

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN VITA
STREITHORST TECHNOLOGIES BASADO EN LA NTC ISO 9001:2000**

HAROLD MIGUEL ALVARADO CALVACHE

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICOMECAÑICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2006

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN VITA
STREITHORST TECHNOLOGIES BASADO EN LA NTC ISO 9001:2000**

HAROLD MIGUEL ALVARADO CALVACHE

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

Director

Ing. OLMEDO GONZALEZ HERRERA

Profesor de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICOMECAICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2006

A mis queridos padres Miguel Ángel y Alba Ligia,
de quienes he recibido las más preciadas enseñanzas de amor y ejemplo de vida,
A mi hermano Darío Ricardo, mi compañero de camino, y a las demás personas
que han formado parte de este proceso de formación y de quienes he recibido
bellas manifestaciones de amor, amistad y confianza.

Harold Miguel

AGRADECIMIENTOS

Agradezco profundamente a Dios el darme vida y salud para ser mejor cada día, a mis padres, a mi hermano, a Yaqueline Portilla y a todas las personas que de alguna forma aportaron al proceso de formación que hoy concluye en este trabajo de grado.

Al señor Federico Streithorst, director de VITA STREITHORST TECHNOLOGIES por confiar en el éxito del sistema y por darme la oportunidad de aplicar la Ingeniería Industrial en su organización.

Al personal de IDECA S.A. en particular a Alan Quintero, Jefe de Diseño y Desarrollo y a Diana Martínez, Jefe de Producción por su compromiso y dedicación.

Al Ingeniero Olmedo González Herrera, Director de proyecto; a los profesores, directores y trabajadores de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales; y a mis compañeros y amigos con quienes tuve la oportunidad de compartir conocimientos y experiencias de vida.

A todos mis más sinceros agradecimientos.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	17
1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO	19
1.1 OBJETIVOS	19
1.1.1 Objetivo general del proyecto	19
1.1.2 Objetivos específicos.	19
1.2 ALCANCE DEL PROYECTO	20
1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	20
1.4 PRESENTACIÓN DE VITA STREITHORST TECHNOLOGIES	21
1.4.1 Identificación.	21
1.4.2 Reseña Histórica.	22
1.4.3 Productos.	24
1.4.4 Productos en desarrollo.	29
1.4.5 Clientes.	31
1.4.6 Los competidores.	32
1.4.7 Estructura organizacional.	34
1.4.8 Instalaciones Físicas.	35
2. MARCO TEÓRICO	36
2.1 CALIDAD	36
2.2 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD	38
2.2.1 Control de la calidad	38
2.2.2 Aseguramiento de la calidad	39
2.2.3 Calidad total.	39
2.2.4 Excelencia empresarial	40

2.3 LAS NORMAS ISO 9000 Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	40
2.4 PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	43
2.4.1 Enfoque al cliente.	43
2.4.2 Liderazgo.	44
2.4.3 Participación del personal.	44
2.4.4 Enfoque basado en procesos.	45
2.4.5 Enfoque de sistema para la gestión	47
2.4.6 Mejora continua.	48
2.4.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.	49
2.4.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.	49
2.5 LOS PRINCIPIOS DEL Dr. DEMING Y LAS NORMAS ISO 9000	50
2.6 EL CICLO DE MEJORAMIENTO CONTINUO DE DEMING (CICLO PHVA)	52
2.7 TÉRMINOS DE CALIDAD	53
2.8 NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	54
2.8.1 Normalización.	54
2.8.2 Certificación.	54
3. DIAGNÓSTICO	56
3.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL	56
3.1.1 Realización del diagnóstico situacional	56
3.1.2 Resultados del diagnóstico situacional-	57
3.2 DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	60
3.2.1 Realización del diagnóstico de requisitos	61
3.2.2 Resultados del diagnóstico de requisitos	62
3.3.3 Plan de trabajo para la implementación del SGC	67
4. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	70
4.1 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD Y DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	70
4.2 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN	71

4.3	DEFINICIÓN DE LAS BASES PARA EL DIRECCIONAMIENTO DEL NEGOCIO	77
4.3.1	Visión de VITA S.T.	77
4.3.2	Misión de VITA S.T	78
4.3.3	Principios organizacionales	79
4.4	DEFINICIÓN DE LA PROPUESTA DE VALOR	80
4.4.1	Identificación de los requisitos y percepción del cliente	80
4.4.2	Propuesta de Valor	82
4.5	DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	83
4.6	ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD Y SUS INDICADORES	85
4.6.1	Objetivos de calidad.	85
4.6.2	Indicadores de desempeño del sistema	86
4.6.3	Despliegue de los indicadores de desempeño del SGC	88
4.7	ALCANCE DEL SISTEMA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	91
4.8	EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	91
5.	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	92
5.1	IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS PROCESOS PARA EL SGC	92
5.1.1	Procesos de conducción	93
5.1.2	Procesos operativos o de la cadena de valor	93
5.2	MAPA DE PROCESOS	95
5.3	CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SGC	96
5.4	DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN	99
5.5	ESTRUCTURA DOCUMENTAL	100
5.5.1	Manual de Calidad	102
5.5.2	Manual de Funciones y Responsabilidades	103
5.5.3	Procedimientos	104
5.5.4	Planes de Calidad	110
5.5.5	Instructivos y Guías de Trabajo	110
5.5.6	Registros	113

5.5.7 Documentos de Origen Externo	117
5.6 CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	118
6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	120
6.1 DIRECCIONAMIENTO Y REESTRUCTURACIÓN ORGANIZACIONAL	121
6.1.1 Direccionamiento de la organización y del sistema	121
6.1.2 Sensibilización y capacitación	122
6.1.3 Reestructuración organizacional y fortalecimiento de procesos críticos	122
6.1.4 Gestión de Recursos Humanos	122
6.1.5 Gestión de Recursos Físicos	123
6.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	124
6.2.1 Entrega de documentos a los responsables de su utilización	124
6.2.2 Utilización de la documentación	124
6.3 ESTABILIZACIÓN DEL SISTEMA	125
6.3.1 Mejoramiento en la gestión de los procesos	125
6.3.2 Establecimiento de mecanismos para la mejora continua	126
7. PRIMERA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	128
7.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	128
7.2 DESARROLLO DE LA AUDITORIA	130
7.3 INFORME DE AUDITORÍA	131
7.3.1 Fortalezas del Sistema de Gestión de Calidad.	131
7.3.2 Debilidades del Sistema de Gestión de Calidad.	132
7.3.3 No conformidades del Sistema de Gestión de Calidad.	133
7.4 PLAN DE MEJORA	134
8. INSCRIPCIÓN ANTE EL ORGANISMO CERTIFICADOR	137
CONCLUSIONES	141
RECOMENDACIONES	143
BIBLIOGRAFÍA	145

LISTA DE FOTOS

	Pág.
Foto 1. VITA S.T.	21
Foto 2. Copa nudillo: adelgazamiento y drenaje	26
Foto 3. Copa moldeo: delineamiento corporal.	26
Foto 4. Copa de realce de glúteos: aumento y realce.	27
Foto 5. Copa de realce de senos: aumento y realce.	27
Foto 6. Cánula focalizada: definición y delineamiento facial y corporal.	28
Foto 7. Cánula terapéutica: efecto localizado.	29
Foto 8. VITADren: vacummterapia	30
Foto 9. TermoVITA: termolipólisis	30
Foto 10. PresoVITA: presoterapia	30

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Estructura organizacional de VITA Streithorst Technologies.	34
Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.	46
Figura 3. Ciclo de Deming “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”	52
Figura 4. Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad	69
Figura 5. Visión de VITA S.T.	78
Figura 6. Misión de VITA S.T.	79
Figura 7. Propuesta de valor	82
Figura 8. Política de Calidad	85
Figura 9. Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad	96
Figura 10. Estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad	101
Figura 11. Etapas del desarrollo de la implementación	121
Figura 12. Inscripción ante el ente certificador	139
Figura 13. Constancia de inscripción ante SGS Colombia S.A.	139

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Lista de clientes de VITA Streithorst Technologies.	32
Cuadro 2. Principales competidores	33
Cuadro 3. Ficha técnica de Indicador	87
Cuadro 4. Relación de cargos de VITA S.T.	104
Cuadro 5. Plan de Mejora	135

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Programa de Capacitación y Sensibilización	73
Tabla 2. Tabla de análisis para la planificación de la calidad.	84
Tabla 3. Despliegue de los indicadores de desempeño del SGC	89
Tabla 4. Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad	109
Tabla 5. Instructivos y Guías de Trabajo	112
Tabla 6. Registros del Sistema de Gestión de Calidad	115

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA	148
ANEXO B. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	162
ANEXO C. MANUAL DE CALIDAD (CARACTERIZACIONES)	175

RESUMEN

TITULO: IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN VITA STREITHORST TECHNOLOGIES BASADO EN LA NTC ISO 9001:2000 *

AUTOR: ALVARADO CALVACHE, Harold Miguel **

PALABRAS CLAVES: Calidad, Sistema, Gestión, Mejoramiento Continuo, ISO 9000, Auditoría, Certificación.

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO:

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), en VITA STREITHORST TECHNOLOGIES, se constituye en el inicio de un proceso formal de mejoramiento continuo en busca de la efectividad empresarial y de la satisfacción de sus clientes actuales y potenciales.

A través del presente proyecto de grado se llevó a cabo el diseño, la documentación, la implementación y la evaluación del SGC, conforme a lo establecido por la norma NTC ISO 9001:2000; y mediante la aplicación de la metodología para el mejoramiento continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar); que incluyó la realización de un diagnóstico situacional de capacidad competitiva, un diagnóstico de cumplimiento de requisitos, el direccionamiento del negocio y la planificación de la calidad. Mientras que la aplicación del programa de sensibilización y capacitación del personal se constituyó en la principal herramienta de implementación.

La evaluación del sistema implementado se realizó mediante la primera auditoría interna de calidad, a partir de la cual se logró identificar fortalezas y debilidades del Sistema de Gestión naciente, lo que permitió generar los canales de retroalimentación aplicables a acciones correctivas y preventivas mediante un primer plan formal de mejora. El proyecto concluyó con la inscripción ante el organismo certificador SGS Colombia S.A. mediante la contratación de los servicios de pre-auditoría y auditoría de certificación.

Como resultado de la implementación del SGC en VITA STREITHORST TECHNOLOGIES, se cuenta hoy con un sistema integral de calidad que alinea la estrategia con los procesos y se soporta en una creciente cultura de mejoramiento continuo, participación del personal, relaciones de mutuo beneficio con los proveedores, liderazgo, trabajo en equipo y mejoramiento de las competencias del personal.

* Práctica empresarial

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, Ingeniería Industrial, Director de Proyecto Ingeniero Olmedo González Herrera

ABSTRAC

1. TITLE: IMPLEMENTATION OF A QUALITY ADMINISTRATION SYSTEM IN VITA STREITHORST TECHNOLOGIES BASED IN THE NTC ISO 9001:2000*

AUTHOR: ALVARADO CALVACHE, Harold Miguel**

KEY WORDS: Quality, System, Administration, Continuous Improvement, ISO 9000, Audit, Certification.

DESCRIPTION OF THE CONTENT:

The implementation of a Quality Administration System (SGC), in VITA STREITHORST TECHNOLOGIES, is constituted in the beginning of a formal process of continuous improvement in search of the managerial effectiveness and of the satisfaction of its current clients and potentials.

Through the present grade project it was carried out the design, the documentation, the implementation and the evaluation of the SGC, according to that settled down by the norm NTC ISO 9001:2000; and by means of the application of the methodology for the continuous improvement PHVA (to Drift, to Make, to Verify, to Act); that included the realization of a situational diagnosis of competitive capacity, a diagnosis of execution of requirements, the orientation of the business and the planning of the quality. While the application of the program of sensitization and the personnel's training was constituted in the main implementation tool.

The evaluation of the implemented system was carried out by means of the first internal audit of quality, starting from which was possible to identify strengths and weaknesses of the nascent Administration System, what allowed to generate the applicable feedback channels to corrective and preventive actions by means of a first formal plan of improvement. The project concluded with the inscription before the organism certifier SGS Colombia S.A. by means of the recruiting of the pre-audit services and certification audit.

As a result of the implementation of the SGC in VITA STREITHORST TECHNOLOGIES, today it is had an integral system of quality that aligns the strategy with the processes and it is supported in a growing culture of continuous improvement, the personnel's participation, relationships of mutual benefit with the suppliers, leadership, work in team and improvement of the personnel's competitions.

* Enterprise works

** Faculty of Physical-Mechanical Engineerings, Industrial and Managerial Studies Department, Industrial Engineering, Head of the Project Engineer Olmedo Gonzalez Herrera

INTRODUCCIÓN

Las organizaciones operan en un entorno complejo que cada día ofrece nuevos desafíos y nuevos paradigmas a los cuales deben responder de manera que puedan aprovechar oportunidades que se generan a la par con las exigencias del mercado. Por lo tanto el desarrollo de las empresas se ha dado a partir de los permanentes retos y exigencias de su entorno; igualmente los expertos a través de la historia, han propuesto conceptos, teorías, modelos, técnicas y enfoques que pudieran conducir al mejor desempeño de las organizaciones a través de la calidad.

La calidad no es un fenómeno actual, como su pudiera creer; en la edad media ya era un tema muy importante dada la escasez de productos. La gestión de la calidad evolucionó con el paso del tiempo y ha ido incorporando nuevas ideas, así como rechazando aquellas que se han quedado obsoletas. Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas, Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Calidad Total y Excelencia Empresarial; cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual. Hoy surgen nuevos modelos o paradigmas relacionados con la gestión de la calidad; las normas ISO 9000 son de obligado cumplimiento en algunos sectores industriales, y aparecen nuevos modelos de gestión como el de Excelencia Empresarial o EFQM de la Unión Europea y el Baldrige de los Estados Unidos.

Por su parte el cliente cada día aumenta sus expectativas y exige una mejor satisfacción de sus necesidades, mientras que las empresas analizan y emprenden nuevas estrategias para satisfacer eficazmente las necesidades presentes y futuras de sus clientes, mantenerse en el mercado y aumentar sus rendimientos económicos.

VITA Streithorst Technologies, comprendiendo la necesidad de mejorar progresivamente su desempeño ha decidido empezar un proceso de mejoramiento continuo, mediante la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que le permita gestionar mejor sus procesos, orientándolos hacia la eficacia para la satisfacción de sus clientes actuales y potenciales, mejorar su eficiencia interna y obtener la certificación de la calidad; todo esto para canalizar esfuerzos que conduzcan en un mediano plazo a consolidar su presencia en el mercado colombiano y proyectarse internacionalmente hacia mercados meta en Ibero América

Para la implementación del sistema de gestión de calidad, se ha tenido como base la Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000, actualmente vigente. La metodología empleada para la implementación del SGC en VITA Streithorst Technologies se basa en la filosofía del mejoramiento continuo y corresponde al primer ciclo de mejora. La planeación del Sistema de Gestión de Calidad implicó un diagnóstico de la situación inicial de la empresa, un diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma internacional NTC ISO9001:2000, el establecimiento de las bases para el direccionamiento estratégico de la organización y las actividades propias de planificación del SGC. La etapa del hacer incluye la documentación e implementación del SGC, que implicó el desarrollo de un programa de sensibilización y capacitación del personal con el propósito de crear una cultura de calidad y un compromiso con la mejora continua, empezando por la dirección y con cada uno de los miembros de la organización.

Las etapas de verificar y actuar, corresponden a la planeación, ejecución y retroalimentación de la primera auditoría interna de calidad.

El presente proyecto incluye cada una de las anteriores etapas y termina con la inscripción ante el organismo certificador, marcando el inicio del proceso de certificación del Sistema de Gestión de Calidad.

1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo general del proyecto. Diseñar, documentar, implementar y evaluar un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2000 en VITA Streithorst Technologies.

1.1.2 Objetivos específicos.

- Realizar diagnóstico para conocer la situación inicial de VITA Streithorst Technologies
- Determinar los procesos, líneas de producción ó áreas sobre las cual es se establecerá el sistema de gestión de calidad.
- Capacitar al personal de la empresa sobre los lineamientos de la norma ISO 9001:2000
- Realizar la documentación pertinente necesaria para establecer el sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2000
- Implementar el sistema de gestión de la calidad en VITA Streithorst Technologies
- Evaluar el sistema de gestión de la calidad implementado mediante una auditoria interna realizada por un tercero.

- Generar los canales de retroalimentación de la evaluación, aplicables a acciones preventivas y correctivas
- Gestionar la inscripción ante un ente certificador y respuesta a la inscripción.

1.2 ALCANCE DEL PROYECTO

El presente proyecto empieza con un diagnóstico general de la empresa, e incluye la planificación, documentación, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad; termina con la retroalimentación correspondiente a los resultados de la auditoría interna en cuanto a acciones correctivas y preventivas, y la inscripción ante un ente certificador; marcando así el punto de inicio de una fase de certificación, la cual no forma parte del alcance del proyecto.

1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

VITA Streithorst Technologies es una empresa que ha decidido iniciar un proceso serio de mejoramiento continuo, ante la necesidad de atender mejor las exigencias del mercado, aumentar la eficiencia de sus procesos internos, y lograr la certificación de calidad; esto como una estrategia que le permita integrar nuevos esfuerzos para consolidar su presencia en el mercado nacional y proyectar su entrada al mercado global.

1.4 PRESENTACIÓN DE VITA STREITHORST TECHNOLOGIES

Foto 1. VITA S.T.



Fuente. La Empresa

1.4.1 Identificación.

- **Nombre Comercial**

VITA Streithorst Technologies

- **Razón Social**

INDUSTRIAS EL CARMELO S.A. - IDECA S.A.

- **Domicilio**

VITA Streithorst Technologies se encuentra en Colombia, en el departamento de Santander, en su capital Bucaramanga, y está ubicada en la Carrera 36 No. 53 – 50 Cabecera.

- **Teléfono**

(57) (7) 6573555

Telefax: (57) (7) 6474828

- **Dirección Electrónica**

www.copasdelfin.com

www.vita-st.com

- **Nit.**

890.200.402-5

- **Correo Electrónico**

info@vita-st.com

calidad@vita-st.com

1.4.2 Reseña Histórica. IDECA S.A. es una sociedad legalmente constituida, que desde su creación en el año de 1963 ha operado en diferentes áreas comerciales modificando su objeto social en varias ocasiones. A partir de 1999, considerando las oportunidades dadas por la tendencia hacia una cultura del cuidado personal y con interés especial hacia la salud y la belleza, se ha dedicado a desarrollar y comercializar productos y servicios en el sector de la estética; en primera instancia como comercializador de productos en electromedicina de la firma Irlandesa SLENDERTONE, actividad que desarrolló por tres años; migrando posteriormente su objeto al desarrollo industrial de equipos y accesorios en electromedicina con sus propios diseños y en beneficio de la salud, el bienestar y la estética, razón por la cual su nombre comercial es VITA Streithorst Technologies.

Actualmente VITA S. T. se dedica al diseño, desarrollo y fabricación de accesorios terapéuticos para vacummterapia¹, las piezas de mano Copas Delfín, que corresponden al desarrollo más importante de la empresa y que tuvo sus primeras fases de diseño en el año 1999, para mas tarde consolidarse en el año 2001, generando una unidad de negocio dedicada al diseño, desarrollo y fabricación de las tres primeras piezas de mano: la Copa de Realce de Glúteo, la Copa de Realce de Mamas y la Cánula Facial que actualmente se llama Cánula Focalizada. Es a partir de 2002 que se obtuvo el desarrollo de las otras tres piezas de mano para las demás aplicaciones: Copa Nudillo, Copa Moldeo y Cánula Terapéutica.

Las piezas de mano se han comercializado desde el año 2004 en Colombia y también se han vendido las primeras piezas en el mercado venezolano y argentino para el presente año. VITA Streithorst Technologies prepara al menos 18 proyectos de diseño relacionados con las piezas de mano, con nuevas aplicaciones terapéuticas y diferentes conceptos de uso.

La introducción de las piezas de mano al mercado nacional se ha realizado principalmente gracias a la participación de VITA S.T. en las principales ferias nacionales de estética, entre ellas La Feria de Salud y Belleza en sus versiones 2004 y 2005, con sede en Bogotá, el Congreso ADA, en 2004. 2005 y 2006; con sede en Barranquilla y La Feria de la Estética en Barquisimeto 2006 en Venezuela. Actualmente se encuentra en preparación para la feria nacional de Salud y Belleza de Junio del presente año y se ha planeado la participación en el congreso ADA en septiembre de 2006 y la feria de estética de Cali en Octubre de 2006. Con el propósito de abrir mercados internacionales, se ha planeado la participación en la feria de estética de Caracas, Venezuela 2007 y en la feria de estética de Buenos Aires, Argentina en 2007.

¹ Terapia de aplicación de vacío que mediante el principio de succión o vacuum permite estimular la oxigenación y la irrigación sanguínea de la dermis e hipodermis produciendo aumento en la circulación y notables mejoramientos en el aspecto de la piel.

Las piezas de mano se encuentran protegidas por dos patentes internacionales en proceso, una como modelo de utilidad vía PCT² y otra como modelo de invención en Colombia, Venezuela y Argentina; y cuatro registros nacionales de modelo industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

También la empresa cuenta con otros desarrollos en el campo de aparatología estética entre ellos, se encuentran cuatro equipos de electromedicina con aplicaciones en vacuumterapia, presoterapia, electroterapia (gimnasia pasiva) y termolipólisis; tales productos aún se encuentran en proceso de desarrollo debido a que en los últimos dos años, la empresa ha concentrado su operación en el diseño, desarrollo y fabricación de las piezas de mano.

Otros desarrollos se empiezan a proyectar en el campo del mobiliario ergonómico para uso especializado; y entre los cuales se tiene un diseño en proceso de patentamiento en Colombia, Estados Unidos, Europa, Argentina, Brasil y México.

IDECA S.A. en los últimos cuatro años ha fomentado la creación de otras unidades de negocio en el ejercicio de su objeto social y como apoyo estratégico para impulsar los desarrollos de VITA S.T. Entre ellas, la prestación de servicios de educación no formal con programas terapéuticos y estéticos, con el nombre comercial de Escuela de Estética Europea, L'ESTHÉTIQUE, que es una franquicia de la escuela ESQUITÉN de España.

VITA Streithorst Technologies pertenece a la Asociación de Profesionales de Estética (APROFES), y es afiliada a la Cámara de Comercio de Bucaramanga.

1.4.3 Productos. VITA S.T. es una empresa de base tecnológica que desde hace cinco años se ha dedicado al diseño y desarrollo de los Masajeadores Copas

² Tratado de cooperación en materia de patentes PCT, que ofrece protección simultánea en un gran número de países mediante la solicitud de una patente internacional.

DELFIN, además cuenta con desarrollos en aparatología estética y mobiliario ergonómico especializado.

Los Masajeadores Copas DELFIN, son un conjunto de accesorios utilizados en las terapias de vacío o Vacummterapia; y se han constituido en la más novedosa evolución en copas y cánulas en el mercado colombiano y extranjero tal como lo demuestran los resultados de la Búsqueda Internacional realizada a través de la SIC, como parte del proceso de Patentamiento.

La vacummterapia es una terapia de aplicación de vacío a nivel hipodérmico; utilizada en tratamientos estéticos; eliminación de celulitis, drenajes linfáticos, moldeamiento corporal, y en protocolos terapéuticos como alivio del dolor y estímulo del tono muscular.

En 2005 los masajeadores Copas Delfín fueron presentados en el Concurso Nacional de Diseño Lápiz de Acero, que hace reconocimiento a los mejores proyectos de diseño nacionales e internacionales con participación de colombianos en su creación; en el cual VITA Streithorst Technologies fue nominada como una de las tres empresas finalistas entre 400 proyectos presentados en la modalidad de producto consumo.

Actualmente VITA Streithorst Technologies, ofrece al mercado seis piezas de mano para aplicaciones terapéuticas diferentes y complementarias: Copa Nudillo, Copa Moldeo, Copa de Realce de Glúteos, Copa de Realce de Senos, Cánula Facial o Focalizada y Cánula Terapéutica.

A continuación se hace una presentación de cada una de ellas con sus respectivas aplicaciones terapéuticas.

Foto 2. Copa nudillo: adelgazamiento y drenaje



Fuente. La Empresa

Cuenta con un rodillo alabeado que simula los nudillos de la mano para un masaje profundo. Su cámara de vacío comprime el bocado de tejido adiposo en la proporción adecuada sin comprometer el tejido circulatorio, facilitando el barrido y drenaje de líquidos toxinas y grasas. Sus aplicaciones son de tránsito lento.

Foto 3. Copa moldeo: delineamiento corporal.



Fuente. La Empresa

Cuenta con una cámara de vacío anatómica y de labios suaves que le facilitan al terapeuta realizar maniobras de tránsito rápido para el delineamiento y realce corporal; el diseño anatómico y ligero facilita delinear y realzar las formas naturales del cuerpo.

Foto 4. Copa de realce de glúteos: aumento y realce.



Fuente. La Empresa

Cuenta con una cámara de vacío de forma ovoide, que se aplica y adapta a la anatomía del paciente, permitiéndole obtener resultados rápidos en tratamientos de aumento y realce de glúteos.

Foto 5. Copa de realce de senos: aumento y realce.



Fuente. La Empresa

Cuenta con una cámara de vacío anatómica, orientada de tal manera que proporciona al seno y al pezón el realce apropiado. Además permite aumentar el tamaño del busto a partir de las características propias de cada paciente.

Foto 6. Cánula focalizada: definición y delineamiento facial y corporal.



Fuente. La Empresa

Tiene la forma y dimensiones apropiadas para trabajar en áreas poco extensas como el rostro, el cuello, pies y busto. Específicamente está diseñada para eliminar las líneas de expresión.

Foto 7. Cánula terapéutica: efecto localizado.



Fuente. La Empresa

Cuenta con las dimensiones adecuadas para trabajar en áreas focalizadas de poca extensión, se aplican en tratamientos terapéuticos y estéticos de drenaje linfático, post-quirúrgicos y en reflexología podal.

1.4.4 Productos en desarrollo. VITA S.T. también ha realizado diseño y desarrollo en el campo de la aparatología estética, electromedicina y mobiliario de uso especializado. Actualmente la empresa cuenta con cuatro equipos en desarrollo para con aplicaciones en vacuumterapia, presoterapia, electroterapia (gimnasia pasiva) y termolipólisis; estos productos aún se encuentran en proceso de desarrollo.

Como un objetivo a largo plazo, se espera licenciar la fabricación de equipos, una vez se haya determinado el estado óptimo de desarrollo y se hayan gestionado los correspondientes derechos de propiedad industrial.

A continuación se presentan algunos de ellos.

Foto 8. VITADren: vacummterapia



Fuente. La Empresa

Foto 9. TermoVITA: termolipólisis



Fuente. La Empresa

Foto 10. PresoVITA: presoterapia



1.4.5 Clientes. La actividad comercial de VITA Streithorst Technologies se ha orientado básicamente a satisfacer las necesidades del mercado nacional de trapistas, esteticistas y en general los compradores y usuarios de equipos electromédicos de vacummterapia; a través de una red de empresas comercializadoras y distribuidoras de accesorios y equipos en aparatología electroestética y electromédica que son los clientes directos en las principales ciudades de Colombia donde hay un gran potencial de ventas.

También se atiende el mercado de fabricantes nacionales de equipos de electromedicina con aplicaciones de Vacummterapia. Con el Inicio del 2006, se empezaron a realizar las primeras ventas a fabricantes extranjeros en Argentina, y comercializadores en Venezuela.

En Latinoamérica el mercado meta para las piezas de mano se encuentra en Colombia, Venezuela y Argentina; los tres países con mayor tendencia de consumo en tratamientos de Vacummterapia según un estudio realizado por Aprofest en septiembre de 2005.

En el cuadro 1 se presentan los clientes más representativos en Colombia, Argentina y Venezuela durante el último trimestre de 2005 y primer trimestre de 2006.

Cuadro 1. Lista de clientes de VITA Streithorst Technologies.

CLIENTES PRINCIPALES (Cuarto Trimestre 2005- Primer Trimestre 2006)
EVIDENCE ELECTRONICA LTDA., Bogotá
PHOENIX EM LTDA., Bogotá
MESOGOLD STETICA., Bogotá
DERMOSA, Cali
MARIBEL PARRADO, Cali
EVIDENCE ELECTRÓNICA, Medellín
ROYAL., Medellín
CIRULO DE LA BELLEZA, Pereira
L'ESTHÉTIQUE, Bucaramanga
COSMESTETIC, Ibagué
CORINA BRUGGIERA., Barranquilla
STETIC SUPLIES LTDA., Cúcuta
LPG MED C.I., Venezuela
ELECTROMEDICINA MORALES., Argentina

Fuente. La Empresa

1.4.6 Los competidores. La competencia directa de VITA S. T. para las piezas de mano está representada en Colombia por empresas fabricantes de equipos de vacumterapia que también producen sus propias piezas de mano y son soluciones económicas pero con limitantes en cuanto a funcionalidad, ergonomía, imagen, mantenimiento y conectividad.

Algunos de ellos han considerado la incorporación de las Copas Delfín dentro de sus propios desarrollos, y actualmente se puede decir que los competidores de VITA S.T. son el segmento de mercado más atractivo debido a que los fabricantes

de equipos que han encontrado en las piezas de mano el mejor complemento a sus tecnologías; lo cual genera una relación de mutuo beneficio.

En el cuadro 2 se presenta la competencia más representativa en fabricación de piezas de mano en el país.

Cuadro 2. Principales competidores

PRINCIPALES COLOMBIA	COMPETIDORES	EN
EVIDENCE ELECTRONICA LTDA.		
MEICOL COLOMBIA		
FORMAX 8		
PRISMATEC LTDA.		
SLENDERTONE S.A.		
ESTIMCORP		

Fuente. La Empresa

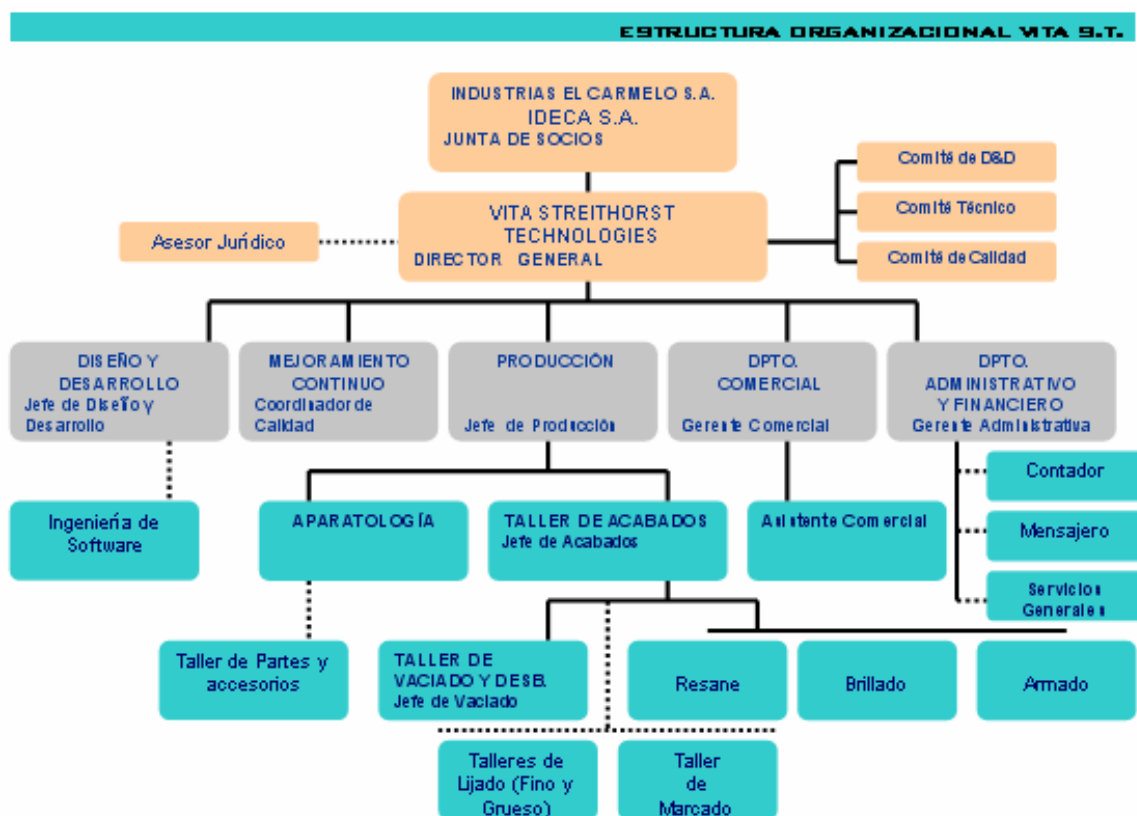
Fuera de Colombia la Competencia está representada por empresas brasileras, argentinas que han logrado un crecimiento muy importante en los últimos años ofreciendo soluciones deficientes, sin dar la suficiente atención a la innovación tecnológica, la ergonomía y al alto desempeño, atributos sobre los cuales fueron diseñadas las piezas de mano y en los que marcan la diferencia con actuales del mercado.

En Venezuela no existen fabricantes de equipos y accesorios, constituyéndose en el principal mercado objetivo, tanto para la oferta de VITA S.T. como para la de los competidores de Colombia, Argentina y Brasil.

A nivel global, la competencia está constituida por las compañías fabricantes de electromedicina de alta tecnología, líderes en el mercado europeo; cuyos accesorios no cuentan con las ventajas de las piezas de mano Copas Delfín y sus precios son inconsecuentes con la masificación en la compra de equipos y accesorios para uso estético y terapéutico en América Latina y los demás mercados emergentes en el resto del mundo.

1.4.7 Estructura organizacional.

Figura 1. Estructura organizacional de VITA Streithorst Technologies.



Fuente. La Empresa

La organización de VITA Streithorst Technologies ha establecido un nivel estratégico y de conducción representado por la Junta de Socios de IDECA S.A. y la Dirección.

El nivel medio de la empresa se encuentra conformado por cuatro departamentos directamente relacionados con los principales procesos del Sistema de Gestión de Calidad: Diseño y desarrollo, Producción, Comercial y Mercadeo, Administrativo y Mejoramiento Continuo. El nivel operativo de la empresa está constituido por los Talleres de Vaciado, Acabados y talleres externos, llamados Talleres Satélites.

Actualmente la empresa no opera en lo relacionado con Aparatología o producción de equipos de electromedicina ya que los productos están aún en fases de desarrollo. Sin embargo la producción de los equipos se ha proyectado en el largo plazo para realizarse mediante licenciamiento.

1.4.8 Instalaciones Físicas. La sede principal localizada en la carrera 36 No. 53 – 50, cuenta con un área de 320m² distribuidos entre 120 m² del área administrativa y comercial, que incluye la recepción, sala de capacitación, sala de exhibición, dirección, gerencia administrativa, gerencia comercial, cafetería y zona de embalaje; y 240m² del área operativa que corresponde al taller de acabados, resane, brillado, armado, diseño y desarrollo, mejoramiento continuo, laboratorio de diseño y desarrollo, zona de entrega-recepción de piezas, zona de descanso y alimentación del personal y bodega de producto terminado.

El taller de Vaciado y Desbaste, constituye la segunda sede, que se encuentra ubicada en el barrio Girardot en la calle 24 No. 11-07, y cuenta con un área de 104 m²; en donde se realizan las operaciones de vaciado o fundición de polímeros, y el desbaste de piezas.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 CALIDAD³

Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos; y se refiere al grado en el que las características de un producto o servicio se acerca a las necesidades y expectativas de los clientes o consumidores. El Cumpliendo de las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue su satisfacción, que es finalmente el grado en que se han cumplido sus requisitos o expectativas generalmente implícitas u obligatorias.

Existe calidad cuando las necesidades son cubiertas y las esperanzas realizadas; el cliente está satisfecho y está dispuesto a pagar y volver a contratar a la misma empresa en otras ocasiones. Llegar a la calidad correcta se trata en primer lugar saber cuales son las necesidades del cliente y que espera y después realizarlo.

Para satisfacer las exigencias de los consumidores es necesario mejorar un producto de muy alta perfección técnica, lo cual es muy difícil salvo con un cambio tecnológico. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar la calidad del producto.

Entonces, la calidad, lo que mide es el grado de satisfacción que se produce en el consumidor y en la sociedad, en donde el producto y la empresa necesitan tener éxito; por lo tanto se mide la satisfacción como el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores; y cuando más satisfecho se sienta el consumidor, independientemente de las inmejorables características técnicas del producto en las que probablemente no es experto, mayor confianza

³ Basado en la Norma Técnica Colombiana ISO 9000 : 2000, Fundamentos y Vocabulario; y en los conceptos de Calidad presentados en el Curso Virtual FUNDAMENTACIÓN ISO 9000, SENA, Regional Santander.

tendrá en el producto y en la empresa, y se sentirá mas inclinado a repetir su consumo en el futuro.

El concepto de Calidad se aplica en muchos campos de la vida humana, como empresarial; entre ellos se sabe de la calidad de un producto, calidad de servicio, calidad de gestión, calidad de vida, entre otros.

Particularmente la calidad de un producto, es conveniente definirla desde dos dimensiones que según el producto pueden ser muy diferentes, la calidad de diseño y la calidad de conformidad.

Calidad de Diseño

La calidad de diseño engloba todas las funciones y características de un producto. La velocidad de un automóvil, el estilo de un jarrón, la comodidad de una silla son características que se refieren a la calidad de diseño de un producto. Es muy frecuente pensar que la palabra calidad se refiere tan solo a este aspecto de la calidad. Para que un producto tenga una calidad elevada de diseño debe satisfacer los deseos del cliente en esos aspectos.

Calidad de Conformidad

La calidad de conformidad, mide el grado de cumplimiento de las especificaciones del producto. Para que exista calidad de conformidad, debe existir antes un diseño, un patrón con el cual medirse. La calidad de conformidad también está relacionada con la fiabilidad, o lo que es lo mismo, el cumplimiento con las especificaciones en el tiempo. Aquí también influyen las expectativas del cliente.

Decir que un producto de calidad es un producto caro no es del todo cierto. Un producto de calidad tendrá la mejor relación calidad precio. En general, se considera que una alta calidad de conformidad cuesta menos al fabricante, ya que genera menos rechazos, desechos, reprocesos e inspección, y por tanto, se

reducen los costos. Si bien es cierto, que para que esto se cumpla es necesario gastar más a la hora del diseño, y utilizar maquinaria de mayor precisión.

Normalmente los japoneses centran sus esfuerzos en la calidad del diseño, mientras que en occidente nos centramos más en la calidad de conformidad. El resultado es un gasto total menor en el caso de los japoneses. Es preciso afirmar que a mayor gasto de diseño, menor gasto de inspección.

2.2 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD⁴

La calidad no siempre se conceptualizó con un enfoque a la satisfacción del cliente, y su concepción ha evolucionado a lo largo de la historia. Se puede decir que la calidad ha sido una filosofía que ha sido vista desde cuatro enfoques distintos o fases, y cada una de ellas corresponde a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual y futura. Estas cuatro fases son: Control de la calidad, Aseguramiento de la calidad, Calidad Total y Excelencia empresarial.

2.2.1 Control de la calidad. El control de la calidad se conceptualizó desde un enfoque hacia la conformidad con las especificaciones; y generalmente ha sido tomado como gestión de la calidad. Dentro de esta concepción se puede ver como el departamento de control de la calidad de la empresa se encarga de la verificación de los productos mediante muestreo o inspección al 100 %. La calidad sólo atañe a los del departamento de control de la calidad y a sus inspectores. Mediante este sistema se procura que no lleguen productos defectuosos a los clientes, pero en modo alguno se evita la aparición de esos errores.

La dirección no considera la calidad como un tema de importancia estratégica para la empresa y se sigue centrando en temas de marketing. Como mucho, se queja

⁴ Conceptos de SISTEMAS DE GESTIÓN, Curso Virtual FUNDAMENTACIÓN ISO 9000, SENA, Regional Santander

del alto costo de garantía de los productos, así como de los rechazos, reprocesos, aunque no es consciente del costo real que suponen para la empresa estos errores.

Son característicos de esta fase los elevados costos de inspección, la inspección 100 %, la presencia de un departamento de control de calidad dependiente del de fabricación, y la baja participación del personal.

2.2.2 Aseguramiento de la calidad. El aseguramiento de la calidad se conceptualizó desde la aptitud para el uso, y es acogido gracias a que la dirección se da cuenta de la importancia que tiene la calidad para su empresa, y empieza a plantearse el implantar un sistema de gestión de la calidad que le permita generar confianza en el cliente. Esta necesidad puede partir de la exigencia de un cliente importante o por convencimiento de que es bueno para la empresa.

Se considera la calidad como una ventaja competitiva, pero no como una inversión, ya que generalmente lo único que se busca es la certificación del modelo de calidad que emplea la empresa. Aparece el departamento de calidad como tal, y aunque unas veces suele ser dependiente de marketing o producción, lo normal es que sea un departamento independiente.

Se tratan de extender las ideas de gestión de la calidad a todos los departamentos de la empresa, se redacta un manual de la calidad y se escriben y utilizan procedimientos. Aun así, la participación del personal no dependiente del departamento de calidad suele ser baja, y más aún, no se busca su participación activa.

2.2.3 Calidad total. La Calidad Total supone un cambio de cultura en la empresa, y busca un nivel elevado de calidad en cuatro aspectos, calidad del producto, calidad del servicio, calidad de gestión y calidad de vida; enfocados estos hacia la

satisfacción del cliente. Para ello, las personas se deben concientizar que la calidad incumbe es responsabilidad de todos. La dirección es responsable de liderar este cambio, mediante la implantación de un sistema de mejora continua permanente, y mediante la instauración de un sistema participativo de gestión.

Aparece la figura del cliente interno y externo, mediante la que se busca la mejora de la calidad en todos los puntos de la cadena de valor del producto. Para ello, y dado que el proveedor es una parte muy importante de la cadena, se busca su colaboración, viéndolo más como un compañero que como un enemigo. Dado que el personal es consciente de la importancia de la calidad, la mejor forma de comprobar la calidad del producto. es hacer que sea el propio personal el que se controle. Para ello se emplean técnicas de control estadístico, que deben ser conocidas por el personal según como sea necesario.

2.2.4 Excelencia empresarial. Dentro de la excelencia empresarial se concibe a la Calidad desde un enfoque hacia la satisfacción de los clientes y la eficiencia económica de la empresa. Se puede decir que el modelo de excelencia empresarial es una adaptación del modelo de Calidad Total (de origen japonés) a las costumbres occidentales. En estos momentos existen dos modelos ampliamente aceptados, son el Baldrige en los Estados Unidos y el de la EFQM en Europa.

2.3 LAS NORMAS ISO 9000 Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD⁵

En primer lugar es necesario aclarar el significado de la palabra de origen griego ISO que significa "igual", pues, indiferentemente del idioma, país o cultura, hablamos de lo mismo, ISO (Igual). Hoy en día se acepta como un acróstico de la Organización Internacional de Estandarización. La ISO ha publicado más de 13.000 normas, de las cuales, la Serie 9000 es el conjunto de normas más

⁵ Basado en los artículos de www.grupoKAIZEN.com/sig/sig

conocidas y difundidas a nivel mundial. En nuestro país son adoptadas como las NTC-ISO 9000. ISO, en otros términos significa hacer las cosas de una misma manera indiferentemente de la persona encargada de ejecutar el proceso, pues ésta debe hacerlo tal y como se establece en los documentos de trabajo establecidos o en la capacitación brindada. Además ISO significa para las empresas el ordenarse de una manera lógica, siguiendo las diferentes etapas desde el diseño del producto o servicio, su venta, la compra de materiales, la ejecución del proceso, el almacenaje y la entrega al cliente.

Las necesidades del mercado mundial, el desarrollo de las comunicaciones y otras variables de los tiempos modernos, determinaron la necesidad de establecer un grupo de normas para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que pudiera servir a cualquier organización, grande o pequeña; y con tal propósito La organización Internacional de Estandarización, desarrolló las normas ISO 9000, cuya última versión del año 2000 sirve de guía en la implementación del sistema y su posterior certificación.

La serie de normas ISO 9000, es un conjunto de normas que establecen las características que debe tener un sistema de gestión de la calidad, para ser reconocido internacionalmente.

Para ello las empresas desarrollan un Manual de Calidad, una serie de procedimientos, un conjunto de registros en donde quede evidencia de que cumplen con lo planeado. La empresa desarrolla auditorias internas para verificar que se cumplen los procedimientos, que el resultado de los procesos es adecuado a las metas establecidas en los indicadores y cuando se encuentran no cumplimientos, desarrollan acciones correctivas para enmendar los errores.

Se espera que la alta gerencia haga una verificación del Sistema de Calidad en cuanto a que es adecuado a los propósitos de la organización y al cumplimiento

de su política de calidad. Si la empresa considera que se encuentra preparada somete su sistema a un ente certificador que realiza lo que se considera una auditoria externa y si cumple con lo establecido por la norma ISO 9001, extiende un certificado.

La Serie ISO 9000 corresponde actualmente a tres normas: La ISO 9000, además de establecer un punto de partida para entender las normas, define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000 que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización; la ISO 9001, es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables para así conseguir la satisfacción del cliente, y la ISO 9004 plantea una serie de guías para la mejora continua del sistema de gestión de calidad para beneficiar a todas las partes interesadas mediante el mantenimiento de la satisfacción del cliente.

Adicionalmente existen otra serie de normas relacionadas con la serie ISO 9000, entre ellas la ISO 19011 del 2002, que es una sustitución de las anteriores normas de auditoria ISO 10011, que proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de calidad definidos, adicionalmente define los requisitos para auditores tanto en materia de calidad como en materia ambiental. La ISO 10005, proporciona directrices para la preparación, estudio, aceptación, y revisión de los planes de calidad; entre otras cuyo propósito es dar apoyo a las normas básicas. Hoy en día las normas ISO 9000 van por la versión que corresponde al año 2000, anteriormente existía la versión de 1994 y antes la versión de 1987.

2.4 PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD⁶

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

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad como un marco de referencia hacia la mejora del desempeño de una organización. Su objetivo es servir de ayuda para que las Organizaciones logren un éxito sostenido.

2.4.1 Enfoque al cliente. "Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas."

Éste primer principio, es el más importante de la norma, en cuanto es el motivo de su origen. El resto de principios, lo que hacen es buscar satisfacer esta necesidad. Cumpliendo los demás principios, es posible cumplir este primer principio de visión orientada hacia el cliente.

La norma ISO 9001, parte de la necesidad de las empresa en lograr la aceptación y consumo de sus productos por parte del cliente, es decir de la necesidad de satisfacer al cliente. Esta necesidad, da origen al primer principio para la gestión

⁶Basado en la Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN . FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO, la Norma Técnica Colombiana ISO 9004:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO y en los artículos www.grupoKAIZEN.com/sig/sig

de la calidad, que busca una orientación hacia el cliente o consumidor de toda la actividad productiva de la empresa.

2.4.2 Liderazgo. “Los líderes, establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos pueden crear y mantener un desarrollo interno, en el que los integrantes de la organización se vean totalmente involucrados en alcanzar los objetivos de la organización”.

Los líderes, son los encargados de movilizar y encauzar los esfuerzos de la organización; deben ser un ejemplo y referente para el resto de miembros de la organización. Planean y desarrollan el plan estratégico de la empresa y tienen la obligación de transmitir su impulso al resto de la organización.

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la dirección de la empresa, son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del Cliente.

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

Esto implica que la dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Los integrantes de la organización, clientes, trabajadores, dirección, proveedores, distribuidores, y los elementos ajenos a la empresa como redes de transporte, comunicaciones, son los elementos que constituyen la organización. El desarrollo completo de sus

potencialidades permite aprovechar al máximo las habilidades para conseguir los objetivos de la organización y la excelencia de la calidad.

El interés, el involucramiento y el trabajo en equipo, produce una implicación de los miembros de la organización en cumplir las expectativas y necesidades del grupo, y mejorar su grado de satisfacción personal, mediante la satisfacción del grupo. Las tareas realizadas con interés obtienen mejores resultados, que si no se estuviese implicado en la consecución de los objetivos de la organización. El desinterés y falta de compromiso, produce peores resultados finales.

La dirección de la Organización debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria del personal para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la Organización.

2.4.4 Enfoque basado en procesos. “Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”.

La norma ISO 9000:2000 Fundamentos y Vocabulario, define un “Proceso” como: *“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.* Esto implica que 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, se recomienda identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y sus interacciones. 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".

Las nuevas Normas ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora un sistema de gestión de la calidad.

Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.



Fuente. ICONTEC. NTC ISO 9000:2000 Fundamentos y Vocabulario

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

2.4.5 Enfoque de sistema para la gestión. Otro principio de gestión de la calidad importante y que está íntimamente vinculado con el enfoque basado en procesos es el enfoque de sistema para la gestión, el cual establece que:

“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”.

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

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

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente. Una Organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus servicios, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los Clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

Dentro de este contexto, el sistema de gestión de la calidad comprende un número de procesos interrelacionados. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad no sólo incluyen los procesos de realización del producto (aquéllos que directamente contribuyen a realizar el producto o a la provisión del servicio), si no también a numerosos procesos de gestión, seguimiento y medición, tales como los procesos de gestión de recursos, comunicación, auditoria interna, revisión por la dirección, entre otros.

2.4.6 Mejora continua. “La mejora continua en el desempeño global de la Organización debería ser un objetivo permanente de ésta”.

Técnicamente, puede haber dos clases de mejora de la calidad. Mediante un avance tecnológico, o mediante la mejora de todo el proceso productivo. Si tecnológicamente no se puede mejorar, o no tiene un costo razonable, la única forma de mejorar el producto, es mediante un sistema de mejora continua.

Alcanzar los mejores resultados, no es labor de un día. Es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos. Han de cumplirse los objetivos de la organización, y prepararse para los próximos requerimientos superiores. Es mejor mejorar un poco día a día, y tomarlo como hábito, que dejar las cosas tal como están, tener altibajos. Lo peor es un rendimiento irregular. Con estas últimas situaciones, no se pueden predecir los resultados de la organización, porque los datos e información, no es fiable ni homogénea. Como conclusión, sin mejora continua no se puede garantizar un nivel de calidad, ni tomar decisiones acertadas ni cumplir las metas y objetivos.

La mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los Clientes y de otras partes interesadas. Siempre hay que intentar mejorar los resultados; lo que conlleva a

una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones, cuyo propio dinamismo tiene como consecuencia un proceso de mejora continua.

2.4.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. “Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información”.

Para tomar decisiones acertadas, es mejor basarse en la frialdad y objetividad de los datos, más que en intuiciones, deseos y esperanzas. Los datos, plantean varios problemas: el modo de obtenerlos, su fiabilidad y el darles una interpretación adecuada.

El sistema de gestión de la calidad, mejora la calidad de la información obtenida, y mejora los métodos para su obtención. Con buena información, se pueden hacer estudios y análisis del futuro y mejora del producto a corto plazo. Otro problema que presentan los datos, es su aceptación por parte de los miembros de la organización. Los datos, son fríos y basados en hechos reales, por tanto, son objetivos.

La información es la herramienta o materia prima fundamental en la toma de decisiones de la empresa. A mayor calidad de la información, mejor calidad en la toma de decisiones. Se pueden seguir criterios analíticos cuantificables y exactos, si se tiene información perfecta. El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto proporciona una guía efectiva acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

2.4.8 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”.

La empresa, necesita proveedores de confianza, que conozcan sus necesidades y expectativas. Por tanto, los proveedores tienen un carácter vital para la empresa, en donde se inicia la gestión de la calidad y necesita a los proveedores para mantener su nivel de actividad. Por consiguiente, los proveedores son integrados en la organización, en una asociación de mutuo beneficio.

Las buenas relaciones y marcha de los negocios entre los proveedores y el resto de la organización, redundan en beneficio de ambas partes, ayuda a mejorar la calidad final del producto y a satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor y su entorno.

2.5 LOS PRINCIPIOS DEL Dr. DEMING Y LAS NORMAS ISO 9000⁷

A pesar de que muchos consideraron que la Calidad Total había quedado obsoleta con la aparición de nuevas corrientes tales como la Reingeniería y la misma ISO 9000 en sus primeras versiones, se puede comprobar que la última versión de la ISO retoma muchas de sus características inclusive haciendo suyos, muchos de los principios que uno de sus más fuertes impulsores, el Dr. William E. Deming había establecido y que se conocen como los 14 Principios de la Administración.

Una de sus más populares herramientas ha sido totalmente incorporada a las normas ISO 9000, el ciclo PHVA, llamado Ciclo de Mejoramiento Continuo o Ciclo de Deming; aunque este mismo reconoce que es creación del Dr. Walter Shewhart.

Por ello es conveniente recordar sus 14 principios, para entender el fondo de lo que se pretende con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9000. A continuación sus principios:

⁷Basado en los artículo de www.grupoKAIZEN.com/sig/sig

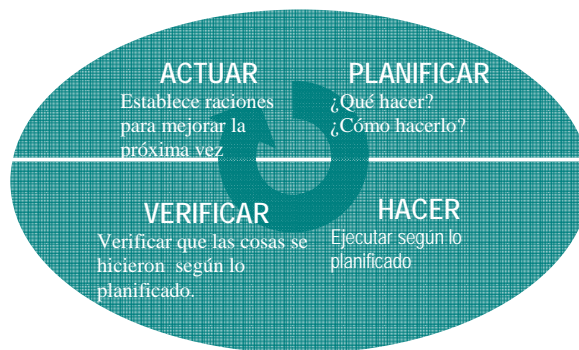
1. Constancia en el propósito de mejorar productos y servicios: es uno de los principios que se retoma en la versión 2000 de las normas ISO, la mejora continua o KAIZEN, como se conoce en Japón.
2. Adoptar la nueva filosofía (de mejoramiento continuo): esto es adoptar el KAIZEN.
3. No depender más de la inspección masiva: utilizar los conceptos de control estadístico de proceso (CEP) como un elemento para prevenir problemas en lugar de corregirlos.
4. Acabar con la práctica de adjudicar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio: lo barato sale caro, hoy se convierte en otro de los principios de la ISO 9000.
5. Mejorar continuamente y por siempre los sistemas de producción y servicio: esto es KAIZEN.
6. Instituir la capacitación en el trabajo: la formación de las competencias necesarias.
7. Instituir el liderazgo: otro de los principios de la norma ISO 9000.
8. Desterrar el temor: no temer sugerir cambios, detener máquinas que producen defectos, contradecir la sabiduría establecida.
9. Derribar las barreras que hay entre áreas de staff: algo que retoma la Reingeniería cuando habla de los silos de poder y que de varias formas la ISO toma con su enfoque de Procesos y enfoque de sistemas.
10. Eliminar los slogans: la calidad se produce en los procesos, no en los papeles.
11. Eliminas las cuotas numéricas: que no estén sustentadas en la capacidad propia de cada proceso.
12. Derribar las barreras que impiden el sentimiento de orgullo que produce un trabajo bien hecho.
13. Establecer un vigoroso programa de educación y entrenamiento.
14. Tomar medidas para lograr la transformación: la empresa que no cambia perece.

2.6 EL CICLO DE MEJORAMIENTO CONTINUO DE DEMING (CICLO PHVA)

El ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” fue diseñado por el Dr. Walter Shewhart en 1920, pero su gran difusión y uso se le atribuye el Dr. William E. Deming para el mejoramiento de la calidad del Japón a partir de los años 50. Por esa razón es frecuentemente conocido como “Ciclo de Deming”. El PHVA forma parte del KAIZEN “ filosofía japonesa de mejora continua”, cuyo nombre fue popularizado por el autor Masaaki Imai, sobre el milagro japonés de los 70 y también en la versión americana del Control Total de la Calidad “TCQ” del Dr. Armand Feingembaun.

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.

Figura 3. Ciclo de Deming “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”



Fuente. SENA. Regional Santander. Curso Virtual FUNDAMENTACIÓN ISO 9000,

La utilización continua del PHVA brinda una solución que realmente permite mantener la competitividad de los productos y servicios, en lo que el Dr. Deming

legó con su "Reacción en Cadena": *"Mejorar la calidad, reduce los costos, mejora la productividad, reduce los precios, aumenta la participación de mercado, supervivencia de la empresa, provee nuevos puestos de trabajo, aumenta la rentabilidad"*.

2.7 TÉRMINOS DE CALIDAD⁸

A continuación se presentan algunos términos más utilizados en el proceso de implementar el sistema de gestión de la calidad.

- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida implícita u obligatoria.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **Sistema de Gestión de la Calidad S.G.C.:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Objetivo de calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Producto:** Resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Capacidad:** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple con los requisitos para ese producto.

⁸ Definiciones tomadas de la Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2000

- **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.
- **Auditoria de calidad:** Proceso sistemático, documentado y de verificación objetiva para obtener y evaluar la evidencia de la auditoria y determinar cuales actividades específicas, eventos, condiciones, sistemas gerenciales, de calidad o información referente a estos aspectos, cumplen con los criterios de auditoria, y la comunicación de los resultados de este proceso al cliente.
- **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos.
- **Mejora de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad, orientada a aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos.

2.8 NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN⁹

2.8.1 Normalización. Normalización es la “Actividad que consiste en establecer, con respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones para uso común y repetido, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado”

2.8.2 Certificación. La certificación es el reconocimiento formal que hacen entidades certificadoras acreditadas, sobre Sistemas de Gestión de la Calidad, además de ser un “procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al productor y al comprador asegura, por escrito, que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados. Por esta razón, constituye una herramienta valiosa en las transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor”.

⁹Tomado de <http://www.icontec.org.co/normalización.asp>

Una certificación, en general, asegura la Calidad de un Producto, un Organismo, o una Persona. Existen países en los cuales la palabra certificación no es utilizada y a cambio se habla de “registros”, entonces los Sistemas de Gestión de la Calidad en estos países son registrados mas no certificados. La certificación o el “registro” no es obligatorio en ninguna parte del mundo, pero se hace necesario cuando los propios clientes lo exigen para realizar negociaciones con nuestro producto o servicio, de allí la importancia para algunas empresas de ostentarlo. Una decisión de este tipo es entonces en algunos casos influenciada por nuestra competencia o por las exigencias de leyes o reglamentaciones.

La certificación le permite al gobierno asegurarse que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente etc. Sirve como medio de control en importaciones y exportaciones; es una herramienta importante en la evaluación de proveedores en procesos contractuales y para verificar que el bien adjudicado en un proceso contractual cumple los requisitos establecidos en los pliegos de condiciones.

A las empresas la certificación les permite demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los acuerdos contractuales o que hacen parte de obligaciones legales. Al consumidor le permite identificar los productos que cumplen requisitos, o los proveedores confiables. Cada vez son más las empresas que exigen la certificación como factor fundamental en sus relaciones de negocios.

3. DIAGNÓSTICO

La etapa de diagnóstico se constituye en una de las más importantes ya que determina el estado inicial a partir del cual se desarrollarán las actividades del proyecto, identificando aquellas fortalezas a aprovechar y debilidades a fortalecer así como el punto de inicio para el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad. Con este fin se realizaron dos diagnósticos complementarios; un diagnóstico situacional y un diagnóstico de cumplimiento de requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad.

3.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Con el propósito de establecer de manera global la situación de la empresa al momento de abordar el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad; se realizó un diagnóstico situacional que permitió evaluar la capacidad competitiva de la empresa, e identificar fortalezas y debilidades para ser explotadas durante la implementación del Sistema de Gestión de Calidad; finalmente el diagnóstico situacional sirvió de referencia a la empresa para tomar acciones simultáneas a la implementación del SGC, encaminadas a mejorar su capacidad competitiva.

3.1.1 Realización del diagnóstico situacional. Para la ejecución del diagnóstico situacional se contó con el apoyo del Jefe de Proyectos Industriales y Producción, el señor Alan Quintero Bayona; y se llevó a cabo a través de entrevistas personalizadas a los miembros representativos según su área de dominio en la organización.

La aplicación del diagnóstico tuvo lugar durante los días 10,11 y 12 de Mayo de 2005; en el cual se evaluaron aspectos generales en ocho áreas de interés a

saber: Direccionamiento Estratégico, Producción y Operaciones, Aseguramiento de la Calidad, Comercialización y Mercadeo, Contabilidad y Finanzas, Recursos Humanos, Gestión Ambiental y Sistemas de Información. Los hallazgos del diagnóstico se presentaron a la dirección el día 22 de Mayo de 2005, éstos son presentados en el Anexo A del presente libro.

3.1.2 Resultados del diagnóstico situacional-

Direccionamiento estratégico

Aunque anteriormente se habían realizado procesos de planeación estratégica, no existía implementación ni seguimiento, y las decisiones habían sido tomadas intuitivamente y de manera autocrática.

Dado el interés de la empresa de empezar un proceso formal de mejora continua, se encontró la necesidad de revisar, y establecer las bases fundamentales para el direccionamiento del negocio sobre las cuales se puedan definir estrategias, objetivos y metas organizacionales y de calidad.

Producción y operaciones

Aunque los productos se venían obteniendo con buena calidad logrando satisfacer las necesidades básicas del cliente y consumidor, se encontró que el proceso necesitaba ser planificado, programado y controlado, para lo cual se sugirió empezar por medir la capacidad productiva y administrativa de la empresa y sus talleres satélites proveedores de servicios, mejorar la gestión de compras en cuanto a la selección, relaciones, evaluación y desarrollo de proveedores, implementar un control estricto de inventarios y mejorar las limitaciones de espacio, iluminación y ventilación tanto para el Taller de Vaciado, como para la sede principal en donde se encuentran las operaciones productivas y administrativas.

Aseguramiento de la Calidad

Se validó la decisión de implementar un sistema de gestión de calidad como estrategia para asegurar el mantenimiento y mejoramiento de la calidad del producto y del servicio, aprovechar oportunidades de mercado, desarrollar ventajas comparativas y continuar desarrollando ventajas competitivas. Aunque hasta el momento se había logrado satisfacer al cliente y consumidor con productos de calidad, se identificó la necesidad de evaluar y asegurar la satisfacción del cliente a mediano y largo plazo tanto para el mercado colombiano como el mercado potencial que se empieza a abordar en Latinoamérica.

En los resultados del diagnóstico situacional se evidenció la necesidad de mejorar aspectos básicos para la gestión de la empresa en cuanto al direccionamiento estratégico, la asignación de responsabilidades y autoridades, el establecimiento y documentación de procesos y procedimientos, la necesidad de descentralizar la gestión de los procesos y nombrar responsables que lideren la consecución de objetivos y metas, la necesidad de mejorar las relaciones con los proveedores y distribuidores, la necesidad de controlar los procesos de obtención del producto y la necesidad de plantear políticas y objetivos orientados a mejorar la posición competitiva de la empresa.

Comercialización y Mercadeo

Se estableció que la principal fortaleza de la empresa son sus productos “Piezas de Mano para Vacuumterapia: MASAJEADORES COPAS DELFÍN”, ya que son los más novedosos del mercado en Colombia; los cuales se encuentran en proceso de patentamiento y con los que la empresa ha participado sistemáticamente en ferias nacionales e internacionales de estética; abriendo mercados nacionales y extranjeros.

Sin embargo la empresa no había definido un plan estratégico de mercadeo para la introducción y posicionamiento de sus productos; mientras que las funciones de

comercialización y mercadeo asumidas particularmente por la dirección de manera informal, y de forma casual según las circunstancias generaban un sistema de distribución nacional rígido, y con baja capacidad de respuesta, enmarcado por contratos de distribución que no siendo lo suficientemente claros sus condiciones habían cambiado con frecuencia generando un ambiente de inestabilidad en precios, pedidos, pagos y entregas.

Contabilidad y Finanzas

Se encontró que el sistema contable tenía un enfoque meramente fiscal y no se había utilizado para la toma de decisiones, ni para el control de la empresa; así como el alto grado de informalidad en el uso de herramientas financieras no había permitido una adecuada planeación, control y evaluación de la gestión; los costos de producción se habían estimado de manera aproximada, y el precio aunque ha sido determinado más por el mercado y la competencia ha dejado un buen margen de contribución dada las características del producto.

Sin embargo se determinó la necesidad de dar formalidad a cada uno de estos aspectos teniendo en cuenta que la empresa se prepara para entrar a mercados internacionales donde deberá manejar estrategias claras de precios y contar con un adecuado manejo contable y financiero como soporte en la toma de decisiones, análisis de alternativas de negocios y el mantenimiento de la empresa y del Sistema de Gestión de Calidad.

Recursos Humanos

Se identificó la necesidad urgente de establecer formalmente una estructura organizacional con relaciones de autoridad y responsabilidad, un manual de funciones, un manual de procedimientos para las principales actividades o secuencia de actividades de cada área funcional, unas políticas claras para el manejo del recurso humano y un cambio de cultura que permita la participación

del personal, el sentido de pertenencia, el trabajo en equipo, el liderazgo y la generación de ideas para el mejoramiento de cada área de la empresa.

Se evidenció la necesidad de definir e implementar programas de inducción y capacitación del personal; mejorar el sistema de compensación del personal operativo y establecer canales eficaces de comunicación. Igualmente se identificó la necesidad de un programa de seguridad industrial y salud ocupacional, prestando mayor interés a los aspectos de seguridad industrial en Taller de Vaciado, Desbaste y Taller de Acabados.

Gestión Ambiental

Se evidenció que aunque la empresa había considerado los aspectos relacionados con el impacto ambiental en la ubicación del Taller de Vaciado, se presentaban problemas de contaminación por ruido en el Taller de Acabados localizado en una zona comercial. Se recomendó establecer ambos talleres en una misma sede donde se pueda controlar mejor los procesos de vaciado, desbaste, lijado grueso, y lijado fino que generan contaminación por polvo, gases y ruido; y que necesitan de mejores condiciones de ventilación e iluminación.

Sistemas de Información

Se confirmó la necesidad de diseñar y montar un sistema de información que responda a las necesidades de la empresa en el manejo de información, dado que el sistema utilizado hasta la fecha resultaba ser obsoleto y aplicaba deficientemente solo para funciones contables.

3.2 DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Con el objetivo de dar cumplimiento a los requisitos para los sistemas de gestión de calidad, contemplados en la norma técnica colombiana NTC ISO 9001:2000; se realizó un diagnóstico detallado que proporcionó una visión clara del estado de

cumplimiento de los requisitos y proporcionó información básica en la determinación del plan de trabajo para el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3.2.1 Realización del diagnóstico de requisitos. El diagnóstico del cumplimiento de requisitos tuvo lugar los días 6,7,9 y 12 de Junio de 2005 y fue realizado por el autor del proyecto con el apoyo por parte de la empresa del señor Alan Quintero, Jefe de Proyectos Industriales y Producción; quien durante el diagnóstico aportó claridad sobre aspectos técnicos propios de la empresa y de los productos.

Durante los días anteriores a la ejecución del diagnóstico, se realizaron reuniones con el director en las cuales se indagó sobre los documentos que actualmente se poseían, los registros que se estaban utilizando, los requisitos del cliente, los requisitos legales y los problemas de incumplimiento de requisitos y acuerdos con los clientes y se confirmó el compromiso de la dirección para llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

El diagnóstico tuvo inicio el día 6 de junio en una reunión en la que participaron el Director General, la Directora Comercial, el Jefe de Proyectos Industriales y Producción y La Supervisora de Talleres; en la cual se hizo énfasis, sobre la importancia de un buen diagnóstico para el buen desarrollo de las fases de diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad; igualmente, se explicó que el propósito no era resaltar las bondades de la organización, sino alcanzar una descripción objetiva del estado y del funcionamiento de la empresa, y que la identificación de factores negativos es muy importante para poder plantear acciones tendientes a corregirlos o mejorarlos.

El desarrollo del diagnóstico se hizo mediante la aplicación de un cuestionario preparado por el autor del proyecto y basado en la NTC ISO9001:2000 Requisitos y en la NTC ISO 9004:2000 Directrices para la Mejora del Desempeño; en el cual

se registró el grado del estado de cumplimiento con respecto a los requisitos de la NTC ISO9001:2000. En el anexo B del presente libro se presenta el cuestionario aplicado con los hallazgos correspondientes a cada numeral de la NTC ISO 9001:2000.

3.2.2 Resultados del diagnóstico de requisitos. Durante la realización del diagnóstico además de determinar el grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos se identificaron las necesidades de documentación tanto para dar cumplimiento a la norma internacional como para la operación eficaz de los procesos; las acciones necesarias para asegurar la adecuada implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad y la necesidad de tomar acciones para aumentar la eficiencia y eficacia de la empresa.

En general se encontró que la empresa en su operación normal, contaba con métodos y actividades que aunque daban cumplimiento a los requisitos de la norma, no eran eficaces y aunque se obtenía productos de calidad no se aseguraba realmente la satisfacción del cliente.

Por su parte existieron requisitos de la NTC ISO9001:2000, a los cuales se les daba cumplimiento y requerían ser documentados; mientras que una gran cantidad de elementos deberían ser establecidos, implementados y documentados debidamente ya que no se contaban con algún grado de desarrollo.

En particular los principales resultados generados del diagnóstico de cumplimiento se presentan a continuación:

Sistema de Gestión de la Calidad

- La empresa no presentó una adecuada organización de sus actividades, se evidenció la necesidad de identificar, estructurar y establecer los procesos que han de conformar el Sistema de Gestión de la Calidad lo que conduciría a mejorar la gestión global de la organización.

- La documentación con que contaba la organización era insuficiente para dar cumplimiento a la norma internacional y para asegurar su operación eficaz; se requeriría determinar las necesidades de documentación y establecer procedimientos para la elaboración y control de documentos y registros.

Responsabilidad de la Dirección

- Se evidenció el compromiso de la dirección en cuanto a la búsqueda de medios para motivar y comprometer al personal en el cumplimiento de los propósitos organizacionales; los cuales cambiaban permanentemente, lo que había generado desconfianza e incertidumbre entre el personal. La dirección debería definir y adecuar el direccionamiento del negocio; definir políticas y establecer objetivos acordes al propósito de la organización y luego generar motivación y compromiso del personal.
- Aunque la dirección siempre había considerado que se tenía pleno conocimiento de los requisitos del cliente no se encontró evidencia de ello y se debería establecer formalmente estos requisitos mediante acuerdo con el cliente y con retroalimentación hacia el interior de la organización.
- Se identificó una gran debilidad de la organización en cuanto a que no estaban definidas las responsabilidades y autoridades del personal en general, delegándose éstas en forma circunstancial por parte del director; lo que ha generado ausencia total de liderazgo entre los jefes de área e inexistencia de trabajo en equipo en el personal operativo; lo que a su vez ha determinado la ausencia de resultados por desconocimiento del alcance en la labor de cada persona.
- Se evidenció la necesidad urgente de establecer un organigrama formal con relaciones de autoridad y responsabilidad de acuerdo con los procesos que deberían ser identificados, estructurados y establecidos; así también se requeriría establecer canales de comunicación interna entre áreas y con la dirección.

- Se determinó la necesidad de promover el liderazgo y el trabajo en equipo y la participación del personal como medios para la mejora continua de los procesos; esto una vez se haya establecido la autoridad y responsabilidad sobre cada proceso.

Gestión de Recursos

- Se evidenció el compromiso y la disposición de la dirección para asegurar la asignación de recursos humanos, físicos y económicos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad; para lo cual se establecería un cronograma formal para la asignación y aplicación oportuna de tales recursos.
- Aunque el personal que realizaba trabajos relacionados directamente con la calidad del producto era altamente especializado en su labor; se determinó la necesidad de establecer requisitos para cada cargo y realizar evaluación de las competencias del personal para ser registradas o para tomar acciones orientadas a proporcionar la formación requerida.
- Se determinó la necesidad de gestionar recursos para adecuación de las instalaciones físicas en Taller de Vaciado dado las limitaciones en cuanto a espacio, iluminación y ventilación; mientras que para el Taller de Acabados debería evaluarse la posibilidad de ampliar la planta ya que el tamaño de la operación así lo requería. En cuanto al espacio destinado para las funciones de diseño y desarrollo de piezas de mano como de aparatología, se manifestó la necesidad de mejorar la distribución de planta dado el alto flujo de personal operativo por esta área.
- Se determinó la necesidad de tomar acciones para mejorar el ambiente de trabajo, prestando interés a los aspectos de seguridad industrial en Taller de Vaciado, Desbaste y dado que se encontraron problemas de desmotivación, estrés y fatiga en la operarias de Taller de Acabados y en el cargo de Secretaria de Gerencia; situación que debería ser atendida teniendo en cuenta que tarde o temprano tendría impacto en la calidad del producto o servicio.

Realización del Producto

- Aunque se evidenció que el producto cumplía los requisitos establecidos informalmente y contemplados implícitamente en los contratos de distribución; se evidenció la necesidad que la organización identifique, establezca y comunique formalmente los requisitos del cliente en cuanto a la calidad del producto y a los servicios de entrega, garantías y servicio técnico; a fin de que sean conocidos al interior de la organización y traducidos en especificaciones para establecer criterios de calidad en cada fase del proceso para finalmente asegurar su cumplimiento.
- Se identificó la necesidad de establecer actividades, métodos o procedimientos para planear de manera formal la realización del producto; de igual manera se debería revisar los actuales métodos de programación para establecer los controles necesarios a fin de poder dar cumplimiento a los plazos de entrega al cliente y a las metas de producción de la empresa.
- Se determinó la necesidad de definir e implementar métodos o procedimientos para el manejo adecuado de los bienes que son propiedad del cliente y para la preservación del producto durante el proceso de realización, empaque y entrega.
- Se evidenció la necesidad de dar formalidad a los canales o medios de comunicación para la obtención de información que permita evaluar su satisfacción y también canales o medios de comunicación al interior de la organización para el buen funcionamiento del SGC.
- En cuanto a las actividades de Diseño y Desarrollo, aunque se habían venido planificando y siendo realizadas de manera sistemática, se identificó la necesidad de diseñar y establecer la documentación necesaria en cuanto a la revisión, verificación, validación y control de cambios del diseño y desarrollo de piezas de mano y de equipos; para asegurar que los resultados cumplan con los requisitos de entrada definidos para el producto y con las necesidades de uso para lo cual se diseñó; ya sean definidas por el cliente o por la misma organización.

- Se determinó la necesidad de establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores; así como establecer procedimientos que permitan garantizar que las compras sean oportunas y completas.
- La organización requeriría mejorar la relación con los Talleres Satélites, dado que de ellos dependía parte del proceso de realización del producto; para lo cual se necesitaría conocer su capacidad productiva, mejorar los planes de desarrollo de proveedores y establecer formalmente criterios de aceptación y rechazo de las piezas trabajadas externamente.
- Se determinó la necesidad de identificar, revisar y establecer apropiadamente las necesidades de seguimiento y medición del producto y de los procesos; así como establecer el control adecuado de los dispositivos de medición según se requiera asegurar y demostrar la conformidad del producto.

Medición Análisis y Mejora

- Aunque la empresa mantenía comunicación con el cliente de manera informal; nunca había establecido un método adecuado para recoger información y analizarla; por lo tanto se vio la necesidad de establecer un procedimiento para obtención y análisis de información relacionada con la satisfacción del cliente.
- Se encontró la necesidad de que la organización establezca los medios para evaluar periódicamente el logro de los objetivos de calidad, y el desempeño del SGC, para lo cual se debería establecer unos procedimientos para planificar y realizar las auditorias internas de calidad y las revisiones por la dirección.
- Se precisó sobre la necesidad de formar auditores internos de calidad a lo cual la dirección manifestó su apoyo.
- Se determinó la necesidad de establecer métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos mediante la definición de indicadores del producto y del proceso, y la asignación de la responsabilidad y autoridad necesarias para llevar a cabo el seguimiento y medición.

- En cuanto a la liberación del producto aunque la empresa ha designado a un responsable de dicha actividad y se mantienen los registros adecuados, se hace necesario definir formalmente y documentar los criterios para liberación del producto.
- Aunque la empresa ha tenido siempre cuidado para rechazar o reprocesar el producto que no cumple con las características que han sido establecidas informalmente sin documentarse; se determinó la necesidad de establecer un procedimiento que indique el tratamiento del producto no conforme así como los registros necesarios para el seguimiento a las acciones tomadas.
- Se determinó la necesidad de establecer métodos para análisis de datos que permitieran conocer y demostrar la satisfacción del cliente, la conformidad del producto y el desempeño de los procesos, para la identificación de oportunidades de mejora.
- Aunque el desarrollo que la empresa había tenido desde su nacimiento, se había logrado a partir de la búsqueda y aprovechamiento de oportunidades de mejoramiento de los productos y procesos; no contaba con métodos definidos ni los registros adecuados para dar seguimiento a cada decisión o acción de mejora; por lo tanto se establecería un procedimiento para implementar acciones correctivas y preventivas, y verificar su eficacia.
- La mejora continua del SGC, solo sería posible en la medida que se establecieran e implementaran adecuadamente la política de calidad, los objetivos de calidad, la gestión por procesos, el aseguramiento de los recursos humanos, físicos y económicos; y se realizaran apropiadamente las actividades de seguimiento y medición establecidas de tal manera que se lograsen identificar e implementar sistemáticamente acciones correctivas y preventivas para el mejoramiento de la eficacia del SGC, y en un mayor estado de desarrollo, la efectividad de la organización.

3.3.3 Plan de trabajo para la implementación del SGC. Con base en los resultados de la fase de diagnóstico se pudo visualizar las ventajas que se

generarían para la empresa a partir de la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad; que además de dar cumplimiento a los requerimientos de la norma internacional; buscara el mejoramiento de múltiples aspectos que necesitaban ser atendidos para preparar el inicio del proceso de mejoramiento continuo y aumentar la capacidad competitiva de la empresa.

Se estableció un Plan de Trabajo para llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad consecuentemente con las necesidades propias de la empresa al momento de abordar el sistema y de acuerdo con lo planteado en el plan del presente proyecto. El plan fue presentado el día 16 de Junio de 2005 en una reunión realizada con el Director General y el Jefe de Proyectos Industriales y Producción. En dicha reunión se explicó la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad en las organizaciones, se orientó a los participantes acerca de las normas ISO 9000, los sistemas de gestión, y se explicó la importancia de demostrar el compromiso de la dirección con la implementación del sistema de gestión de calidad.

Como resultado de la reunión se formalizó el compromiso de la dirección mediante la firma de una carta de compromiso con la implementación del sistema de gestión de calidad; la aprobación del plan de implementación y la designación de las personas que conformarían el comité de calidad de la empresa y que de acuerdo con las responsabilidades de su trabajo serían los líderes de los procesos del sistema de gestión.

El Plan de Trabajo aprobado para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se presenta en la figura 4.

Figura 4. Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD															
SEC	FASE O ACTIVIDAD	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	
1	DIAGNÓSTICO SITUACIONAL Y DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO	■	■												
2	SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
3	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO			■	■										
4	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			■	■	■	■								
5	DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					■	■	■	■	■					
6	IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN					■	■	■	■	■	■	■	■	■	
7	ESTABILIZACIÓN DEL SISTEMA IMPLEMENTADO									■	■	■	■	■	
8	PRIMERA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD												■	■	
9	SELECCIÓN DEL ENTE CERTIFICADOR													■	
10	INSCRIPCIÓN ANTE EL ENTE CERTIFICADOR													■	

Fuente. Autor del Proyecto

4. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La etapa de Planificación, se constituye en una etapa clave para la implementación y el mantenimiento del SGC puesto que se establecen las bases fundamentales para la mejora continua de la organización a partir de la definición de la política de calidad, los objetivos de calidad y los indicadores de gestión.

De acuerdo con los resultados del diagnóstico situacional, se hizo necesario definir las bases fundamentales del direccionamiento estratégico que son el punto de referencia para la planificación de la calidad; con tal propósito se revisó y se definió la Visión, Misión, los Principios Organizacionales y la Propuesta de Valor de la empresa; elementos que sirvieron de referencia para el establecimiento de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad y sus Indicadores.

La Planificación incluyó la conformación de un comité de Calidad, cuya función principal es la implementación y mantenimiento del SGC, la designación del Representante de la Dirección, El establecimiento de un programa de sensibilización y capacitación del personal, la definición del alcance del SGC y sus exclusiones. En este capítulo se presenta la definición de cada uno de estos aspectos.

4.1 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD Y DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

El comité de calidad se estableció formalmente el día 3 de Agosto de 2005 y quedó conformado por el Director General, la Directora Comercial, El Jefe de Proyectos Industriales y Producción, la Supervisora de Talleres y el autor del proyecto como Coordinador de Calidad; durante una reunión en la que se establecieron además las funciones y responsabilidades de los integrantes del

comité. La función principal del comité de calidad sería la implementación del sistema de gestión de calidad mediante la aplicación del plan de implementación, la aprobación del manual de calidad, los procedimientos y registros, la difusión de la política de calidad, la ejecución de las auditorías internas de calidad y la revisión del sistema de gestión de calidad por parte de la dirección. Y en adelante el comité de calidad sería el encargado de velar por la adecuación, mantenimiento y mejoramiento de la eficacia del sistema de gestión implementado.

Se estableció que el comité de calidad se reuniría con una frecuencia quincenal para lo que se estableció una metodología de trabajo que incluía actividades de sensibilización, capacitación, talleres prácticos de implementación y toma de decisiones.

Después de conformar el comité de calidad se procedió a nombrar el Representante de la Dirección, designándose al Jefe de Proyectos Industriales y Producción, quien asumió el compromiso de hacer seguimiento al plan de implementación y mantener informada a la dirección sobre su avance.

4.2 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

La importancia de las actividades de Sensibilización y Capacitación, radica en promover y garantizar la participación del personal, quienes directamente formaron parte del éxito de este proceso de mejoramiento continuo; para lo cual fue necesario dar a conocer los beneficios de contar con un sistema de gestión de calidad, presentar la metodología de trabajo, y explicar el papel de cada uno en el proceso de implementación.

Desde los primeros contactos con la dirección y con los niveles medios se hizo hincapié en contar con la participación del personal para obtener un diagnóstico real de la situación de la empresa, demostrar el compromiso de la dirección con la

implementación del sistema de gestión de calidad y generar el compromiso y la motivación en el resto de la organización.

Para la planeación y realización del programa de capacitación se tuvo en cuenta los temas propuestos en el plan de proyecto, las necesidades de sensibilización y capacitación encontradas en la etapa de diagnóstico. La planeación, selección del tema y del contenido, la elaboración del material didáctico, y la ejecución de cada jornada fue realizada por parte del autor del proyecto quien a través de los conocimientos adquiridos durante el pregrado y la metodología aprendida durante su participación en un Diplomado en Gestión de la Calidad llevó a cabo tanto las capacitaciones como el desarrollo del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad.

En la tabla 1. Se presentan los temas tratados durante el desarrollo del programa, sus objetivos y los resultados obtenidos.

Tabla 1. Programa de Capacitación y Sensibilización

FECHA	TEMAS	OBJETIVOS	ASISTENTES	TIEMPO	RESULTADOS
6 de julio de 2005	Importancia de un buen diagnóstico	Sensibilizar a la Dirección y demás participantes acerca de la importancia de realizar un buen diagnóstico a fin de plantear un plan adecuado de implementación	Director General Directora Comercial Jefe de Proyectos Industriales y Producción Supervisora de Talleres	1 HORA	Se confirmó el compromiso de la dirección con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad Designación del Jefe de Proyectos Industriales y Producción como apoyo para las actividades de diagnóstico.
22 de julio de 2005	Presentación formal del proyecto ISO 9000 Importancia y ventajas de implementar un sistema de gestión de calidad Compromiso de la dirección	Presentar la metodología a utilizar para la implementación del SGC. Presentar el Plan de implementación Sensibilizar acerca de la importancia de los procesos de mejoramiento continuo Formalizar el compromiso de la dirección con la implementación del SGC.	Director General Jefe de Proyectos Industriales y Producción	1 HORA	Ajustes a la metodología y aprobación del plan de implementación. Designación de las personas que conformarían el comité de calidad Se formalizó el compromiso de la dirección mediante la firma de la carta de compromiso de la dirección.
13 de agosto de 2005	Planeación estratégica Principios para la gestión de la calidad	Presentar los conceptos básicos de Planeación estratégica. Definir la Misión y Visión de la organización Sensibilizar acerca de los principios para la gestión de la calidad.	Director General Socios Asesor de la empresa	1,25 HORAS	Se establecieron las bases para la definición de la Visión y Misión. La dirección acogió los principios para la gestión de la calidad
27 de agosto de 2005	Fundamentos básicos de calidad. Sistemas de Gestión y la Familia de normas ISO 9000	Dar a conocer los conceptos básicos sobre calidad, los Sistemas de Gestión y las normas ISO 9000. Presentar la estructura básica de las fases De implementación del sistema	Comité conformado de Calidad	1,5 HORAS	El personal apropió algunos conocimientos básicos sobre los temas tratados (taller de conceptos). Asignación de temas para estudio individual.

FECHA	TEMAS	OBJETIVOS	ASISTENTES	TIEMPO	RESULTADOS
3 de septiembre de 2005	Principios para la gestión de la calidad Eficiencia, eficacia y efectividad Términos relativos a la calidad Requisitos de la NTC ISO9001 para los sistemas de gestión de calidad	Presentar la Misión y Visión de la empresa. Explicar y buscar el compromiso con los con los principios para la gestión de la calidad (principios organizacionales). Explicar el enfoque de procesos y de sistema para la gestión. Explicar los conceptos de Eficiencia, Eficacia y Efectividad. Ejercitar al personal en el uso de la NTC ISO 9000:2000 y la NTC ISO 9001:2000.	Comité de Calidad	2,5 HORAS	El comité de Calidad comprendió y los principios para la gestión de la calidad y se acogió a los principios organizacionales (de calidad). Se responsabilizó al comité de calidad de difundir la Misión, Visión y los Principios organizacionales en el resto del personal Se asimilaron los conceptos de eficiencia, eficacia y efectividad mediante ejemplos prácticos. El personal aprendió a leer las normas presentadas, se les obsequio una copia a cada asistente.
17 de septiembre de 2005	Política de Calidad, objetivos de calidad e indicadores	Presentación de las directrices para la política de calidad. Definición de la Política de Calidad. Explicar la importancia de la política de definir los objetivos de calidad, así como la necesidad de implementar indicadores de desempeño.	Comité de Calidad	1,5 HORAS	Se definió la política de calidad El personal se comprometió con el establecimiento de los objetivos de calidad Se levantó una primera propuesta de objetivos de calidad
28 de Septiembre de 2005	Identificación y caracterización de procesos	Presentar la metodología para la identificación y caracterización de procesos. Identificar los procesos de conducción, operativos y de apoyo que conformarán el Sistema de Gestión de Calidad.	Comité de Calidad	1,5 HORAS	El comité entendió la metodología presentada. Se obtuvo la primera aproximación a lo que serían los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

FECHA	TEMAS	OBJETIVOS	ASISTENTES	TIEMPO	RESULTADOS
15 de octubre de 2005	Identificación y elaboración de procedimientos y registros. Control de documentos Control de Registros	Presentación formal del Mapa de Procesos. Presentar la metodología para la identificación, creación y control de procedimientos y registros. Presentar el plan de documentación, para su aprobación y ejecución.	Comité de Calidad	2 HORAS	Se aprobó el Mapa de Procesos luego de ser explicado. Se acordó un cronograma de trabajo con cada uno de los miembros del comité de calidad para la documentación de los procesos de Sistema de Gestión de Calidad.
11 de noviembre de 2005	Responsabilidad y Autoridad	Dar a conocer las relaciones de autoridad y responsabilidad en la organización. Informe de avance del SGC.	Todo el Personal	1, 5 HORAS	Se comunicó la responsabilidad y autoridad de cada una de las personas que integran la organización durante la realización de una jornada lúdica.
10 de diciembre de 2005	Utilización de procedimientos y registros para los procesos de Compras y Fabricación de Piezas de Mano.	Hacer entrega formal de la documentación aplicable a los procesos de compras y de fabricación de piezas de mano, y entrenar al personal involucrado para su adecuada gestión y manejo.	Comité de Calidad Secretaria de Gerencia Mensajero	1, 25 HORAS	El personal recibió la documentación y el entrenamiento necesario para la gestión y manejo de la documentación presentada.
10 y 11 de febrero de 2006	Utilización de procedimientos y registros para todos los procesos del SGC	Hacer entrega formal de la documentación requerida para los procesos del SGC. Orientar al personal para su adecuada gestión y manejo.	Comité de Calidad	3, 5 HORAS	El comité de calidad se comprometió con el adecuado manejo y utilización de la documentación en cada uno de los procesos.
25 de febrero de 2005	Liderazgo y trabajo en equipo	Motivar la participación activa del personal, para el trabajo en equipo y el desarrollo de competencias y destrezas para un mejor desempeño.	Comité de Calidad	1,25 HORAS	Personal motivado y comprometido a gestionar cada uno de sus procesos.

FECHA	TEMAS	OBJETIVOS	ASISTENTES	TIEMPO	RESULTADOS
Febrero 27 y 28 de 2006	Planeación, programación y control de la producción	Desarrollar competencias para la planeación, programación y control de la producción	Jefe de Producción Supervisora de Taller de Acabados	3 HORAS	El personal comprendió la importancia de la planeación y el control de la producción. Se mejoró el sistema de control de producción mediante el manejo de inventarios de seguridad.
17 de marzo de 2006	Relaciones con los proveedores	Mejorar la relación con los proveedores de servicios. Acordar criterios de calidad en talleres satélites. Acordar métodos de inspección para la recepción de piezas. Acordar nuevos planes de pago por pieza.	Proveedores de Lijado Fino y Grueso (4). Jefe de Producción Supervisora de Taller de Acabados Jefe de Área de Vaciado	1, 25 HORAS	Se unificaron criterios de calidad para las talleres de Vaciado, de Lijado Fino y de Lijado Grueso. Se ajustaron los métodos de inspección para entradas a Taller de Acabados.
24 de Marzo de 2006	Herramientas estadísticas Análisis y solución de problemas	Explicar algunas herramientas estadísticas que permitan al personal medir, analizar y tomar decisiones en cada uno de sus procesos. Taller práctico para análisis y solución de problemas.	Comité de Calidad	2 HORAS	El Comité de Calidad entendió la aplicabilidad de las herramientas estadísticas en cada uno de sus procesos. El personal entendió la metodología par análisis de problemas.
30 de Marzo de 2006	Mejora continua Producto no conforme, acciones correctivas y preventivas Enfoque de las Auditorias Internas de Calidad	Presentar y capacitar al personal en los procedimientos de producto no conforme, de acciones preventivas y acciones correctivas Presentar conceptos básicos sobre las auditorias internas de calidad	Comité de Calidad	1,5 HORAS	El personal aprendió los pasos para planear, ejecutar y hacer seguimiento a las acciones de mejora del SGC. El personal se comprometió con el desarrollo de la primera auditoria interna de calidad
4, 5 y 6 de Mayo de 2006	Curso de Auditores Internos de Calidad (ICONTEC)	Capacitación y formación de auditores internos en la organización como parte del Diplomado en Gestión de la Calidad ofrecido por ICONTEC (3 de febrero de 2006 a 6 de mayo de 2006)	Director General Gerente de Mercadeo y Comercial	24 HORAS	La organización con un nuevo auditor interno de calidad (Gerente de Mercadeo y Comercial) , además del autor del proyecto.

Fuente. Autor del Proyecto

4.3 DEFINICIÓN DE LAS BASES PARA EL DIRECCIONAMIENTO DEL NEGOCIO

A partir del diagnóstico situacional se pudo determinar que la empresa no contaba con un direccionamiento estratégico que correspondiera a las condiciones actuales del negocio y a los propósitos de sus propietarios. La misión y visión establecidas no habían sido revisadas y actualizadas; por lo cual se valoró la necesidad de definir las bases del direccionamiento estratégico de la empresa sobre las cuales la dirección pudiera definir políticas, objetivos y estrategias acordes al propósito de la organización.

El proceso de direccionamiento estratégico inició con una jornada de capacitación de 2 horas a cargo del autor del proyecto realizada el día 13 de agosto de 2005; la cual estuvo dirigida a la dirección, dos accionistas invitados y un asesor allegado a la organización; el contenido de la capacitación estuvo basado en los conceptos básicos de planeación estratégica y en los principios de gestión de la calidad. Al final de la charla se aplicó un cuestionario con una serie de preguntas que ayudarían a definir la visión, misión y principios organizacionales.

Con base en los resultados de la capacitación, se realizaron reuniones entre el director de la empresa y el autor del proyecto a través de las cuales se definieron la visión y misión del negocio, y los principios que orientarían los valores a desarrollar en la organización; éstos quedaron finalmente definidos y fueron comunicadas al comité de calidad el día 3 de septiembre de 2005.

4.3.1 Visión de VITA S.T. Para la definición de la Visión de VITA Streithorst Technologies, se tuvo en cuenta los siguientes cuestionamientos: ¿A dónde quiere llegar al empresa?, ¿Cómo quiere verse en el futuro?, ¿Cómo quiere que lo vean los demás? y ¿Cuándo lo quiere lograr?. La visión se formuló de la siguiente manera:

Figura 5. Visión de VITA S.T.



Fuente. La Empresa

4.3.2 Misión de VITA S.T. Para la redacción de la misión de VITA Streithorst Technologies, se tuvo en cuenta los siguientes cuestionamientos: ¿Qué hace la empresa?, ¿Cuáles son los productos más importantes ?, ¿Quiénes son los clientes de la empresa?, ¿Cómo lo hace?. La misión se formuló de la siguiente forma:

Figura 6. Misión de VITA S.T.



Fuente. La Empresa

4.3.3 Principios organizacionales. La definición de los principios que orientarían el desarrollo de los valores organizacionales a partir de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se basó en los principios para la gestión de la calidad ofrecidos por la NTC ISO 9000:2000 y se establecieron de acuerdo con los intereses de mejora de la organización.

- **LA CALIDAD.** De nuestros productos y servicios, es prioritaria para obtener la satisfacción de los clientes.
- **LOS CLIENTES.** Son el foco de todo lo que hacemos, nuestro trabajo debe realizarse tendiendo siempre a proporcionarles mejores productos y servicios.
- **EL MEJORAMIENTO CONTINUO.** Es esencial para nuestro éxito, es necesario buscar la excelencia en lo que hacemos: en nuestros productos, en nuestro servicio, nuestras relaciones humanas, nuestro trabajo en equipo, nuestra competitividad y nuestra rentabilidad.

- **EL COMPROMISO.** Tanto socios como empleados, somos un equipo; debemos tratar a las personas con respeto y confianza dentro de un marco de permanente colaboración.
- **LOS PROVEEDORES SON NUESTROS SOCIOS.** La Organización debe mantener relaciones mutuamente benéficas con los proveedores y otros asociados a nuestro negocio.
- **LA CONDUCTA** de nuestra compañía debe ser siempre socialmente responsable para merecer respeto por su integridad y contribuir de manera positiva a la sociedad.
- **UTILIDADES** son indispensables para que nuestra Compañía logre sobrevivir y crecer.

4.4 DEFINICIÓN DE LA PROPUESTA DE VALOR

La propuesta de valor es la mezcla única de las características del producto y del servicio, y de la relación e imagen que la empresa ofrece a sus clientes. Aunque los clientes se tenían plenamente identificados no se contaba con información precisa que permitiera caracterizarlos, para lo cual se solicitó a la Directora Comercial, recopilar la información histórica de clientes, y abrir una hoja de vida para cada cliente, así como la preparación de una encuesta de satisfacción del cliente.

4.4.1 Identificación de los requisitos y percepción del cliente. Para la definición de la propuesta de valor en primer lugar se identificaron los requisitos del cliente en cuanto al producto y al servicio, y se evaluó la percepción de los principales clientes con una encuesta de satisfacción a los distribuidores, la cual fue realizada a través de la página de Internet www.copasdelfin.com. Con el conocimiento que la empresa tenía de sus clientes y teniendo en cuenta la información suministrada por la encuesta de satisfacción aplicada a los distribuidores, se determinaron los requisitos del cliente en cuanto al producto y al

servicio; la percepción que al momento tenía el cliente de la empresa y las relaciones que la empresa había mantenido con el cliente. A continuación se presentan cada uno de éstos aspectos:

Requisitos del Producto

- Funcionalidad o cumplimiento de especificaciones de funcionamiento
- Resistencia y durabilidad
- Ergonomía
- Adaptabilidad a todo tipo de equipos de vacuumterapia
- Precio asequible
- Homogenización
- Nuevas aplicaciones
- Incorporación de imagen corporativa
- Excelente acabado y presentación

Requisitos del Servicio

- Cumplimiento de plazos de entrega
- Garantía y soporte técnico
- Velocidad de respuesta
- Asesoría y capacitación
- Atención personalizada

Percepción del Cliente

- Incumplimiento de plazos de entrega
- Buena calidad del producto
- Experiencia en el sector
- Innovación y diseño
- Excelente imagen de producto
- Atención personalizada

- Inestabilidad de las condiciones contractuales

Relaciones con el Cliente

- Garantía y soporte técnico
- Incorporación de imagen corporativa del cliente.
- Asesoría y capacitación permanente
- Socios de negocios
- Promociones

4.4.2 Propuesta de Valor. Con base en lo anterior, la dirección en apoyo del autor del proyecto definió la propuesta de valor de la empresa a sus clientes, cuya información sirvió de referencia para la definición de la política de calidad y mas adelante para el establecimiento de los objetivos de calidad. La propuesta de valor se presenta en la figura 8.

Figura 7. Propuesta de valor

PROPUESTA DE VALOR DE VITA STREITHORST TECHNOLOGIES		
CARACTERÍSTICAS	IMAGEN	RELACIONES
DEL PRODUCTO <i>Funcionalidad</i> <i>Resistencia</i> <i>Adaptabilidad</i> <i>Ergonomía</i> <i>Imagen corporativa</i> <i>Acabado y presentación</i>	<i>Calidad</i> <i>Cumplimiento</i> <i>Experiencia</i> <i>Innovación</i>	<i>Asesoría</i> <i>Garantía</i> <i>Colaboración</i> <i>Disponibilidad</i>
DEL SERVICIO <i>Garantía y soporte Técnico</i> <i>Cumplimiento de plazos de entrega</i> <i>Asesoría</i> <i>Velocidad de respuesta</i>		

Fuente. La Empresa

4.5 DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

La política de calidad es la principal directriz de la organización en lo referente a la calidad, sirve como referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, debe ser adecuada al propósito de la organización y debe incluir el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Además debe ser comunicada y entendida dentro de la organización y revisada para su continua adecuación.

Con el propósito de establecer una política de calidad que cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 5.3 de la norma, en primer lugar se realizó un análisis de la información necesaria basándose en la información generada a partir de la definición de la propuesta de valor y con base en los resultados de la etapa de diagnóstico.

Se elaboró una tabla de análisis para la planificación de la calidad; la cual fue diligenciada por el autor del proyecto en reunión con el director y con el propósito de valorar las expectativas del cliente y las expectativas de la organización en busca de responder eficazmente a las dos partes.

El análisis para la planificación de la calidad consistió en la priorización de las expectativas y requisitos del cliente como las metas de la organización; y valorando el impacto o relación existente entre ellas. Finalmente como resultado de este análisis se generaron las directrices de la calidad, las cuales se obtuvieron de acuerdo a los mayores puntajes obtenidos en la tabla de análisis, y que se utilizaron para la definición de la política de calidad y de los objetivos de calidad.

A La tabla de análisis para la planificación de la calidad se presenta en la siguiente página en la Tabla 2.

Tabla 2. Tabla de análisis para la planificación de la calidad.

EXPECTATIVAS DE LA ORGANIZACIÓN Y DE LAS DEMÁS PARTES INTERESADAS		Posicionamiento de los productos actuales		Nuevos desarrollos y aplicaciones		Cumplimiento de acuerdos con el cliente		Mejoramiento de procesos internos		Desarrollo de competencias del personal		Disponibilidad (Stocks de seguridad)		TOTAL
EXPECTATIVAS, NECESIDADES Y REQUISITOS DEL CLIENTE		3		3		5		5		2		4		
Adaptabilidad	5	5	75	5	75	1	25	1	25	1	10	1	20	220
Funcionalidad y desempeño	5	3	45	1	15	5	125	5	125	3	30	5	100	440
Resistencia y durabilidad	4	1	12	1	12	3	60	5	100	3	24	5	80	288
Acabado y presentación	5	3	45	5	75	1	25	1	25	1	10	1	20	200
Garantía y soporte técnico	5	3	45	5	75	1	25	1	25	1	10	1	20	200
Incorporación de su imagen en el producto	3	5	45	5	45	3	45	1	15	1	6	1	12	168
Homogenización	1	5	15	5	15	1	5	1	5	1	2	1	4	46
Ergonomía	4	5	60	5	60	1	20	1	20	1	8	1	16	184
Entrega oportuna	4	5	60	5	60	3	60	5	100	3	24	3	48	352
Precios asequibles	3	5	45	3	27	1	15	3	45	1	6	1	12	150
Nuevas aplicaciones	4	5	60	3	36	3	60	3	60	3	24	1	16	256
Asesoría y capacitación	3	5	45	3	27	3	45	1	15	1	6	1	12	150
Facilidad de mantenimiento	2	1	6	3	18	3	30	1	10	1	4	3	24	92
RESULTADOS	TOTAL	558		540		540		570		164		384		-----
REQUISITOS DEL CLIENTE	<i>Funcionalidad y desempeño, Entrega Oportuna, Resistencia y Durabilidad, Nuevas Aplicaciones</i>													
EXPECTATIVAS DE LA ORGANIZACIÓN	<i>Mejoramiento de los procesos internos, Posicionamiento de los productos actuales, Nuevos desarrollos y aplicaciones, Cumplimiento de acuerdos con el Cliente.</i>													

La definición de la política de calidad se realizó en la reunión de comité de calidad efectuada el día 17 de septiembre de 2005; en la cual se presentaron las directrices para la calidad para su valoración y aprobación. Finalmente la política de calidad se definió de la siguiente manera:

Figura 8. Política de Calidad



Fuente. La Empresa

4.6 ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD Y SUS INDICADORES

4.6.1 Objetivos de calidad. El numeral 5.4.1 de la NTC-ISO 9001:2000 establece que la dirección debe asegurarse de establecer los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto. Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

El establecimiento de los objetivos de calidad se realizó mediante el análisis de los requisitos del cliente, de su percepción y de las relaciones que se formularon en la Propuesta de Valor de la empresa (Numeral 4.4.2 del presente libro). Los Objetivos de Calidad se establecieron teniendo en cuenta también las necesidades de fortalecer aquellas debilidades encontradas en la etapa de diagnóstico. Los Objetivos de Calidad de VITA S.T. se definieron a partir de las directrices de la política de calidad tal como se presentan a continuación.

Enfoque al cliente

1. Aumentar sostenidamente la satisfacción del cliente
2. Cumplir los plazos acordados de entregas al cliente

Diseño y Desarrollo

3. Cumplir los programas de diseño y desarrollo de nuevos productos
4. Cumplir los programas de mejoramiento de productos existentes

Relaciones con los proveedores

5. Asegurar el cumplimiento de los talleres satelitales

Mejora Continua

6. Implementar acciones correctivas y preventivas
7. Disminuir desperdicios por producto no conforme

Talento Humano

8. Cumplir con el programa de sensibilización y capacitación
9. Desarrollar competencias del personal

Una vez definidos los objetivos de calidad y aprobados en el comité de calidad, fueron comunicados a cada uno de los miembros del comité quienes entendieron y manifestaron su compromiso en el logro de los objetivos.

4.6.2 Indicadores de desempeño del sistema. Con el objeto de medir el cumplimiento de los objetivos de calidad; se definieron indicadores de desempeño del

sistema; para que de una manera cuantitativa, permitieran evaluar el logro de los objetivos de la calidad y la tendencia hacia el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad; proporcionando elementos de análisis y toma de decisiones en la revisión por la dirección de la empresa. Para cada uno de los indicadores de desempeño se diseñó una ficha de especificación. A continuación se presenta el formato de la ficha para un indicador de calidad.

Cuadro 3. Ficha técnica de Indicador

FICHA TÉCNICA DE INDICADOR		
OBJETIVO DE CALIDAD RELACIONADO	Cumplir los plazos acordados de entregas al cliente	
NOMBRE DEL INDICADOR: Porcentaje de cumplimiento de pedidos	Responsable: Gerente Comercial	
Descripción del indicador: El indicador de cumplimiento de pedidos, describe en porcentaje la relación entre el número de pedidos entregados a tiempo y el número total de pedidos comprometidos durante el periodo trimestral.		
Procedimiento de cálculo: (número de pedidos entregados a tiempo / Pedidos totales fabricados) X 100		Tipo de unidad: Porcentaje
Frecuencia de medición: Mensual	Sentido: Aumentar	Fuente de datos: Informe Trimestral de Gestión Comercial
Encargado de la medición: Coordinador de Calidad	Estado actual: 50%	Meta: 80%
GRAFICA DE SEGUIMIETNO DEL INDICADOR		

Fuente. Autor del Proyecto

4.6.3 Despliegue de los indicadores de desempeño del SGC. La alineación de las directrices de la política de calidad con los objetivos de calidad y la medición de los mismos a través de los indicadores de desempeño constituye el elemento que garantizará el mantenimiento del sistema a través del tiempo. Como una herramienta para la planificación de la calidad se elaboró la tabla de despliegue de la política de calidad, los objetivos de calidad, los indicadores con su fórmula de cálculo, la polaridad o sentido deseado, la frecuencia de medición, la meta y el responsable de su logro.

En la tabla 3 se presenta el despliegue de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad y los Indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad de VITA Streithorst Technologies.

Tabla 3. Despliegue de los indicadores de desempeño del SGC

DIRECTRIZ DE CALIDAD	OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD						
		Nombre del Indicador	Fórmula	Sentido	Frecuencia	Meta	Responsable del estado	Fuente de Información
ENFOQUE AL CLIENTE	Aumentar sostenidamente la satisfacción del cliente	Porcentaje de clientes satisfechos	$(\text{ Clientes satisfechos } / \text{ Clientes totales encuestados }) \times 100$	Aumentar	Semestral	90 %	Comité de calidad	Informe Mensual de Gestión Comercial
		Cumplimiento de requisitos de producto	$(\text{ Devoluciones por producto conforme } / \text{ Productos totales despachados }) \times 100$	Disminuir	Mensual	0%	Jefe de Producción	Informe Mensual de Gestión Comercial
	Cumplir los plazos acordados de entregas al cliente	Porcentaje de cumplimiento de pedidos	$(\text{ Pedidos entregados a tiempo } / \text{ Pedidos totales }) \times 100$	Aumentar	Mensual	80%	Gerente Comercial	Informe Trimestral de Gestión Comercial
		Días de atraso en la entrega de producto terminado	Sumatoria de días de atraso para entrega de Producto Terminado a almacén	Disminuir	Mensual	5 días	Jefe de producción	Informe Mensual de Producción
DISEÑO Y DESARROLLO	Diseño y Desarrollo de nuevos productos y aplicaciones	Cumplimiento del Programa de Diseño y Desarrollo de nuevos productos	Ver Programa Trimestral de Diseño y Desarrollo	Aumentar	Trimestral	80%	Jefe de Diseño y Desarrollo	Informe de Gestión del Diseño y Desarrollo (Trimestral)
	Mejoramiento de los productos existentes	Cumplimiento del Programa de Mejoramiento de Productos	Ver Programa Trimestral de Diseño y Desarrollo	Aumentar	Trimestral	90%	Jefe de Diseño y Desarrollo	Informe de Gestión del Diseño y Desarrollo (Trimestral)
RELACIONES CON LOS PROVEEDORES	Promover el desarrollo de los	Desempeño de los Talleres Satelitales	$(\text{ Entregas Oportunas y Completas } / \text{ Total entregas }) \times 100$	Aumentar	Mensual	70%	Jefe de Producción	Informe Mensual de Producción

RES	talleres satelitales							
MEJORA CONTINUA	Mejorar continuamente la eficacia del SGC	Eficacia de las Acciones Correctivas y Preventivas	(# de Acciones Eficaces / Total de Acciones tomadas) x100	Aumentar	Mensual	80%	Coordinador de Calidad	Plan de Mejora
	Disminuir desperdicio por producto no conforme	Porcentaje de piezas craqueladas	(# de piezas craqueladas / Total de piezas vaciadas) X 100	Disminuir	Mensual	10%	Jefe de Diseño y Desarrollo	Informe Mensual de Diseño y Desarrollo
		Porcentaje de devolución antes de Marcado.	(# de piezas devueltas / Total de piezas entregadas) X 100	Disminuir	Mensual	15%	Supervisor de Taller de Acabados	Informe Mensual de Producción
TALENTO HUMANO	Cumplir el programa de Sensibilización y Capacitación	Cumplimiento de las capacitaciones	(# de capacitaciones realizadas / Total capacitaciones programadas) X100	Aumentar	Trimestral	80%	Coordinador de Calidad	Informe de Gestión de la Calidad (Trimestral)
	Mejorar las competencias del personal	Competencia del personal de producción	(Σ Puntos por persona / Total de personas X Puntaje máximo) X100	Aumentar	Trimestral	70%	Coordinador de Calidad	Evaluación de Desempeño (Trimestral)

Fuente. La Empresa

4.7 ALCANCE DEL SISTEMA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El alcance del sistema de gestión de calidad es el concepto utilizado durante el proceso de certificación para definir los intereses de la empresa sobre los cuales se ha implementado el sistema de gestión de calidad y en los cuales se certificará. El alcance del sistema de gestión de calidad fue establecido por parte de la dirección y su planteamiento quedó definido para los procesos de “***Diseño, Desarrollo y Fabricación de piezas de mano para terapia no invasiva***” sobre los cuales aplican los requisitos de la NTC ISO9001:2000.

4.8 EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Las exclusiones del sistema de gestión de calidad son aquellas actividades para las cuales no aplican los requisitos de la NTC ISO9001:2000; las cuales deben ser justificadas por la empresa. El Comité de Calidad en cabeza de la dirección, decidió no realizar exclusiones al Sistema de Gestión de Calidad, dado que todos los procesos que involucran las piezas de mano se encuentran completamente relacionados con los numerales de esta norma internacional.

5. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

5.1 IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS PROCESOS PARA EL SGC

El sistema de gestión de calidad comprende un conjunto de procesos mutuamente relacionados. El conjunto de procesos necesarios para el sistema incluye los procesos de realización del producto o prestación del servicio, también llamados operativos o de la cadena de valor; los procesos para la conducción del negocio y los procesos de apoyo.

Para dar inicio a la fase de documentación, se identificaron los procesos que conformarían el Sistema de Gestión de Calidad. Para llevar a cabo su definición, se dedicó una jornada de trabajo del Comité de Calidad el día 1 de octubre de 2005. En esta se profundizó en la explicación del principio de gestión de calidad “enfoque basado en procesos” y se recordó la metodología para la identificación y caracterización de procesos, aprendida en una jornada de capacitación anterior.

Con base en la información obtenida durante la etapa de diagnóstico se aplicó un taller para la identificación y análisis de procesos. Posteriormente se analizaron los resultados obtenidos del taller aplicado y mediante la realización de varias reuniones con la dirección, se dio forma a cada uno de los procesos que conformarían el Sistema de Gestión de la Calidad; paralelamente al establecimiento de los procesos se realizó la gestión recursos necesarios en cuanto a la ampliación y adecuación de la planta física, compra de equipos, y provisiones para pago de nómina del nuevo personal a contratar.

Fue necesario separar los procesos de Mercadeo, Comercial, Administrativo y Directivo; y reasignar actividades ya que hasta el momento se habían venido gestionando en cabeza de la dirección, razón por la cual eran desatendidos

frecuentemente. También se tomó la decisión de contar con los procesos de Gestión del Talento Humano y Gestión del Mejoramiento Continuo; como un apoyo a la gestión del sistema.

Los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de VITA Streithorst Technologies, finalmente se establecieron tal como se presentan a continuación.

5.1.1 Procesos de conducción. Procesos que orientan y dirigen a los demás procesos; plantean directrices, definen el rumbo estratégico de la organización. y aseguran los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad. Hacen parte de éstos procesos, actividades de planificación, coordinación, control, evaluación y toma de decisiones.

- **Proceso Directivo:** Proceso cuyo propósito es direccionar y conducir el negocio; gestionar y asegurar los recursos para alcanzar los objetivos organizacionales y de calidad.
- **Gestión de Mercadeo:** Proceso cuyo propósito es el de promocionar la empresa, la marca, los productos y fidelizar al cliente.

5.1.2 Procesos operativos o de la cadena de valor. Procesos encargados de agregar mayor valor a los productos de cara al cliente externo. Se refiere a aquellos procesos que contribuyen directamente en la realización del producto y prestación del servicio y tienen impacto en el cliente creando valor para éste. Son las actividades esenciales y la razón de ser de la empresa.

- **Gestión Comercial:** Proceso cuyo propósito es concretar negocios exitosos y adecuados a los objetivos de la organización.

- **Diseño y Desarrollo:** Proceso cuyo propósito es desarrollar nuevos productos y perfeccionar los actuales. Diseñar nuevos procesos y/o perfeccionar los actuales.
- **Gestión de Compras:** Proceso cuyo propósito es proveer a la organización de materias primas, partes, insumos y servicios en el tiempo, cantidad y especificaciones establecidas.
- **Fabricación de Piezas de Mano:** Proceso cuyo propósito es obtener producto en proceso y producto terminado en el tiempo, cantidad y calidad establecidos.

5.1.3 Procesos de apoyo. Procesos que sirven de soporte para uno o más procesos del sistema. Estos procesos no actúan directamente en la realización del producto y prestación del servicio, pero de igual manera son de vital importancia en para el eficaz desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización. Los procesos de apoyo quedaron establecidos así:

- **Gestión Administrativa:** Proceso cuyo propósito es planear, organizar y controlar la distribución y uso de los recursos de la organización.
- **Gestión del Mejoramiento Continuo:** Proceso cuyo propósito es planear, orientar y coordinar la mejora continua de la empresa.
- **Gestión del Talento Humano:** Proceso cuyo propósito es el desarrollo de competencias y el mejoramiento de las condiciones de trabajo del personal.

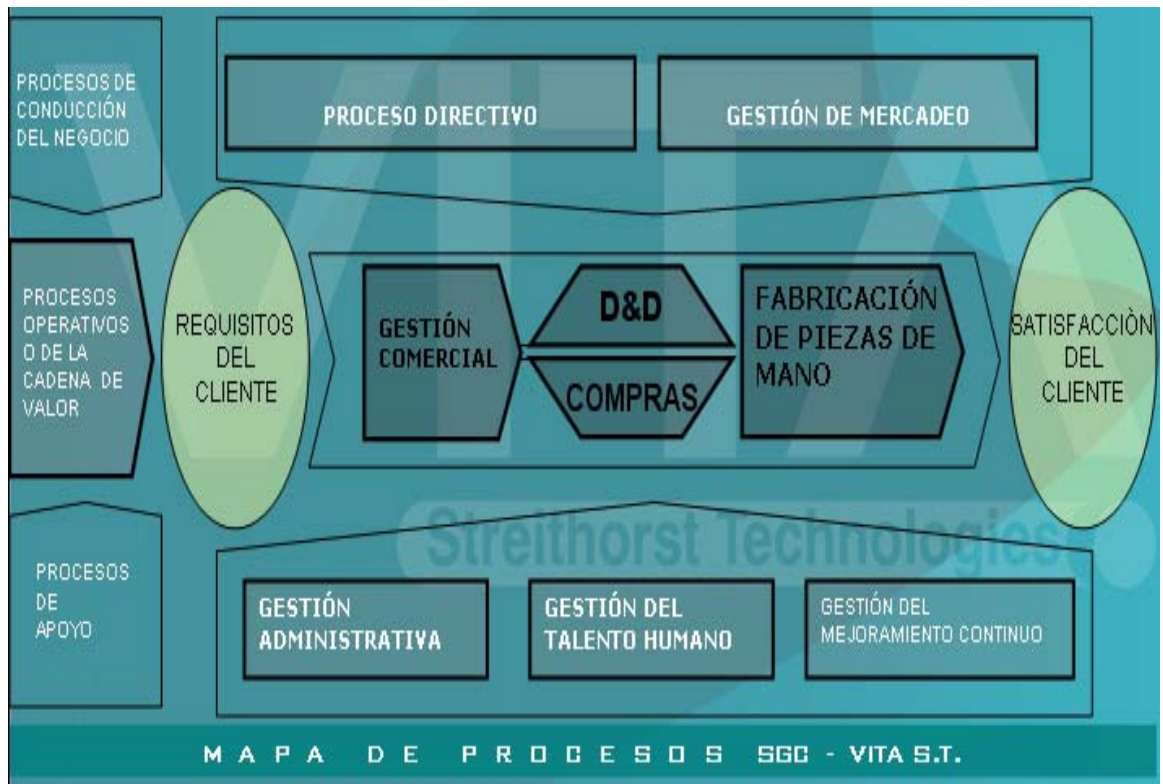
La descripción de cada uno de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad es presentada en las caracterizaciones que forman parte del Manual de Calidad.

5.2 MAPA DE PROCESOS

La construcción del Mapa de Procesos se llevó a cabo por parte del autor del proyecto, de acuerdo con lo sugerido por la dirección de la empresa, quien revisó y aprobó el diseño final. El Mapa de Procesos fue presentado al Comité de Calidad el día 15 de Octubre de 2005; en la reunión de trabajo en la que se explicó que el objetivo de éste documento era identificar los diferentes procesos que conformarían el Sistema de Gestión de la calidad y sus interacciones ya que en conjunto buscarían el mejoramiento continuo de la organización.

El Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad presenta la interrelación de los procesos a partir de la identificación de los requisitos del cliente por parte del proceso de Gestión Comercial; y su satisfacción a través de los demás procesos de la cadena de valor; Gestión de Compras, Diseño y Desarrollo y Fabricación de Piezas de Mano; que son apoyados por la Gestión de Talento Humano, la Gestión Administrativa y la Gestión del Mejoramiento Continuo encargada del mejoramiento del sistema. El Mapa de procesos presenta dos procesos de conducción, el Proceso Directivo y la Gestión de Mercadeo que en conjunto con los demás cumplen un ciclo de mejora continua, que se soporta por las Auditorias Internas de Calidad y las Revisiones por la Dirección; desarrolladas dentro de los procesos de los procesos Directivo y Gestión del Mejoramiento Continuo.

Figura 9. Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad



Fuente. La Empresa

La interacción de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, se referencia en las caracterizaciones del Manual de Calidad que es presentado en el Anexo C del presente libro.

5.3 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SGC

La caracterización de los procesos es una forma ordenada y muy práctica de describirlos; permite contar con una visión global de las interacciones de los elementos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.

A partir del Mapa de Procesos y del análisis previo, se procedió con la descripción o caracterización de cada uno de los procesos del SGC. Para la descripción de

los procesos fue necesario además de la capacitación proporcionada al comité de calidad para identificación y caracterización de procesos, realizar una serie de entrevistas personalizadas a cada uno de los integrantes del comité y al personal implicado directamente en los procesos. Dando lugar a retroalimentación y reasignación de actividades teniendo en cuenta los parámetros establecidos a través de los requisitos de la norma de referencia para los Sistemas de Gestión de Calidad NTC ISO 9001:2000.

El establecimiento y la descripción de los procesos que constituyen el Sistema de Gestión de Calidad de VITA S.T. se llevó a cabo en cuatro fases consecutivas a saber:

FASE 1: Definición del propósito y responsable del proceso

Con el objeto de garantizar la eficaz administración del sistema de gestión de la calidad; durante la identificación y análisis de los procesos que conformarían el Sistema de Gestión de Calidad, se definió el propósito, el alcance y el responsable o dueño de cada uno de los procesos.

El propósito del proceso se refiere a la razón de ser del proceso, describe lo que se pretende lograr con la ejecución del proceso y la definición de los dueños de proceso tiene por objeto asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones.

FASE 2: Análisis y asignación de actividades e interacciones

Se determinaron y se asignaron las actividades necesarias para la transformación de los elementos de entrada en los resultados u objetivos previstos del proceso. Para ello fue necesario definir los elementos de entrada y salida que determinarían las interacciones entre los procesos, identificando también sus proveedores y clientes.

FASE 3: Definición del seguimiento, medición y recursos necesarios

Una vez conformado el proceso, se definió la forma de hacerle seguimiento, mediante las mediciones de desempeño, las cuales deben ser coherentes con el objetivo definido para el proceso. Se identificaron los recursos humanos y físicos, necesarios para la operación eficaz de cada uno de los procesos.

FASE 4: Identificación de los documentos y requisitos relacionados

Finalmente se establecieron los documentos propios de cada proceso y se identificaron los requisitos de la norma a los cuales el proceso daría cumplimiento.

A continuación, se describe el contenido de las caracterizaciones de los procesos que son presentadas en el Manual de Calidad.

- **Nombre:** Nombre del proceso.
- **Propósito:** Objetivo general del proceso.
- **Tipo de Proceso:** Puede ser de Conducción, Operativo o de Apoyo.
- **Responsable:** Líder del proceso encargado de asegurar el propósito.
- **Participantes:** Personal implicado en la consecución del propósito.
- **Proveedor:** Proceso, ente que genera las entradas al proceso. Pueden ser internos o externos.
- **Entradas:** Elementos que entran al proceso y que son transformados en salidas.
- **Actividades:** Actividades necesarias para convertir las entradas en salidas, cumpliendo con el ciclo de mejora continua PHVA.
- **Salidas:** Resultados del proceso.
- **Clientes:** Procesos o entes que reciben las salidas o productos del proceso. Pueden ser internos o externos.

- **Procesos de soporte:** Procesos que apoyan las actividades del proceso en cuestión.
- **Recursos:** Son los recursos utilizados en la realización del proceso para transformar las entradas en salidas.
- **Monitoreo del proceso:** Actividades de seguimiento para el control del proceso.
- **Medición del proceso:** Indicador de desempeño relacionado con el proceso.
- **Documentos de referencia:** Documentos o registros que son
 - necesarios en el desarrollo del proceso.
- **Registros:** Registros utilizados para el control del proceso
- **Requisitos:** Requisitos establecidos en la NTC ISO 9001:2000 que se están cumpliendo con el proceso.

Consecuentemente con el avance del trabajo en el comité de calidad; se realizó la descripción y caracterización de los procesos por parte del autor del proyecto. La dirección revisó y aprobó el contenido de cada uno de los procesos sobre los cuales se fundamentaría el Sistema de Gestión de Calidad.

5.4 DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN

Como un primer paso en el diseño de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, se llevó a cabo la identificación y diagnóstico de la documentación existente en la organización, esto con el fin de identificar las necesidades de documentación; se realizaron encuestas en cada una de las áreas de trabajo, dando como resultado un listado inicial de los documentos que en su momento hacían parte de la documentación de la empresa.

El listado de documentos fue analizado, complementado y clasificado según las necesidades de los procesos. El Coordinador de Calidad, apoyado en el Comité de Calidad se aseguró de que la documentación además de contemplar lo exigido

por la NTC ISO 9001:2000, fuera la suficiente para asegurar la eficaz planeación, operación y control de los procesos.

La documentación general del sistema, se basó en las caracterizaciones de los procesos, ya que éstas permitieron visualizar cada proceso con sus necesidades de documentación en particular. El diseño de la documentación se desarrolló por parte del autor del proyecto como Coordinador de Calidad, apoyado en los aportes realizados por los integrantes del Comité de Calidad y por el personal directamente relacionado con cada documento a implementar.

La documentación fue un proceso sistemático en el que se conformaba un grupo de trabajo, se reunía la información necesaria para cada necesidad, se elaboraba una primera estructura o se rediseñaba alguna ya existente; ésta era revisada por el comité de calidad y en los casos particulares por el responsable del proceso, se hacían las correspondientes adecuaciones y correcciones; y finalmente se daba su aprobación.

Una vez aprobados los documentos, fueron difundidos en toda la organización y distribuidos a las personas involucradas, proporcionando la sensibilización y capacitación necesarias para que fueran utilizados adecuadamente.

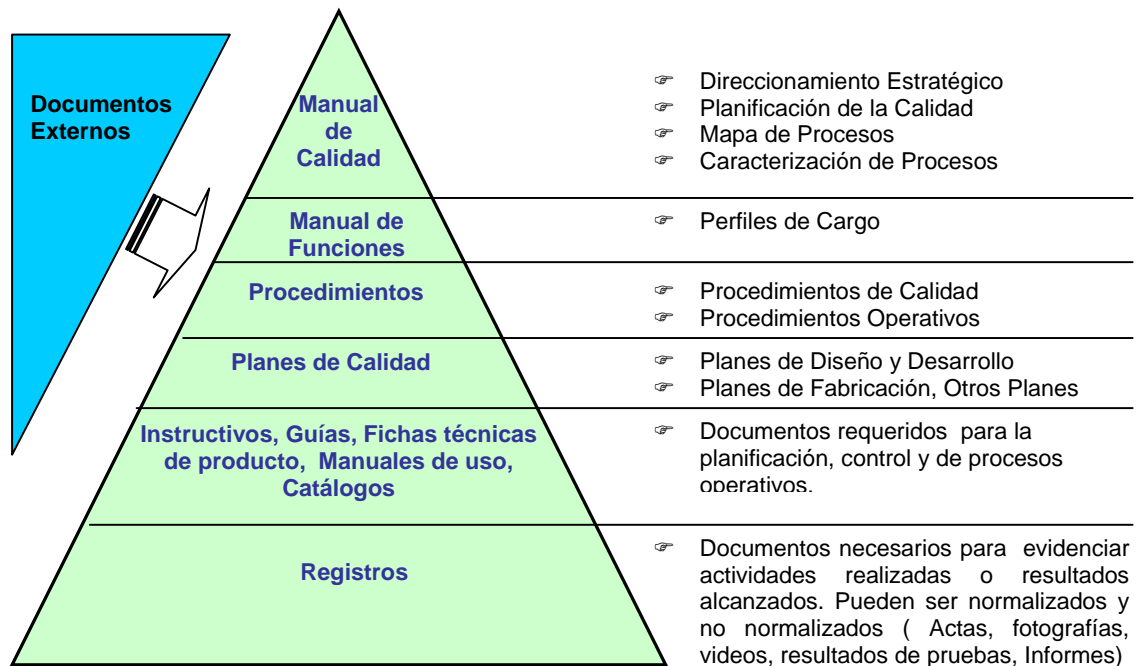
La etapa de la documentación terminó con la elaboración del Manual de Calidad, el cual se presenta en el anexo C del presente libro.

5.5 ESTRUCTURA DOCUMENTAL

La estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad quedó finalmente aprobada por el Comité de Calidad el día 9 de febrero de 2006; la cual tuvo la última actualización el día 6 de abril de 2006 consecuentemente con los cambios y ajustes en los procesos. La estructura documental de VITA Streithorst

Technologies está definida de acuerdo al orden jerárquico tal como se presenta en la Figura 6. presentada a continuación:

Figura 10. Estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad



Fuente. Autor del Proyecto

- NIVEL 1. El Manual de Calidad es el documento de mayor nivel dentro de la estructura del sistema de gestión de calidad; en el esta contenida la Visión y Misión de la empresa, la Política y Objetivos de Calidad, el Mapa de Procesos y sus caracterizaciones.
- NIVEL 2. Este nivel está conformado por los perfiles de cargo que conforman el Manual de Funciones y Responsabilidades, los procedimientos mandatarios por la NTC ISO 9001:2000 y los demás procedimientos necesarios para la operación y el control de los procesos. Son documentos del sistema de gestión de calidad que aplican particularmente al personal según la actividad o tarea para la cual fue creado el documento.

- NIVEL 3. Está constituido por los Planes de Calidad, los Instructivos de trabajo, las guías y protocolos de servicio. Hacen parte de este nivel los documentos específicos, los cuales no son de obligatorio cumplimiento pero son el soporte de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. Son documentos específicos los planos de fabricación de los productos, especificaciones, criterios de calidad del producto en proceso, las fichas técnicas de producto y de materia prima, los manuales de uso, y los catálogos de equipos y accesorios.
- NIVEL 4. Son aquellos documentos generados por el sistema de Gestión de Calidad; son necesarios para dejar evidencia de la ocurrencia de algún evento que por lo general es el cumplimiento de un requisito de la norma ISO 9001/2000, y para evidenciar la realización de actividades o el logro de resultados. Pueden ser normalizados y no normalizados (Actas, fotografías, videos, resultados de pruebas, informes entre otros).
- DOCUMENTOS EXTERNOS. Los documentos de origen externo son aquellos que actúan como soporte del Sistema de Gestión de Calidad y sirven de referencia para su implementación y correcto funcionamiento. Entre ellos tenemos: NTC ISO 9001:2000, NTC ISO 9004:2000, NTC ISO 9000:2000, NTC ISO 19011:2002, Fichas Técnicas, Catálogos, Publicaciones, Revistas, etc.

A continuación se describe cada uno de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

5.5.1 Manual de Calidad. El Manual de Calidad es el documento principal del Sistema de Gestión de Calidad y tiene el propósito de describir su estructura y funcionamiento; contiene la Visión y Misión de la empresa, la Política de Calidad y los objetivos que van a orientar su desempeño, también presenta y describe los

procesos del Sistema de Gestión de Calidad mediante el Mapa de Procesos y la interacción esquematizada en las Caracterizaciones.

El Manual de Calidad sirve para que tanto el personal como los clientes y demás partes interesadas conozcan y entiendan el funcionamiento del sistema Empresa. El Manual de Calidad se formalizó en la etapa final de la fase de documentación como una compilación de todas las modificaciones y adecuaciones realizadas a los procesos y documentos que conforman el SGC. Una vez estructurado y aprobado por el Comité de Calidad, el manual de calidad se distribuyó a cada uno de los responsables de proceso, para que conozcan y aporten al buen funcionamiento del sistema. El Manual de Calidad de VITA S.T. es presentado en el Anexo C del presente libro.

5.5.2 Manual de Funciones y Responsabilidades. La elaboración de los perfiles de cargo para el personal se empezó a realizar teniendo en cuenta las actividades y tareas que el personal había venido desarrollando cotidianamente de forma informal e indocumentada y de acuerdo con las nuevas necesidades de los procesos establecidos para el Sistema de Gestión de Calidad. Para ello fue necesario redefinir la estructura organizacional a partir de la responsabilidad en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad y establecer nuevas relaciones de Autoridad y Responsabilidad.

Los perfiles de los cargos se han venido adecuando en la medida que se han redefinido las funciones y responsabilidades del personal antiguo y de acuerdo con la creación de los nuevos cargos.

Con el propósito de establecer y comunicar las relaciones de Responsabilidad y Autoridad del personal, se elaboró la Matriz de Responsabilidad y Autoridad presentada en el Anexo E del presente libro.

Cuadro 4. Relación de cargos de VITA S.T.

RELACIÓN DE PERFILES DE CARGO	
NOMBRE DEL CARGO	CODIGO
Director General	MF-001
Jefe de Diseño y Desarrollo	MF-002
Jefe de Producción	MF-003
Gerente Comercial y de Mercadeo	MF-004
Gerente Administrativa	MF-005
Coordinador de Calidad	MF-006
Asistente Comercial	MF-041
Jefe de Acabados	MF-021
Jefe de Vaciado	MF-022
Operario de Acabados	MF-023
Operario de Vaciado	MF-024

Fuente. Autor del Proyecto

5.5.3 Procedimientos. La elaboración de los procedimientos se llevó a cabo mediante reuniones de trabajo con los responsables de cada proceso quienes tenían la responsabilidad de identificar y justificar la creación o adecuación de cada uno; durante éstas reuniones se tuvo la oportunidad de modificar algunos procedimientos que para el momento venían siendo poco eficaces; fue necesario también crear procedimientos que involucrarían a más de un proceso; ésta se llevó a cabo durante jornadas de trabajo en Comité de Calidad.

Los procedimientos especifican la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso. El contenido de los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, es el siguiente:

- **Propósito:** Fin del procedimiento
- **Alcance:** Establece los límites de aplicabilidad del procedimiento
- **Definiciones:** Conceptos que se consideren convenientes para la mejor interpretación del procedimiento.

- **Condiciones específicas:** Recomendaciones para la ejecución del procedimiento.
- **Desarrollo del procedimiento:** Comprende los pasos o actividades secuenciales a seguir para ejecutar el procedimiento.
- **Materiales y equipo:** Materiales y equipos utilizados para la ejecución óptima del procedimiento.
- **Responsables:** Cargos de las personas que realizan las actividades.
- **Documentos de referencia:** Documentación generada por el Sistema de Gestión de la Calidad y que sirve de referencia para la ejecución del procedimiento.

Para la adecuación y creación de procedimientos se tuvo en cuenta tanto los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 para el Sistema de Gestión de Calidad, como las necesidades de operación de la empresa. En este sentido se establecieron dos clases de procedimientos:

5.5.3.1 Procedimientos de Calidad. Son los documentos exigidos por la NTC ISO 9001:2000. Para la elaboración de estos procedimientos, se estudió la norma de referencia por parte del autor del proyecto, de tal manera que se tuvieron en cuenta todos los detalles establecidos por esta.

5.5.3.2 Procedimientos Operativos

Son los documentos necesarios para la planificación, ejecución y control de las actividades propias de cada proceso. La adecuación, modificación y creación de los procedimientos operativos estuvo a cargo de cada uno de los responsables de proceso con el apoyo del autor del proyecto; la revisión y aprobación de los procedimientos se realizó en el Comité de Calidad en donde fueron sustentados por cada uno de los responsables de los procesos.

Con el propósito de facilitar el manejo adecuado de los procedimientos se diseñó el Listado Maestro de Control de Documentos RG-GM-001, el cual se estableció como herramienta para ejercer el control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. En este registro se encuentra la información acerca del nombre, código, la actualización y la distribución de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

A continuación se presenta una breve descripción de los procedimientos más importantes dentro de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en VITA Streithorst Technologies. Estos procedimientos son presentados en el Anexo D del presente libro.

▪ **Procedimiento Control de documentos.**

En este procedimiento se establecen los controles necesarios para la elaboración, aprobación, identificación, distribución y control de los documentos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, asegurando la disponibilidad de las versiones pertinentes en buen estado y la prevención de uso de aquellos que se encuentran obsoletos.

▪ **Procedimiento Control de registros.**

En este procedimiento se establecen los mecanismos necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición final de los registros generados por el Sistema de Gestión de Calidad.

▪ **Procedimiento control de producto no conforme.**

Este procedimiento detalla los pasos a seguir para la identificación, registro, reporte, análisis de y tratamiento de producto no conforme a lo largo de los procesos las acciones necesarias para eliminar una no conformidad detectada; controlando de esta manera el uso y la entrega no intencional del producto no conforme.

- **Procedimiento de acción correctiva.**

Este procedimiento detalla los pasos a seguir para planear, ejecutar y hacer seguimiento a las Acciones Correctivas emprendidas para el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad, una vez detectado y evaluado las no conformidades.

- **Procedimiento de acción preventiva.**

Este procedimiento detalla los pasos a seguir para planear, ejecutar y evaluar las acciones preventivas tendientes a eliminar las causas de una conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

- **Procedimiento de auditoria interna.**

Este procedimiento presenta la metodología a utilizar para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con lo planificado de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-ISO 9001: 2000 y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización.

- **Procedimiento de Compras.**

Este procedimiento presenta los pasos a seguir para realizar la compra de productos y servicios de una forma eficiente y eficaz. Busca disminuir y eliminar las fallas logísticas por entregas atrasadas, pedidos erróneos, cumplimiento de especificaciones técnicas y demás no conformidades del producto o servicio.

- **Procedimiento de Selección de personal.**

Este procedimiento establece la metodología y los criterios para seleccionar cuando la organización lo requiera, el personal competente con la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

- **Procedimiento de Evaluación de la Satisfacción del Cliente.**

Este procedimiento tiene el propósito de establecer los mecanismos para retroalimentar la operación de la empresa y evaluar la satisfacción de los clientes, para de esta manera tomar acciones de mejoras consecuentes de la dicha evaluación.

- **Procedimiento de Control de la Propiedad del Cliente.**

Este procedimiento describe los pasos a seguir para identificar, verificar y proteger los bienes que son propiedad del cliente y que son suministrados por el cliente para ser procesados dentro de la empresa.

A continuación en la Tabla 4 se relacionan tanto los procedimientos obligatorios para el Sistema de Gestión de Calidad, como los procedimientos propios de la operación de la empresa; en donde se especifica el proceso al que pertenecen, el nombre, el código asignado y el tratamiento que recibió para su emisión.

Tabla 4. Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
PROCESO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO	EMISIÓN
Gestión del Mejoramiento Continuo	Control de Documentos	PR-GM-001	creado
	Control de Registros	PR-GM-002	creado
	Auditoria Interna	PR-GM-003	creado
	Producto No Conforme	PR-GM-004	creado
	Acción Correctiva	PR-GM-005	creado
	Acción Preventiva	PR-GM-006	creado
Directivo	Gestión de Derechos de Propiedad Industrial y Patentamiento	PR-DR-001	adecuado
Gestión Comercial	Control de la Propiedad del Cliente	PR-GC-001	adecuado
	Evaluación de la Satisfacción del Cliente	PR-GC-002	
	Negociación Internacional	PR-GC-003	adecuado
	Garantías, Devoluciones y Reclamos	PR-GM-004	adecuado
	Exportaciones	PR-GC-005	creado
	Preparación de Ferias Nacionales e Internacionales	PR-GC-006	adecuado
	Participación en Ferias	PR-GC-007	adecuado
	Clínica de Ventas	PR-GC-008	adecuado
Gestión de Mercadeo	Planificación y Emisión de Publicidad	PR-ME-001	adecuado
	Contratación de Medios	PR-ME-002	adecuado
Gestión de Compras	Compras	PR-CO-001	adecuado
	Importaciones	PR-CO-002	adecuado
Fabricación de Piezas de Mano	Inspección y Control de calidad	PR-FB-001	creado
	Planeación, Programación y Control de la Producción de Piezas de Mano	PR-FB-002	creado
	Mantenimiento de Maquinaria y Equipo	PR-FB-003	adecuado
Diseño y Desarrollo	Diseño y Desarrollo	PR-DD-001	adecuado
	Diseño de Procesos de Fabricación	PR-DD-002	adecuado
	Definición de Producto	PR-DD-003	adecuado
	Modelos Básicos	PR-DD-004	adecuado
	Modelos de Prueba	PR-DD-005	adecuado
	Implementación de Prototipos	PR-DD-006	adecuado
	Análisis y Detección de Fallos	PR-DD-007	adecuado
	Rediseño de Productos y Procesos	PR-DD-008	adecuado
	Mantenimiento y Adecuación Locativa	PR-DD-009	adecuado
	Comité de Diseño y Desarrollo	PR-DD-010	adecuado
	Búsqueda Nacional e Internacional	PR-DD-011	adecuado
	Gestión del Conocimiento	PR-DD-012	adecuado
Gestión del Talento Humano	Selección de Personal	PR-TH-001	adecuado
Gestión Administrativa	Pagos del Personal	PR-AD-001	adecuado
	Cartera	PR-AD-002	adecuado
	Manejo de Información de Uso Restringido	PR-AD-003	adecuado

Fuente. Autor del Proyecto

5.5.4 Planes de Calidad. Los Planes de Calidad son documentos que enuncian las prácticas específicas, los recursos y la secuencia de actividades relacionadas con la calidad, que son específicas de un producto, proceso, proyecto o contrato en particular.

De acuerdo con las necesidades de planificación de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, tanto para determinar cada una de las actividades por desarrollar como para la verificación de la ejecución de dichas actividades; en primer lugar se validó el Plan de Diseño y Desarrollo que la empresa había venido manejando y que era utilizado para la planificación ejecución y seguimiento del Plan de Trabajo Trimestral. Para el proceso de Fabricación de Copas de Mano se validó el uso de los Planes Programas de Producción y de los Informes Mensuales.

5.5.5 Instructivos y Guías de Trabajo. Los Instructivos y guías de trabajo, son documentos específicos con un nivel de detalle más profundo que los procedimientos; sirven como medios de control de los procesos ya que describen detalladamente las actividades a realizar. El diseño de los instructivos y guías de trabajo respondió a la necesidad expuesta por los líderes de proceso para estandarizar algunas actividades y tareas de los procesos más operativos, partiendo de algunos instructivos antiguos que sirvieron como base para diseñar o adecuar los nuevos, más ajustados a su necesidad específica de documentación de acuerdo con el proceso.

A continuación se presenta una breve descripción de los instructivos y guías más importantes dentro de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Estos instructivos son presentados en el Anexo F del presente libro.

- **Guía para Elaboración de Documentos.**

Esta guía establece los lineamientos necesarios para la elaboración y/o modificación de los documentos implementados dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

- **Guía para la Selección y Evaluación de Proveedores.**

Esta guía establece los pasos a seguir para llevar a cabo la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores de productos.

- **Instructivo de Revisión por la Dirección.**

Este Instructivo orienta y establece los lineamientos a tener en cuenta para realizar la Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión de la Calidad como una herramienta de mejora que sirva para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

A continuación en la Tabla 5 se presenta una relación de los instructivos y guías de trabajo que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de VITA Streithorst Technologies.

Tabla 5. Instructivos y Guías de Trabajo

RELACIÓN DE INSTRUCTIVOS Y GUIAS			
PROCESO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO	EMISIÓN
Gestión del Mejoramiento Continuo	Guía para Elaboración de documentos	IN-GM-001	creado
Directivo	Revisión por la Dirección	IN-DR-001	creado
Gestión Comercial	Guía de Embalaje	IN-GC-001	adecuado
	Guía de Envío y Entrega al Cliente	IN-GC-002	adecuado
	Capacitaciones a Vendedores	IN-GC-003	adecuado
	Gestión de Certificados de Origen	IN-GC-004	creado
	Medición de la Satisfacción del Cliente	IN-GC-005	creado
Gestión de Compras	Selección y Evaluación de Proveedores	IN-CO-001	adecuado
	Pago de Proveedores (Banca Corporativa)	IN-CO-002	adecuado
Fabricación de Piezas de Mano	Guía de Inspección a Talleres de Lijado Fino y Grueso	IN-FB-001	creado
	Instructivo de Vaciado	IN-FB-002	adecuado
	Instructivo de Desbaste	IN-FB-003	adecuado
	Instructivo de Lijado a 320	IN-FB-004	adecuado
	Instructivo de Resane	IN-FB-005	adecuado
	Instructivo de Lijado a 1200	IN-FB-006	adecuado
	Instructivo de Brillado	IN-FB-007	adecuado
	Instructivo de Armado	IN-FB-008	adecuado
	Guía de Inspección a Taller de Marcado	IN-FB-009	
	Marcado y Empaque de Producto Terminado	IN-FB-010	creado
	Inducción y Capacitación en Taller	IN-FB-011	creado
	Permisos y Accidentes de Trabajo	IN-FB-012	adecuado
	Dotación y Uso de Elementos de Protección Personal	IN-FB-013	adecuado
	Entrega, recepción e inspección de Piezas en Taller de Acabados	IN-FB-014	adecuado
	Comité Técnico	IN-FB-015	creado
Diseño y Desarrollo	Instructivo de Preaceleración de Resina	IN-DD-001	adecuado
	Instructivo de Cambio de Moldes	IN-DD-002	adecuado
	Instructivo de Preparación de Mezclas	IN-DD-003	adecuado
	Control de Dispositivos de Medición	IN-DD-004	creado
Gestión del Talento Humano	Evaluación de Desempeño	IN-TH-001	adecuado
Gestión Administrativa	Instructivo Banca Corporativa	IN-AD-001	creado
	Instructivo de Manejo de Software Contable	IN-AD-002	validado

Fuente. Autor del Proyecto

Los instructivos y guías utilizados en los procesos de diseño, desarrollo y fabricación de piezas de mano; solo son consultados por el personal para el cual

aplica, su acceso es limitado y confidencial ya que se trata de secretos industriales dado el carácter de los productos y de los procesos para su obtención.

5.5.6 Registros. Los registros son aquellos documentos generados por la operación del sistema de gestión de la calidad y proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas y los resultados alcanzados. Para la elaboración de los registros se tomó como base referencial los procedimientos, guías e instructivos, los cuales permitieron identificar los formatos que se requerían para dejar los registros de calidad. Se contó con la participación de todo el personal, y mediante el apoyo de los líderes de proceso se diseñaron, adecuaron y establecieron cada uno de los formatos.

Para la adecuación y creación de los registros del Sistema de Gestión de Calidad, se tuvo en cuenta tanto los necesarios para atender los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 como para atender las necesidades de operación de la empresa.

5.5.6.1 Registros requeridos por la NTC-ISO 9001:2000. Son los registros que exige la norma NTC-ISO 9001:2000 y que son aplicables para la empresa de acuerdo con el alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Estos registros se elaboraron por parte del autor del proyecto y fueron sustentados y aprobados por el Comité de Calidad.

5.5.6.2 Registros necesarios para la operación eficaz de los procesos. Se hizo necesario adecuar los formatos de registro propios de la operación de los procesos, ya que existían diversas versiones que no se habían utilizado de forma adecuada, y por lo general se registraba indistintamente en hojas blancas sin la utilización de los formatos.

Para la elaboración de estos registros, se realizaron entrevistas a los responsables de cada proceso. Con la información recolectada, se diseñaron los formatos que

se consideraban necesarios. Después de ser diseñados, se presentaban a los responsables de cada proceso para que señalaran las modificaciones correspondientes, para de esta manera elaborar de nuevo el documento. Los documentos ya elaborados se presentaban y sustentaban ante el Comité de Calidad para la revisión y aprobación definitiva.

Para facilitar el adecuado manejo de los registros del Sistema de Gestión de Calidad; se elaboró el Listado Maestro de Control de Registros RG-GM-002 el cual presenta información como el nombre del registro, código, el medio de presentación, (medio magnético, medio físico), el nivel de acceso, el lugar de almacenamiento, protección, clasificación, tiempo de retención y la disposición final. Los registros más utilizados dentro de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en VITA Streithorst Technologies pueden ser consultados en el Anexo E del presente libro.

En la Tabla 6 se relacionan tanto los registros mandatorios para el Sistema de Gestión de Calidad, como los propios de la operación de la empresa en donde se especifica el proceso al que pertenecen, el nombre, el código asignado y el tratamiento que recibió para su emisión.

Tabla 6. Registros del Sistema de Gestión de Calidad

REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO	EMISIÓN
Gestión del Mejoramiento Continuo	Listado Maestro de Documentos	RG-GM-001	creado
	Listado Maestro de Registros	RG-GM-002	creado
	Solicitud de Creación, Modificación o Anulación de Documentos	RG-GM-003	creado
	Programa de Auditorias Internas	RG-GM-004	creado
	Plan de Auditoria	RG-GM-005	creado
	Informe de Auditoria	RG-GM-006	creado
	Reporte de Producto No Conforme	RG-GM-007	creado
	Acciones Correctivas y Preventivas	RG-GM-008	creado
	Programa de Acciones Correctivas y Preventivas	RG-GM-009	creado
	Matriz de Indicadores de Gestión	RG-GM-010	creado
	Ficha Técnica de Indicador	RG-GM-011	creado
Directivo	Acta de Reunión	RG-DR-001	adecuado
Gestión Comercial	Evaluación de la Satisfacción del Cliente	RG-GC-001	creado
	Control de Entregas al Cliente	RG-GC-002	adecuado
	Control de Propiedad del Cliente	RG-GC-003	adecuado
	Hoja de Vida de Clientes	RG-GC-004	adecuado
	Listado Maestro de Clientes	RG-GC-005	adecuado
	Remisiones a Clientes	RG-GC-006	adecuado
	Programación de Ferias y Eventos	RG-GC-007	adecuado
	Cotizaciones y Garantías	RG-GC-008	adecuado
	Lista de Chequeo para salida de Producto al Cliente	RG-GC-009	adecuado
	Facturas de Venta	RG-GC-010	adecuado
Gestión de Mercadeo	Inventario de Material POP	RG-ME-001	adecuado
	Listado de Uso de Medios	RG-ME-002	adecuado
Gestión de Compras	Listado Maestro de Proveedores	RG-CO-001	adecuado
	Listado Maestro de Compras	RG-CO-002	adecuado
	Inscripción de Proveedores	RG-CO-003	
	Selección de Proveedores	RG-CO-004	creado
	Evaluación de Desempeño de Proveedores	RG-CO-005	creado
	Solicitud de Cotización	RG-CO-006	adecuado
	Orden de Compra	RG-CO-007	adecuado
	Facturas de Compra	RG-CO-008	adecuado
	Comprobante de Pago a Proveedores	RG-CO-009	adecuado
	Relación de Cotizaciones	RG-CO-010	adecuado
	Inventario de Almacén de Materia Prima	RG-CO-011	adecuado
Fabricación de Piezas de Mano	Inventario de Herramientas, Maquinaria y equipo	RG-FB-001	adecuado
	Inventario de Insumos	RG-FB-002	adecuado
	Inventario de Desbastadas	RG-FB-003	adecuado
	Inventario de Lijadas Para Resane	RG-FB-004	adecuado
	Inventario de Resanadas	RG-FB-005	adecuado

Fabricación de Piezas de Mano	Inventario de Lijadas Para Brillar	RG-FB-006	adecuado
	Inventario de Brilladas Para Armar	RG-FB-007	adecuado
	Inventario de Armadas	RG-FB-008	adecuado
	Inventario de Producto Terminado	RG-FB-009	adecuado
	Control de Entregas de Producto en Proceso a Operarias	RG-FB-010	creado
	Control de Salidas de Taller de Vaciado y Desbaste	RG-FB-011	creado
	Control de Entradas a Taller de Acabados	RG-FB-012	creado
	Control de Salidas de Taller de Acabados	RG-FB-013	creado
	Control de Entregas a Almacén	RG-FB-014	adecuado
	Control de Entregas a Talleres Satélites	RG-FB-015	adecuado
	Autorización de Trabajo a 320	RG-FB-016	adecuado
	Autorización de Trabajo a 1200	RG-FB-017	adecuado
	Desempeño de Operarias en Taller de Acabados	RG-FB-018	creado
	Desempeño de Talleres Satélites	RG-FB-019	creado
	Cronograma de Trabajo en Taller de Vaciado y Desbaste	RG-FB-020	adecuado
	Cronograma de Trabajo en Taller de Acabados	RG-FB-021	adecuado
	Cronograma de Entregas a Talleres satelitales	RG-FB-022	adecuado
	Hoja de Vida de Maquinaria y Equipo	RG-FB-023	adecuado
	Control de Entregas de Herramientas	RG-FB-024	adecuado
	Control de Entregas de Insumos	RG-FB-025	adecuado
	Control de Mantenimiento y Soporte Técnico	RG-FB-026	adecuado
	Reporte de Permisos y Accidentes de Trabajo	RG-FB-028	adecuado
	Control de Entregas de Elementos de Protección Personal	RG-FB-031	creado
Informe Mensual	RG-FB-032	creado	
Diseño y Desarrollo	Presupuesto de Necesidades de Proyecto	RG-DD-001	adecuado
	Inventario de existencias	RG-DD-002	adecuado
	Cronograma mensual	RG-DD-003	adecuado
	Control de entradas y salidas	RG-DD-004	adecuado
	Control de Revisiones	RG-DD-006	creado
	Control de Verificaciones	RG-DD-007	creado
	Control de Validaciones	RG-DD-008	creado
	Control de Cambios	RG-DD-009	creado
	Control de Fallos	RG-DD-010	adecuado
	Control de Pruebas	RG-DD-011	adecuado
	Inventario de Modelos	RG-DD-012	adecuado
	Inventario de Prototipos	RG-DD-013	adecuado
	Control de Implementación	RG-DD-014	adecuado
	Listado de Dispositivos de Medición	RG-DD-015	creado
	Relación de Capital Industrial e	RG-DD-016	adecuado

	Intelectual		
Gestión del Talento Humano	Matriz de Responsabilidad y Autoridad	RG-TH-001	creado
	Carta de Entrada a Instalaciones	RG-TH-002	creado
	Acta de Inducción	RG-TH-003	creado
	Programa de Capacitación	RG-TH-004	creado
	Reporte de Entrenamiento y Capacitación	RG-TH-005	creado
	Evaluación de Desempeño	RG-TH-006-N	adecuado
Gestión Administrativa	Índices de Archivo	RG-AD-001	creado
	Lista de Contactos Empresariales	RG-AD-002	adecuado
	Comprobante de Pago de Obligaciones por Banca Corporativa	RG-AD-003	creado
	Emisión de Novedades para Pago a través de Cooperativa	RG-AD-004	creado
	Comprobante de Pago de Nómina	RG-AD-005	adecuado
	Inventario de Oficinas	RG-AD-006	adecuado
	Inventario de Almacén de Producto Terminado	RG-AD-007	adecuado
	Inventario de Material POP	RG-AD-008	adecuado
	Inventario de Equipo para Ferias y Capitaciones	RG-AD-009	adecuado

Fuente. Autor del Proyecto

A medida que la documentación fue siendo utilizada, se encontraron necesidades de crear, modificar y anular los algunos formatos de registro; para ello los líderes de cada proceso realizaban la solicitud correspondiente por medio del formato para Solicitud de Creación, Modificación o Anulación de Documentos RG-GM-003. La solicitud era evaluada en reunión con la dirección y aprobada según su justificación.

5.5.7 Documentos de Origen Externo. Los documentos externos corresponden a información soportada en cualquier medio físico o magnético, proporcionada por las partes interesadas que mantienen relaciones con la organización tales como los proveedores, clientes o distribuidores, la cooperativa de trabajo asociado con la cual se subcontrata al personal, el estado por medio de las leyes o decretos del sector y las normas de referencia para los Sistemas de Gestión de Calidad. Todos éstos actúan como soporte para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

5.6 CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Con el objeto de facilitar la identificación de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad se estableció su codificación de tal manera que puedan ser consultados en forma adecuada y oportuna. La codificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se basó en la nomenclatura que se presenta a continuación.

Nomenclatura: **AA- BB- CCC**

AA = Identifica el tipo de documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Manual de Calidad: **MC**
- Manual de Funciones y Responsabilidades: **MF**
- Procedimiento: **PR**
- Instructivo: **IN**
- Registro: **RG**
- Plan de Calidad: **PC**
- Documento Externo: **DO**

BB = Identifica el proceso del Sistema de Gestión de Calidad al cual pertenece el documento:

- Proceso Directivo: **DR**
- Gestión de Mercadeo: **GM**
- Gestión Comercial: **GC**
- Gestión de Compras: **CO**
- Diseño y Desarrollo: **DD**
- Fabricación de Piezas de Mano: **FB**
- Gestión Administrativa: **AD**

- Gestión del Mejoramiento Continuo: **GM**
- Gestión del Talento Humano: **TH**

CCC= Hace referencia al consecutivo del documento. Inicia con 001 y aumenta cuando se genera un nuevo documento que pertenece al mismo proceso y al mismo tipo de documento.

En el caso de los formatos relacionados con la Evaluación de Desempeño RG-TH-006-NNN, la codificación presenta un elemento más, donde **NNN** hace referencia al código del cargo según lo establecido en el manual de funciones.

6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad, es una etapa de gran importancia dado que se constituye en la institucionalización de los elementos necesarios para contar con un sistema de Gestión de Calidad que le permita a la empresa acoger con solidez el proceso de mejoramiento continuo que inició a partir de los resultados en la etapa de Diagnóstico y se fue configurando en las etapas de Planeación y Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

En el caso de VITA Streithorst Technologies, la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se dió de manera simultanea a las etapas de Planificación y de Documentación; encontrando fundamental apoyo en el desarrollo del Programa de Sensibilización y Capacitación; y soportándose en las decisiones tomadas desde el Comité de Calidad, el Comité Técnico, y el Comité de Diseño y Desarrollo.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad implicó una reestructuración general de la empresa mediante la adecuación de los procesos o conjunto con las actividades ya existentes, la creación de nuevos procesos, la gestión y asignación de recursos humanos, físicos y económicos, la difusión, aplicación y adecuación de la documentación del sistema y el mejoramiento de la gestión de algunos procesos críticos.

Durante la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se pudieron distinguir tres etapas o fases diferentes cuyos propósitos se complementaron a lo largo del proceso. Éstas se presentan en la figura 12 y se describen detalladamente a continuación.

Figura 11. Etapas del desarrollo de la implementación

DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD													
ACT	FASE O ACTIVIDAD	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY
1	DIRECCIONAMIENTO Y ESTRUCTURACIÓN ORGANIZACIONAL												
1.1	DIRECCIONAMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DEL SISTEMA												
1.2	PROGRAMA DE SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN												
1.3	REESTRUCTURACIÓN ORGANIZACIONAL Y FORTALECIMIENTO DE PROCESOS CRÍTICOS												
1.4	GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS												
1.5	GESTIÓN DE RECURSOS FÍSICOS												
2	IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN												
2.1	ENTREGA DE DOCUMENTOS A LOS RESPONSABLES DE SU UTILIZACIÓN												
2.2	UTILIZACIÓN DE DOCUMENTOS												
3	ESTABILIZACIÓN DEL SISTEMA IMPLEMENTADO												
3.1	MEJORAMIENTO EN LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS												
3.2	ESTABLECIMIENTO DE MECANISMOS PARA LA MEJORA CONTINUA												

Fuente. Autor del Proyecto

6.1 DIRECCIONAMIENTO Y REESTRUCTURACIÓN ORGANIZACIONAL

6.1.1 Direccinamiento de la organización y del sistema. Con base en los resultados de la etapa de Diagnóstico; la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en VITA S.T. se desarrolló a partir de la definición del direccionamiento del negocio, lo cual implicó la unificación de intereses entre los socios y la decisión de enfocar esfuerzos y asignar recursos para un sistema de gestión entorno a los Masajeadores COPAS DELFIN. Esta etapa estuvo marcada por la definición y difusión de la Misión y Visión del negocio, de los principios organizacionales fundamentados en los principios para la gestión de la calidad, la definición de la propuesta de valor de la empresa, la definición y difusión de la política de calidad, el establecimiento de los Objetivos de Calidad y la sensibilización a la dirección y a los integrantes del Comité de Calidad para alcanzar los objetivos de calidad.

6.1.2 Sensibilización y capacitación. La sensibilización del personal se llevó cabo a lo largo de todo el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad mediante conferencias, charlas grupales y charlas individuales.

El programa de sensibilización y capacitación se desarrolló de acuerdo con el avance de las actividades de planificación, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Este tuvo básicamente tres propósitos: sensibilización a la dirección, sensibilización y capacitación al comité de calidad y capacitaciones orientadas al mejoramiento en la gestión de los procesos.

6.1.3 Reestructuración organizacional y fortalecimiento de procesos críticos. Seguidamente se llevó a cabo la reestructuración organizacional mediante el análisis, diseño y establecimiento de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad. Esta fase tuvo un alto grado de dificultad puesto que implicó una serie de cambios importantes en la estructura funcional de la empresa.

Esta etapa encontró mucho apoyo en el programa de sensibilización con el cual se logró disponer positivamente al personal para manejar la resistencia al cambio y acoger el nuevo sistema de trabajo. Para el fortalecimiento de los procesos críticos de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad se empezó revisando el desempeño de los procesos de Compras y Fabricación de Piezas de Mano; se establecieron las materias primas que afectan la calidad del producto, se hicieron contactos con los proveedores de materia prima más importantes y se establecieron de manera formal, los nuevos términos y condiciones de compras y recepción. Se organizó un nuevo sistema de recepción y entrega de piezas por parte de los Talleres Satelitales en el Taller de Acabados.

6.1.4 Gestión de Recursos Humanos. Una de las principales actividades en la implementación del sistema consistió en el establecimiento y asignación de nuevos niveles de responsabilidad y autoridad del personal a partir de la

redefinición de una estructura organizacional consecuente con la gestión de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, dando paso al estableciendo de nuevas políticas de compensación del personal operativo y supervisores mediante el pago a destajo y bonificaciones por rendimiento. Igualmente se legalizó el sistema de contratación y pago de seguridad social a través de la cooperativa de trabajo asociado Coconducir Ltda.

Se abrieron convocatorias para la selección de personal y se desarrolló un plan de inducción y capacitación que dió como resultado la vinculación de cinco operarias a Taller de Acabados y la creación de dos Talleres Satélites para empezar a desarrollarlos en las operaciones de Lijado Fino y Lijado Grueso.

De acuerdo con las necesidades de los procesos de Gestión Administrativa, Mercadeo y Comercial; se hizo crearon nuevos cargos y se realizó una convocatoria para la selección y contratación de quienes serían: la Gerente Administrativa, el Gerente Comercial y de Mercadeo y la Asistente Comercial.

6.1.5 Gestión de Recursos Físicos. Durante esta fase la organización gestionó recursos para la adecuación y ampliación de las instalaciones administrativas en cuanto a la asignación y equipamiento de dos oficinas para la Gerencia Administrativa y para el Departamento de Mejoramiento Continuo.

Se gestionaron los servicios de la aseguradora ARP Colpatria para el levantamiento de un Panorama de Riesgos cuyos resultados sirvieron de referencia para el establecimiento de un Plan de Adecuación de las instalaciones empezando por el mejoramiento de las condiciones de ventilación e iluminación en el Taller de Vaciado y la dotación del equipo de protección para todo el personal de producción (protectores auditivos, protectores para la vista y respiradores contra la inhalación de polvos y gases tóxicos).

6.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Para el desarrollo de las actividades de implementación de la documentación se contó con la participación y el compromiso de los líderes o responsables de cada proceso, a través de quienes se llegó a todo el personal y se canalizaron las mejoras y cambios al sistema documental. Al igual que en la fase anterior, las jornadas de capacitación y el trabajo conjunto con los integrantes del Comité de Calidad permitió llevar a cabo el diseño y la implementación de la documentación para cada proceso del Sistema de Gestión de Calidad. La implementación de la documentación se desarrolló de la siguiente manera:

6.2.1 Entrega de documentos a los responsables de su utilización. Una vez la documentación era diseñada, revisada y aprobada por los líderes de proceso, se realizaba su implementación, que consistía en la entrega de los documentos y la capacitación para su adecuado manejo.

La implementación de la documentación se basó en la distribución y orientación al personal para la correcta aplicación, almacenamiento y conservación de los diferentes documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad; dando espacio para su permanente adecuación de acuerdo con la retroalimentación generada a partir de los cambios en la organización de los procesos. Se estandarizó la forma de elaborar y modificar los documentos con el propósito de empezar a ejercer el control de la documentación.

6.2.2 Utilización de la documentación. Con el propósito de asegurar que el personal desarrolle las actividades de acuerdo con lo establecido durante las etapas de planificación y documentación, quincenalmente durante El Comité de Calidad se desarrollaron talleres de implementación en los cuales se revisaba la realización de actividades y se buscaba mejoras en cada proceso; para ello se invitaba al personal involucrado de acuerdo con el proceso en cuestión.

Esta actividad se complementó con visitas de inspección en los puestos de trabajo y verificación del uso adecuado de los formatos y registros, incluyendo su almacenamiento y conservación.

Esta actividad tuvo un alto grado de dificultad debido a que a pesar de que el personal participó en la creación y adecuación de los procedimientos y formatos; ciertamente no estaba acostumbrado a seguir procedimientos escritos y mucho menos a llevar registro de sus tareas; por lo que hasta el final del proceso de implementación fue necesario tomar acciones para motivar al personal en la adopción de esta nueva forma de trabajo.

6.3 ESTABILIZACIÓN DEL SISTEMA

La tercera fase del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad antes de llevar a cabo la primera auditoría interna de calidad; consistió en una serie de actividades para la adecuación y consolidación de la estructura documental, la adecuación y mejoramiento del desempeño en los procesos, y el aseguramiento de los mecanismos para la mejora continua del sistema en cuanto a la toma de acciones correctivas y preventivas, y en cuanto a la medición de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad a través del seguimiento a los Objetivos de Calidad. A continuación se presenta el desarrollo de esta última fase de implementación:

6.3.1 Mejoramiento en la gestión de los procesos. En primera instancia fue necesario complementar el programa de capacitación con algunos temas orientados a mejorar la gestión de los procesos buscando desarrollar una cultura de liderazgo entre los responsables de los procesos y de trabajo en equipo en todo el personal. Fue necesario realizar una capacitación práctica a la Jefe de Producción para mejorar la gestión del proceso en cuanto a la planificación, programación y control de la producción de piezas de mano; dando como

resultado nuevos ajustes al esquema de trabajo interno a partir de la medición de la capacidad de producción en los talleres de vaciado y acabados, y la capacidad de los talleres satelitales. Se diseñó un nuevo Sistema para la Programación y Control de la Producción basado en las necesidades de Producto Terminado y en los tiempos de operación, mediante el control de piezas en proceso e inventarios de seguridad.

A partir de este último ajuste se decidió una nueva configuración del esquema de trabajo en la fabricación de piezas de mano; se crearon los cargos de Jefe de Área de Acabados y Jefe de Área de Vaciado. Se realizó una reunión con el personal de los talleres internos y externos, con el propósito de buscar mejoras en los procesos y en las relaciones con los proveedores; como resultado se afinaron los criterios de calidad y se establecieron nuevos métodos de inspección y de verificación para la recepción y entrega de piezas.

Consecuentemente con los cambios ocurridos en los procesos y en la estructura organizacional desde el momento en que se hicieron las primeras emisiones de la documentación fue necesario realizar la corrección, actualización y nueva difusión de documentos buscando asegurar el uso adecuado.

6.3.2 Establecimiento de mecanismos para la mejora continua. Finalmente para culminar el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad se capacitó y se motivó en la identificación y aprovechamiento de oportunidades de mejora por parte de los integrantes del Comité de Calidad, en la toma de acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de los problemas y el establecimiento de soluciones que eviten la repetición de los mismos, a fin de garantizar el mejoramiento continuo de los procesos.

Para el análisis de datos y solución de problemas se capacitó a los integrantes del Comité de Calidad en el uso de algunas herramientas estadísticas como son: el

diagrama causa – efecto, el diagrama de Pareto y los Cinco Porqués; lo cual se complementó con un taller práctico de identificación y planteamiento de acciones correctivas y preventivas. Del mismo modo se desarrolló una serie de capacitaciones individuales al interior del proceso de Fabricación de Piezas de Mano para el manejo del producto no conforme en los puestos de trabajo.

La formación de auditores internos de calidad fue contratada con ICONTEC, y tuvo lugar los días 4,5 y 6 de mayo de 2006; a través de la participación de dos miembros de la organización en un Diplomado en Sistemas de Gestión de la Calidad, que incluyó un módulo de formación de auditores internos de calidad.

Finalmente se preparó al personal para la realización de la primera auditoria interna de calidad y se estableció formalmente el sistema de indicadores de desempeño del sistema para la medición de los objetivos de calidad, con el propósito de establecer los mecanismos de seguimiento al desempeño de los procesos y medir la mejora continua del sistema.

7. PRIMERA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

Las auditorías internas de calidad son la principal herramienta de mejora; sirven para evaluar la correspondencia o nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión en relación con la NTC ISO 9001:2000, y con las disposiciones planificadas por la organización para cumplir con los requisitos del cliente.

La Primera Auditoría Interna de Calidad se realizó con el fin de evaluar el cumplimiento del SGC con la norma internacional, conocer el avance en su implementación e identificar tanto fortalezas como debilidades del Sistema de Gestión de Calidad implementado, a fin de plantear acciones encaminadas a su mejoramiento. La planeación, el desarrollo y la retroalimentación de la primera auditoría interna de calidad se describen a continuación en los siguientes numerales.

7.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA

Esta etapa se ejecutó con el fin de asegurar la realización sistemática de la auditoría interna de calidad. En primera instancia dado que el autor del proyecto era también el auditor interno con que contaba la empresa, la dirección decidió contratar a un auditor externo competente en cuanto a formación, conocimientos y experiencia en la realización de auditorías por lo cual se entró en contacto con el ingeniero Yesid Fernández Rojas, a quien se le hizo entrega de la documentación requerida el día 8 de abril de 2006, con el fin de que conociera el sistema implantado y preparara los cuestionarios y listas de verificación adecuados.

Con el propósito de establecer los puntos de referencia para la realización de la primera auditoría interna se plantearon los objetivos, el alcance y los criterios de

auditoria; éstos fueron definidos en acuerdo con la dirección, el auditor externo y el autor del proyecto.

Los objetivos de la auditoria definen lo que se quiere lograr a través de la realización de la auditoria y se definieron así:

- Conocer el grado de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Identificar oportunidades de mejora a partir de las fortalezas y debilidades encontradas.

El alcance de la auditoria es la extensión o cobertura de la auditoria y de estableció para los procesos relacionados con el alcance del Sistema de Gestión de Calidad: Directivo, Gestión Comercial, Fabricación de piezas de mano, Diseño y Desarrollo, Gestión de Compras, Gestión del talento humano y Gestión del Mejoramiento Continuo.

Los criterios determinan el punto de referencia a partir del cual se determina la conformidad; que para el caso fueron los lineamientos establecidos por la NTC ISO9001:2000 y la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

El auditor interno preparó el plan de auditoría en reunión con el Coordinador de Calidad (autor del proyecto) y el Representante de la Dirección (Jefe de Diseño y Desarrollo). El cual fue revisado y aprobado por la dirección y presentado al comité de calidad el día 22 de abril de 2006. El plan de auditoría incluye objetivos, alcance, criterios de la auditoría, fecha, hora y duración estimada de revisión de cada uno de los procesos. El plan de auditoría se presenta en el Anexo F del presente libro.

7.2 DESARROLLO DE LA AUDITORIA

Para garantizar el buen desarrollo de la auditoria interna se realizó una capacitación previa a los integrantes del comité de calidad quienes serían los más implicados en la ejecución de la auditoria.

La realización de la auditoría se llevó a cabo durante los días 27 y 28 de abril de 2006, en las instalaciones principales de VITA S.T. ubicadas en la carrera 36 No. 53 – 50 y en el Taller de Vaciado y Desbaste ubicado en barrio Girardot en la calle 24 No. 11-07; ésta fue liderada por el ingeniero Yesid Fernández, en apoyo del autor del proyecto como auditor observador y el Jefe de Diseño y Desarrollo como Experto Técnico. La auditoria en sitio se desarrolló de la siguiente manera:

En primer lugar y como punto de partida, el auditor realizó una reunión de apertura con el fin de generar un ambiente de confianza entre los auditados. La reunión de apertura presentó el siguiente orden del día:

- Presentación del auditor.
- Presentación de los participantes.
- Confirmación del plan de auditoría.
- Presentación de la metodología para las actividades de auditoría.
- Confirmación de los asuntos relacionados con la confidencialidad.

El auditor procedió a entrevistar a cada uno de los responsables de procesos siguiendo la programación establecida en el plan de auditoría, paralelo a esto, el auditor iba recolectando información mediante observación directa y a través de la revisión de documentos.

Las fuentes de información consideradas para la auditoría, fueron las siguientes:

- Manual de calidad
- Listado maestro de documentos, listado maestro de registros, actas de reunión, solicitudes y ordenes de compra, canales de comunicación, hojas de vida de los trabajadores y proveedores.
- Procedimientos, registros, instructivos, guías, requisitos del cliente, criterios de calidad, criterios de inspección, contratos.
- Entrevistas individuales en los puestos de trabajo.
- Observación de las actividades y del ambiente de trabajo.
- Revisión de indicadores de desempeño.

El auditor evaluó las evidencias encontradas frente a los criterios de la auditoría, para luego generar los hallazgos de la auditoría. Finalmente el auditor convocó una reunión de cierre en la que presentó los hallazgos y las conclusiones de la auditoría de tal manera que fueran comprendidos y reconocidos por el personal auditado.

7.3 INFORME DE AUDITORÍA

El día 3 de mayo de 2006, el auditor externo presentó a la dirección el informe de auditoría, donde se presentan los hallazgos en cuanto a las debilidades y fortalezas del Sistema de Gestión de Calidad. Este informe se presenta en el Anexo F del presente libro.

A continuación se presenta los resultados del informe de auditoria en cuanto a las fortalezas, debilidades y no conformidades encontradas:

7.3.1 Fortalezas del Sistema de Gestión de Calidad.

- Conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad por parte de los Responsables de los procesos.

- El compromiso de la dirección general con la implementación del Sistema de Calidad para la asignación de los recursos económicos y físicos.
- El conocimiento del negocio por parte de la dirección.
- El alto nivel de conciencia del personal operativo respecto a la calidad del producto.
- Las iniciativas para el desarrollo en mutuo beneficio con los talleres externos.
- Infraestructura adecuada para el desarrollo de las actividades productivas y administrativas.
- El alto nivel de conocimientos técnicos del personal relacionado directamente con el diseño y desarrollo de productos.
- El interés y liderazgo del personal auditado en cada uno de los procesos.

7.3.2 Debilidades del Sistema de Gestión de Calidad.

- Falta de conocimiento de los conceptos básicos aplicables al Sistema de Gestión de Calidad por parte del personal operativo.
- No se cuenta con un presupuesto que contemple las necesidades de recursos para el mantenimiento y mejora del S.G.C.
- La falta de evidencias de la implementación del Proceso Comercial.
- El bajo nivel de implementación de los indicadores de desempeño del sistema.
- Aunque se cuenta con la documentación necesaria no hay control adecuado sobre su uso en los procesos de realización del producto.
- Aunque se mantienen actas de reunión del Comité de Diseño y Desarrollo, no se evidencia un adecuado control sobre estos documentos.
- La falta de proyectos que permita contar con mayor evidencia en la implementación de las disposiciones para el diseño y desarrollo de nuevos productos.
- Falta claridad en cuanto a las disposiciones para el control de documentos almacenados en los Computadores, y en los medios magnéticos.

7.3.3 No conformidades del Sistema de Gestión de Calidad.

- (Numeral 5.6.2). A pesar que se hacen constantes revisiones al avance de la implementación del sistema de gestión de calidad, no existe evidencia de la realización formal de la revisión por la dirección.
- (Numeral 7.2.3). No se encuentra evidencia de retroalimentación por parte del cliente en cuanto a información sobre el producto, la atención de pedidos y quejas o reclamos.
- (Numeral 8.2.1). Aunque se han establecido métodos para medir la satisfacción del cliente, no se encuentra evidencia de ello.
- (Numeral 7.5.3). Los mecanismos para la trazabilidad del producto no son eficaces por cuanto solo sirven para la aplicación de periodos de garantía
- (Numeral 7.5.4). Los registros de mantenimiento en Taller de Acabados, no se diligencian completamente, por lo que no se realiza adecuadamente la identificación de la propiedad del cliente
- (Numeral 7.5.2). Aunque se han establecido los métodos para validación de los procesos de producción, no se evidencia la capacidad de los talleres externos para cumplir con los compromisos adquiridos, y no existe uniformidad en los criterios para aceptación y rechazo de los productos que entran y salen del taller de acabados.
- (Numeral 7.6). No se han hecho calibraciones a los instrumentos de medición utilizados en Taller de Vaciado ni se cuenta con un programa de calibraciones.
- (Numeral 7.4.1). No se evidencia la utilización de los registros para la selección y evaluación de los proveedores, igualmente no se ha realizado ninguna reevaluación de los proveedores actuales.
- (Numeral 7.4.3). Aunque se encuentran definidos los criterios para inspección de compras de materia prima e insumos, no se pudo evidenciar registros de la inspección de las compras.

- (Numeral 6.2.2). No se ha determinado la competencia necesaria de Jefe de Producción, Supervisor Taller de Vaciado y Supervisor Taller de Acabados. No se pudo verificar el cumplimiento requisitos de cargo del personal operativo ya que las Hojas de Vida están incompletas.
- (Numeral 6.2.2). Aunque se evidencia la aplicación del Programa de Sensibilización y Capacitación, no se cuenta con un plan de formación del personal.
- (Numeral 5.1.a). No se dan a conocer ni se hace referencia a los requisitos legales
- (Numeral 8.5.1). No se conoce el grado de avance en los objetivos de calidad mediante el sistema de indicadores establecidos. No hay evidencia de la mejora continua.
- (Números 8.5.2 y 8.5.3). No se han establecido acciones correctivas y preventivas para el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.

7.4 PLAN DE MEJORA

El día 4 de Mayo de 2006 se llevó a cabo una reunión con el personal auditado con el propósito de revisar los resultados de la auditoria, hacer retroalimentación del personal y determinar oportunidades de mejora. El Director General destacó el trabajo realizado por el Coordinador de Calidad y los responsables de proceso y se comprometió a continuar con la implementación del SGC hasta llegar a la certificación. Como resultado de éste comité se determinaron las siguientes oportunidades de mejora:

- Hacer un control más estricto de los procesos contratados con los talleres externos y homologar los criterios de aceptación y rechazo de producto en proceso.
- Definir las responsabilidades del proceso Gestión Comercial para activar el seguimiento a los distribuidores nacionales.

- Fortalecer la mejora del sistema de gestión de calidad a través de la identificación y documentación sistemática de acciones preventivas.
- Buscar un mecanismo para medir la satisfacción del personal.

Con el propósito de dar inicio al mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad el autor del proyecto preparó un Plan de Acción a partir de los resultados de la auditoria y de las oportunidades de mejora; éste plan fue presentado al Comité de Calidad el día 6 de Mayo y como resultado de ésta reunión se aprobaron las acciones de mejora que se presentan a continuación en el cuadro 5.

Cuadro 5. Plan de Mejora

ACCIÓN DE MEJORA	RESPONSABLE	FECHA DE SEGUIMIENTO
Planear y ejecutar un plan de capacitación al personal operativo para el conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad y manejo de los conceptos básicos.	Coordinador de Calidad	30-06-06
Asegurar y controlar el uso de formatos	Comité de Calidad	INMEDIATO
Evaluar el desempeño de los Talleres Satelitales	Jefe de Producción , Jefe de Acabados	31-05-06
Revisión y actualización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad requerida por el INVIMA para la solicitud del Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias	Coordinador de Calidad	31-05-06
Reportar datos de los procesos para alimentación de indicadores de desempeño del sistema	Comité de Calidad	31-05-06

Protección de archivos magnéticos a fin de evitar pérdida de información, implementar controles de acceso.	Jefe de Diseño y Desarrollo	31-05-06
Preparar y Convocar una reunión con los responsables de los Talleres Externos a fin de establecer acciones para el mejoramiento de las condiciones contractuales, los criterios de inspección y políticas de cumplimiento.	Jefe de Producción	31-05-06
Delimitar las funciones del Gerente Comercial, de la Dirección y de la Asistente Comercial a fin de fortalecer la gestión comercial y hacer seguimiento a los clientes.	Coordinador de Calidad	31-05-06
Diseñar un mecanismo para medir la satisfacción del personal.	Coordinador de Calidad	31-05-06
Revisar el estado de los instrumentos de medición y gestionar las calibraciones o reposiciones necesarias.	Jefe de Diseño y Desarrollo	30-06-06
Revisar y establecer la competencia necesaria para cada cargo y actualizar hojas de vida del personal operativo.	Coordinador de Calidad	30-06-06
Buscar alternativas para la identificación adecuada del producto a fin de asegurar su trazabilidad	Jefe de Diseño y Desarrollo, Jefe de Producción	31-05-06
Realizar un presupuesto de gastos para el mantenimiento y mejora del SGC	Coordinador de Calidad	31-05-06
Realizar Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión de Calidad	Director	30-06-06

Fuente. Autor del Proyecto

8. INSCRIPCIÓN ANTE EL ORGANISMO CERTIFICADOR

De acuerdo con el alcance planteado para el presente proyecto, se llevaron a cabo las actividades correspondientes a la cotización de servicios de certificación e inscripción ante un ente certificador acreditado, con el fin de dar inicio al proceso de certificación del Sistema de Gestión de Calidad. Con éstas actividades se determina la culminación del proceso de implementación del primer ciclo de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad en VITA Streithorst Technologies y por ende el logro de los objetivos propuestos para este proyecto de práctica empresarial.

Con el fin de conocer los servicios de certificación, u una vez realizado una preselección de organismos certificadores; el autor del proyecto se puso en contacto con ICONTEC y SGS Colombia S.A.; los dos organismos enviaron un representante comercial y cada uno de ellos presentó un formulario de inscripción previa para realizar la Solicitud de Cotización de Servicios de Certificación; en éstos se diligenció la información correspondiente al alcance sugerido del Sistema de Gestión de la Calidad, número de empleados involucrados con el alcance propuesto, exclusiones del SGC, descripción de los productos, mapa de procesos, principales clientes, organigrama, Representante Legal y Representante de la Dirección.

Una vez diligenciados los formularios de solicitud, se enviaron a cada organismo y como respuesta, tanto ICONTEC, como SGS Colombia S.A. presentaron una propuesta de Servicios de Certificación que incluía la cotización económica del proceso y las condiciones de la propuesta.

Ambas organizaciones presentaron como parte de su oferta la sugerencia de realizar una Pre-auditoria, como actividad opcional no certificable y que serviría

como base para identificar las desviaciones del sistema con el fin de que la empresa pueda establecer un programa para la adecuación del sistema de gestión de la calidad y cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

A partir del interés de la empresa de proyectarse hacia mercados internacionales en Ibero América, se tomó la decisión de iniciar el proceso de Certificación con SGS Colombia S.A., con quienes se sostuvo una reunión en las instalaciones de la empresa con el propósito de conocer mejor los servicios, el soporte de este organismo y dar formalidad a la solicitud de servicios de certificación.

Como resultado de ésta reunión, la dirección decidió incluir la realización de la Pre-auditoria de Certificación, reconociendo los beneficios que se percibirían al contar con una evaluación previa y su retroalimentación por un auditor experto de SGS. Se acordó realizar la Pre-auditoria de Certificación los días 13 y 14 de Julio de 2006 y se propuso la Auditoria de Certificación para llevarse a cabo durante los próximos 35 días después de la Pre-auditoria.

La aplicación para la certificación fue debidamente diligenciada, firmada y remitida con los documentos solicitados con el fin de programar el desarrollo de la Pre-auditoria por parte de SGS Colombia S.A. La Cotización de Servicios para Certificación de Calidad presentada por SGS Colombia S.A. que incluye la Propuesta de Certificación, la Oferta Económica y la Aplicación para la certificación se presentan en el anexo G del presente libro.

A continuación se presenta el formato de Aplicación para la Certificación por medio del cual se solicita los servicios de certificación, se realiza la inscripción ante el ente certificador mediante la asignación del Código **5332** y se cumple satisfactoriamente el alcance propuesto para el presente proyecto.

Figura 12. Inscripción ante el ente certificador

SGS
SGS COLUMBIA S.A. - P.O. BOX 5332 - BOGOTÁ - COLOMBIA

APLICACIÓN PARA CERTIFICACION

NOMBRE DE LA COMPAÑIA	INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.-IDECA S.A.		
DIRECCION	CARRERA 36 NO 53 - 50		
TELEFONO	057-6573165	FAX	057-6471625
NOMBRE CONTACTO	FEDERICO STREITHORST	CARGO	SUB GERENTE
NORMA AP. CAR. E	ISO 9001:2000		
ALCANCE CERTIFICACION	DISEÑO, DESARROLLO Y FABRICACION DE MASAJEADORES PARA TERAPIA NO INVASIVA.		
FECHA CIERRE CONTABLE	31/12/05		
FECHA PROPUESTA PARA LA EJECUCION DEL SERVICIO	13-14/JULIO/06		

Con la Presente solicitamos la Certificación de nuestro Sistema de Gestión en: ISO 9001:2000 a SGS COLOMBIA S.A. Manifestamos nuestra conformidad con los Términos y Condiciones Generales de Negocios y los Códigos de Práctica de SGS COLOMBIA S.A. que nos han sido presentados, de igual manera pagaremos los costos contratados de acuerdo a la Oferta No 5332 - 05/05/2006.

Nombre y cargo de la persona autorizada para firmar en nombre de **INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.-IDECA S.A.**

JUAN FEDERICO STREITHORST Industrias el Carmelo S.A. 12.V-2006
(Letras Mayúsculas) NIT. 8908004025 (Fecha - Aceptación)

AC-3 Rev 4 Oct. 2001

SGS Colombia S.A. | Carrera 36 No. 53-50 | Bogotá D.C. P.O. Box 5332 | Tel: 057 657 3165 | Fax: 057 647 1625 | S.A. 12050000000000000000
Member of The SGS Group | División de Certificación

REC-48000000000000000000

[Handwritten Signature]
 13/05/06
 Hrs: 9:47 am.

Fuente. La Empresa

Figura 13. Constancia de inscripción ante SGS Colombia S.A.



Bogotá, 22 de Mayo de 2006

A QUIEN INTERESE:

SGS Colombia S.A. con la presente, hace constar que hemos recibido de la empresa **INDUSTRIAS EL CARNELO S.A. – IDECA S.A.**, la aceptación de nuestra propuesta técnica y económica, mediante la firma de los documentos, conforme con los términos y condiciones del negocio y los códigos de práctica de SGS Colombia S.A., para certificar su sistema de gestión de calidad bajo los parámetros establecidos por la norma **4TC/ISO9001:2000**; por lo cual vamos por configurar un convenio comercial para certificación. El alcance propuesto por el cliente para la certificación es:

7 DISEÑO, DESARROLLO Y FABRICACION DE MASAJADORES PARA TERAPIA NO INVASIVA

La actividad inicial programada esta asignada de acuerdo a la programación de Auditors; en una Pre-auditoria para los días 13, 14 de Julio y su Auditoria de Certificación, corresponde a el estudio documental (fase 1) ya realizar el día 15 de Julio de 2006, y la auditoria de certificación (fase 2), esta programada para los días 14 y 15 de Agosto de 2006.

La presente se expide a solicitud del Interesado, a los veinte y dos (22) días del mes de Mayo de 2006.

Mauricio Bana Mejia
Jefe Comercial Zona Centro y Oriente
SGS COLOMBIA S.A.



SGS Colombia S.A. Cms. 16A No. 764-1 piso 3 T – 571 606 0000 F – 571 659332 www.sgs.com
Member of the SGS Group (Société Générale de Services)

CONCLUSIONES

Para asegurar el proceso de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad fue necesario conocer a fondo la organización el pasado, el presente y los deseos del futuro, se podría decir que esta primera etapa del proyecto influyó decisivamente en el desarrollo de las siguientes fases puesto que en ella se definió la estructura funcional y el norte de la organización.

El diagnóstico inicial realizado a la organización antes de la planificación del Sistema de Gestión de la calidad, permitió conocer los problemas más representativos de la empresa, sobre los cuales se tomaron acciones para dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2000 y para aumentar la eficacia y eficiencia de la empresa.

La sensibilización y capacitación del personal fue el principal soporte para la implementación del SGC ya que permitió la comprensión y aplicación de cada una de las funciones en pro del mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad hasta tal punto que se adoptó la calidad como hábito personal y elemento clave para la competitividad.

El desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se apoyó en el alto grado de compromiso de la dirección, a través del aseguramiento de recursos y el establecimiento y divulgación de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, ya que el personal se concientizó de los propósitos de la organización en cuanto a la mejora continua y la satisfacción de los clientes

El proceso de diseño, elaboración e implementación de la documentación para el Sistema de Gestión de Calidad, contribuyó directamente al aumento de la eficacia y eficiencia de la organización, puesto que dio formalidad al desarrollo de las actividades de cada proceso.

La implementación de herramientas que sugieren el cambio en cualquier tipo de organización requiere de un periodo de adaptación y aprendizaje; aunque el Sistema de Gestión de Calidad aún está en su etapa de estabilización se tienen muy buenas expectativas para su maduración dado el nivel de motivación y compromiso del personal que integra el Comité de Calidad y el interés de la dirección en alcanzar la certificación y proseguir con los demás objetivos organizacionales.

La auditoría interna se constituye en la mejor herramienta para encontrar oportunidades de mejora ya que permite evaluar las fortalezas y debilidades del Sistema y establecer planes de acción integrales.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en VITA Streithorst Technologies se constituye en una etapa muy valiosa para el crecimiento de la empresa así como para el desarrollo personal y profesional del ingeniero industrial en formación.

RECOMENDACIONES

Se destaca el interés y compromiso de la dirección por mejorar las competencias del personal de VITA STREITHORST TECHNOLOGIES y se recomienda continuar apoyando la realización de capacitaciones en temas relacionados con la Calidad de Producto, Calidad del Servicio y El Sistema de Gestión de Calidad para todo el personal de la organización; como también el establecimiento de planes de formación y de mejoramiento de competencias.

Uno de los más importantes principios de la gestión de la calidad es la relación mutuamente beneficiosa con los proveedores. Dado el alto grado de relación con los Talleres Satelitales, se recomienda establecer mejores condiciones contractuales que procuren el beneficio y desarrollo mutuo, sabiendo que el crecimiento de los proveedores es también crecimiento de la organización.

Se recomienda al Comité de Calidad, el permanecer en constante análisis del Sistema para la identificación de necesidades y oportunidades de mejora del producto como del Sistema de Gestión de Calidad; mediante la utilización de las herramientas generadas con el sistema y dando ejemplo al resto del personal operativo.

Durante la etapa de maduración del sistema no se debe descuidar, el control y seguimiento de los procesos y del producto; debe cultivarse el enfoque hacia la mejora continua y ver en el sistema una herramienta para lograr la excelencia empresarial, más allá de la certificación en calidad.

Se recomienda asegurar el proceso de mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, mediante la realización de oportunas provisiones económicas necesarias para su mantenimiento en el tiempo.

Se invita a la Escuela de Estudios Industriales y empresariales de la Universidad Industrial de Santander, a promover y fortalecer el desarrollo de prácticas empresariales que implican el desarrollo de trabajos prácticos en las organizaciones como lo ha sido el desarrollo del presente trabajo de grado; dado el alto valor para la formación del estudiante de Ingeniería Industrial, ya que éste permitió la aplicación de conceptos teóricos aprendidos durante el transcurso de la carrera, y el desarrollo de cualidades valiosas a nivel profesional y personal tales como el manejo de personas, el manejo de conflictos, el trabajo multidisciplinario, y el conocimiento y manejo de la realidad empresarial

BIBLIOGRAFÍA

CHASE AQUILANO, Jacobs. Administración de Producción y Operaciones. Editorial Mc. Graw Hill, Octava Edición

HARRINGTON, H. James. Mejoramiento de los Procesos de la Empresa. 1993.

HAMMER, Michael. Más allá de la Reingeniería. Editorial Norma. Colombia. 1997

HERNAN JIMÉNEZ & ASOCIADOS. Documentación del Diplomado en Gestión de la Calidad, basado en la NORMA ISO 9001:2000. Bucaramanga, 2005

ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. 2000.

ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. 2000.

ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9004. Directrices para la mejora del desempeño. 2000.

ICONTEC. ISO/TC 176/SC 2/N 630R2. Orientación acerca de los Procesos contratados externamente. 2003

ORTIZ PIMIENTO, Néstor Raúl. Análisis y Mejoramiento de los Procesos de la Empresa. 1999

SERNA GOMEZ, Humberto. Gerencia Estratégica. 3R Editores. 2001

STANDARD AUSTRALIA INTERNATIONAL LTD. Manual para las Pequeñas Empresas. Guía sobre la norma NTC ISO 9001:2000.

E-GRAFÍA

<http://www.calidadlatina.com>

<http://www.grupokaizen.com>

<http://www.icontec.org.co>

<http://www.iso.ch>

http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_liderazgo.html

http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_participacion_personal.html

ANEXOS

ANEXO A. HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

ANEXO A

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO
Sub-Areas↓	Hallazgos
A. Planeamiento Estratégico	<ul style="list-style-type: none">• (F) La empresa ha realizado un proceso de planeación estratégica solo con la participación de la dirección, lo que ha servido como guía de acción pero no se ha hecho seguimiento.• (D) Se han tomado decisiones con un conocimiento intuitivo del mercado obteniéndose buenos resultados hasta el momento.• (D) Se conocen las metas a corto plazo en cuanto a los niveles de ventas, sin embargo no se divulgan ni se exige su cumplimiento.• (D) La dirección acostumbra tomar decisiones individualmente, y en algunas ocasiones consultando al Jefe de Diseño y Desarrollo, aunque sin buscar consenso.• (F) Se conocen las fortalezas de la empresa y sus oportunidades; sin embargo no se han aprovechado completamente para ganar mercados.
B. Implementación de la Estrategia	<ul style="list-style-type: none">• (F) La empresa es consciente de la competencia y del mercado, lo cual la ha llevado a buscar nuevas estrategias, generar nuevos productos y canales para mejorar su participación en el mercado.• (D) Se realizan presupuestos anuales por área. Sin embargo, no hay un seguimiento ni un control de su aplicación.

AREA→	PRODUCCIÓN Y OPERACIONES
Sub-Areas↓	Hallazgos
<p>A. Planificación y Proceso de Producción</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (F) El proceso de producción tiene una tecnología adecuada y se obtiene productos de buena calidad; sin embargo la falta de planificación genera sobrecostos del producto. • (F) Se han hecho mejoras en los procesos de producción de acuerdo a la visión de la dirección y apoyado en el Jefe de Diseño y Desarrollo, con buenos resultados. • (F) El proceso de producción se adapta a los diferentes productos sin problemas de calidad, pero generando sobrecostos. • (D) El proceso de planeación de la producción es a muy corto plazo (contra pedido) y no permite organizar las actividades de compras y manejo del recurso humano. • (D) Los controles existentes no permiten un seguimiento adecuado del proceso, se presentan pérdidas del producto, hay reprocesos y devoluciones en el producto final. • (F) La empresa contrata algunos servicios y compra productos semiprocados; y aunque no corresponde a un plan de integración, logra ampliar su capacidad productiva y mejorar el costo en el producto final.
<p>B. Capacidad del Proceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Se desconoce la capacidad productiva y se tienen problemas de cumplimiento y entrega. • (D) La capacidad de producción es limitada por las necesidades de espacio para las operaciones • (D) La capacidad de la empresa depende en cierta proporción de la capacidad de los Talleres Satélites, que son externos a la empresa, y su capacidad generalmente varía, lo que perjudica a la empresa.

C. Mantenimiento Preventivo	<ul style="list-style-type: none"> • (D) No existe un programa de mantenimiento, aunque se conoce el estado real de la maquinaria, se realiza únicamente mantenimiento correctivo. • (D) Se presentan constantemente dificultades en el proceso por paradas de máquinas y no existe un control sobre los costos generados.
D. Investigación y Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • (F) La innovación se ha dado tanto en los productos como en los procesos; lo cual ha tenido un impacto positivo en la productividad de la empresa y a que la empresa se perfile como líder en el mercado colombiano de Piezas de Mano para Vacuumterapia. • (F) El desarrollo de la homologación y utilización de nuevas materias primas y procesos existe y es una de las políticas más importantes para la empresa. • (D) El trabajo en equipo se da solo por el mejoramiento del producto en Comité de Diseño, mientras que el mejoramiento de los procesos solo se da cuando hay problemas aunque no siempre se tiene en cuenta las ideas del personal para la solución de estos problemas y la solución regularmente es de la dirección. • (F) Existe alta motivación hacia la investigación, el diseño y desarrollo de nuevos productos y nuevas aplicaciones, tal motivación es más evidente en el equipo de Diseño y Desarrollo de productos.
E. Aprovechamiento	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Los criterios de compras están definidos pero las compras no se hacen planificadamente y se presentan problemas con los proveedores, para la entrega oportuna. • (D) No se tienen planes ni análisis del cumplimiento de los proveedores, ni se han evaluado alternativas diferentes; el criterio para seleccionar proveedores es precio y calidad.
F. Manejo de	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Existe un control de los inventarios (cantidad solamente) y aunque se revisan periódicamente, no se

Inventarios	tienen los suficientes controles y se generan pérdidas y deterioro en los productos.
G. Infraestructura	<ul style="list-style-type: none">• (D) La planta cuenta con los recursos básicos para la realización de los procesos, pero el diseño de la planta presenta limitaciones de espacio, iluminación y/o ventilación tanto en la parte productiva como administrativa de la empresa.

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
Sub-Areas↓	Hallazgos
A. Aspectos Generales de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • (F) Aunque no existe un programa de calidad; si existen acciones de mejoramiento de la calidad del producto que le dan aptitud para satisfacer las necesidades del cliente. • (D) No existe documentación de algún programa de calidad ni normas internas correspondientes.
B. Sistema de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • (F) La empresa no contempla normas de producto. • (F) Se han identificado las necesidades del cliente y se realiza una comparación parcial con lo que se produce. • (D) Existe control e identificación aislada de defectos y retroalimentación parcial • (D) Existen criterios empíricos y aislados para la selección de algunas materias primas. • (F) Existe documentación aislada de pruebas e inspecciones en algunas partes del proceso.

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	COMERCIALIZACIÓN Y MERCADEO
Sub-Areas↓	Hallazgos
<p>A. Mercado Nacional: Mercadeo, Ventas y Distribución</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (D) La empresa no cuenta con planes de mercadeo; conoce formalmente su mercado actual y potencial, conoce parcialmente su participación, sin embargo no tiene estrategias de mercado diferenciadas para cada segmento. • (F) Conoce los segmentos empíricamente, y aunque no los índices básicos de los segmentos su estrategia es general y exitosa. • (F) Se cuenta con información formal sobre algunos de sus competidores, pero no hay seguimiento sistemático a la información. • (D) Existe política informal y empírica de precios sin bases confiables. • (F) Los productos son novedosos y en los últimos dos años, se ha percibido un incremento importante por ventas y utilidades; hay objetivos precisos sobre la introducción de nuevos productos sin embargo no existe un sistema formal de investigación e introducción de nuevos productos. • (D) No hay una asignación específica de recursos destinados al área de mercadeo, Los fondos son asignados esporádicamente a actividades esporádicas que no siguen una estrategia definida. • (D) Existe un sistema informal de investigación de mercados. • (D) No existen mecanismos de investigación de la satisfacción del cliente. • (D) Existen documentos técnicos de los productos, catálogos y documentos técnicos internos; hay una diseminación interna y externa de bajo perfil, ésta se maneja informalmente y no metódicamente. • (D) El sistema de distribución nacional es formal, sin embargo su capacidad de respuesta es baja, y es rígido dadas las condiciones de negociación con los distribuidores.
	154

B. Mercado de Exportación	<ul style="list-style-type: none">• (F) Los planes de exportaciones son informales al igual que las exportaciones, y se está preparando para exportar.• (F) Existe el departamento de desarrollo de productos, el cual tiene recursos apropiados, personal calificado suficiente y la investigación es sistemática.• (D) El sistema de investigación es informal y esporádico, la explotación de nuevos mercados es casual.• (F) La empresa exporta esporádicamente, las exportaciones no son importantes pero tiene planes para exportar sistemáticamente.• (D) La empresa conoce sus precios y su entorno competitivo internacional de manera informal.• (F) La empresa participa sistemáticamente en ferias nacionales e internacionales como expositor con objetivos precisos y medibles cuya efectividad se conoce.
----------------------------------	--

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	CONTABILIDAD Y FINANZAS
Sub-Areas↓	Hallazgos
<p>A. Contabilidad y Monitoreo de Costos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Solo por una petición extraordinaria de la dirección se puede obtener información sobre los principales cuentas de gestión del negocio. El principal indicador de gestión es el volumen de ventas y la situación de tesorería. Los informes contables solo tienen un propósito fiscal. • (D) El estado de resultados y el balance se realizan con periodicidad, sin embargo no se analiza ni se toman decisiones a partir de su análisis, pues su enfoque es solamente fiscal. • (D) No existe un plan que permita el control de los costos y gastos. Las acciones se toman según lo requieran las circunstancias. • (F) La empresa desea tener una cultura de manejo y responsabilidad tributaria y para ello esta tratando de ponerse al día en sus compromisos con el fisco. • (D) Se tiene una idea aproximada de los costos de producción. El precio del producto se define más por la competencia y el mercado que por la situación particular de la empresa. • (D) Se realizan las provisiones para las obligaciones prestacionales, pero en ocasiones tienen dificultades para el pago oportuno. • (D) No se conoce la rentabilidad de cada producto, ni su margen de contribución.

B. Administración Financiera	<ul style="list-style-type: none">• (D) La planeación financiera solo maneja conceptos muy generales y solo sirve para informar a la gerencia, pero no como punto de partida para la toma de decisiones.• (D) Se realizan presupuestos anualmente, pero no hay seguimiento.• (D) Existen políticas claras de manejo del capital de trabajo, pero aún así se presentan con frecuencia problemas de iliquidez en la empresa.• (F) Se evalúan proyectos de mejoramiento en cada una de las áreas, al mismo tiempo que se evalúan alternativas de negocios, que correspondan al propósito de la empresa.
-------------------------------------	---

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	RECURSOS HUMANOS
Sub-Areas↓	Hallazgos
A. Aspectos Generales	<ul style="list-style-type: none"> • (D) No existe un organigrama totalmente definido, ni hay funciones claras que permitan identificar a los responsables de las principales funciones de la empresa. Solo se definen algunos puestos de responsabilidad; sin embargo, en la gestión no se respetan dichas funciones. • (D) Se cuenta con algunas políticas para el manejo del recurso humano, • (D) Existen procedimientos establecidos informalmente para algunas actividades importantes, sin embargo no están documentados. • (D) La empresa no cuenta con la participación del personal como apoyo en la toma de las decisiones y la responsabilidad de éstas recae solo en la dirección. • (D) El grado de informalidad de la empresa ha permitido tener personal sin cumplir los requisitos mínimos legales.
B. Capacitación y Promoción del Personal	<ul style="list-style-type: none"> • (D) La empresa no cuenta con programas de capacitación y no existen programas de inducción. • (D) No existe una escala salarial, lo que genera descontento en la mayoría de los trabajadores.
	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Los canales de comunicación son informales y muy a menudo generan confusión. • (D) Se promueve el sentido de pertenencia y solo a ciertos niveles hay una estabilidad, en el nivel operativo hay alta rotación de personal.

<p>C. Cultura Organizacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (D) No se trabaja en equipo debido a que la cultura en la empresa y el clima organizacional no lo promueve. • (D) El estilo autocrático genera un clima laboral que no motiva al personal a participar ni a generar ideas de mejoramiento. • (F) Se realizan eventos semestrales en los que participan los empleados y con los cuales se promueve la integración y motivación.
<p>D. Salud Ocupacional y Seguridad Industrial</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (F) No hay programa de salud ocupacional. • (D) No hay una evaluación de los riesgos industriales y hay interés en detectarlos para evitarlos y prevenirlos. • (D) La empresa cuenta con condiciones mínimas de seguridad y en ocasiones se han presentado accidentes pero hay un preocupación por mejorar éste aspecto. • (D) No existen registros de ausentismo.

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	GESTIÓN AMBIENTAL
Sub-Areas↓	Hallazgos
A. Política Ambiental y Estrategia para proteger el Medio Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • (F) La empresa ha considerado el impacto ambiental para su ubicación, especialmente para el Taller de Vaciado y Desbaste, en el que maneja químicos. En el diseño de la planta se consideró los criterios de impacto ambiental para lo básico solamente. • (D) La empresa cree que es importante generar y mantener una política y una cultura ambiental pero no ha definido un plan concreto. • (D) No existe documentación que evidencie el cumplimiento de normas ambientales. • (D) Las consideraciones ambientales se tienen en cuenta según el aspecto económico.
D. Administración del Desperdicio	<ul style="list-style-type: none"> • (D) La empresa ha realizado esporádicamente campañas de reducción de consumos de agua, luz y materias primas, sin embargo no cuenta con un plan formal. • (D) La empresa no tiene mediciones sobre su desperdicio ni de su fuente de origen.

HALLAZGOS DIAGNÓSTICO DE CAPACIDAD COMPETITIVA

Nomenclatura. D: Debilidad F: Fortaleza

AREA→	SISTEMAS DE INFORMACIÓN
Sub-Areas↓	Hallazgos
A. Planeación del Sistema	<ul style="list-style-type: none"> • (D) El sistema de información existente es obsoleto y no responde a las necesidades de manejo de información requeridas. • (F) La empresa está proyectando mejorar su sistema de información y está estudiando alternativas para mejorar este aspecto.
B. Entradas	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Existe generación formal de información con archivo mínimo y a veces inadecuado. • (D) Existe captura de información desordenada generando doble digitación y poca eficiencia.
C. Procesos	<ul style="list-style-type: none"> • (D) No existe diseño técnico y funcional del sistema de información • (D) Existen procedimientos de contingencia en caso de fallas automatizados pero poco confiables.
D. Salidas	<ul style="list-style-type: none"> • (D) Existen reportes esporádicos generados por el sistema pero sin confiabilidad y utilidad. • (D) Existe definición informal de reportes contables con mínimo análisis posterior.

ANEXO B. DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

ANEXO B

DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NTC - ISO 9001:2000

CONDICIONES ESPECÍFICAS

- ⇒ **ESTADO A** : DIAGNÓSTICO ESTADO INICIAL : 6, 7,9, 12 de junio de 2005 (**VER HALLAZGOS**)
- ⇒ **ESTADO B**: DIAGNÓSTICO ESTADO FINAL : 15 de Mayo de 2006
- ⇒ **ALCANCE** : Todos los numerales de la NTC ISO 9001:2000

GUIA PARA DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO	
No.	DESCRIPCIÓN
1	No existe ningún grado de desarrollo del elemento
2	Definido informalmente y no está documentado
3	Se tiene documentado pero no se aplica
4	En proceso de análisis de información y preparación de documentos
5	En proceso de revisión
6	En proceso de aprobación
7	En proceso de difusión e implementación.
8	En proceso de Auditoría Interna.
9	En proceso de Acción correctiva/preventiva.
10	Cierre de No Conformidades y Listo para preauditoría

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
4.1	Requisitos Generales	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
4.1	¿Se encuentran identificados los procesos del SGC?	A									B	La organización no tiene establecido, documentado implementado, ni mantiene un SGC que le permita mejorar continuamente sus procesos.
4.1	¿Se cuenta con métodos de control para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces?	A									B	La organización no cuenta con mecanismos de seguimiento y control que garanticen la eficacia de los procesos.
4.1	¿ Se ha identificado la interacción entre los procesos que hacen parte del SGC?	A							B			No se han identificado los procesos que hacen parte del SGC, ni su interacción.
4.2	Requisitos de Documentación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
4.2.2	¿Existe un Manual de Calidad en el cual se encuentre plasmada la estructura del SGC?	A									B	La organización no cuenta con un Manual de Calidad que especifique y describa su SGC.
4.2.3	¿Se ha definido un procedimiento para el control de documentos del SGC?	A									B	No existe un procedimiento para el manejo y control de los documentos del SGC.
4.2.3	¿Existe una guía para la elaboración de documentos del SGC?	A									B	La organización no cuenta con una guía que sirva de orientación para la elaboración de documentos.
4.2.3	¿Está organizada y existe una relación de la documentación que hace parte del SGC?	A									B	La organización no cuenta con una estructura documental que soporte su operación. Se encuentran registros diseñados y emitidos según las circunstancias que no están controlados.
4.2.4	¿Se ha definido un documento para el control de registros que suministren evidencia objetiva del funcionamiento del SGC?	A									B	La organización no cuenta con un procedimiento para el control de los registros.
4.2.4	¿Están organizados y relacionados los registros que hacen parte del SGC?	A									B	Los registros de la organización no se encuentran organizados, ni controlados y no se utilizan adecuadamente.
5.1	Compromiso de la Dirección	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
5.1	¿Está claramente definida la Política de Calidad de la Empresa?	A									B	No existe una declaración documentada de una Política de Calidad.
5.1	¿Están claramente definidos los Objetivos de Calidad?	A									B	La organización no ha definido claramente unos Objetivos de Calidad
5.1	¿Ha sido socializada y difundida ampliamente la Política de Calidad?	A									B	La organización no ha difundido ninguna Política de Calidad, solo algunos principios organizacionales orientados a la

												calidad.
EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
5.2	Enfoque al Cliente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
5.2	¿Existe evidencia de que se determinan y se cumplen los requisitos del cliente?		A								B	Si se tiene evidencia de que algunos requisitos del cliente se cumplen, como es el caso de el porcentaje de devolución del 0,03%; sin embargo también se encuentra evidencia del no cumplimiento en cuanto a plazos de entrega pactados con el cliente.
5.2	¿Se evalúa la satisfacción del cliente?		A								B	No se cuenta con mecanismos para la medición de la satisfacción del cliente y se tiene una actitud reactiva a los comunicados o manifestaciones del cliente.
5.3	Política de Calidad?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
5.3	¿Es adecuada la Política de Calidad al propósito de la Organización?		A								B	La organización no cuenta con un Política de Calidad, sin embargo se hace necesario adecuar los propósitos de la organización ya que no están claros.
5.3	¿Es comunicada y entendida dentro de la Organización?		A								B	No existe una Política de Calidad, y se hace necesario que sea establecida, comunicada y entendida.
5.3	¿Es revisada para su continua adecuación?		A								B	Los propósitos de la organización son continuamente adecuados, hace falta definirlos y establecer una Política de Calidad que sea revisada continuamente para lograrlos.
5.4	Planificación de la Calidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
5.4.1	¿Los objetivos de calidad han sido establecidos en las funciones y niveles pertinentes?		A								B	La organización no ha definido unos Objetivos de Calidad.
5.4.2	¿Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC?		A								B	La organización no cuenta con un sistema formal orientado hacia la calidad, lo que conlleva a que las decisiones tomadas no consideran su impacto sobre este.
5.5	Responsabilidad, Autoridad Y Comunicación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
5.5.1	¿Se tienen definidas las autoridades y responsabilidades dentro de la organización?		A								B	La organización no ha establecido formalmente las autoridades y responsabilidades, las cuales cambian continuamente según las frecuentes reestructuraciones. No existe un organigrama formal que describa realmente estas relaciones, no existe un Manual de Funciones o Procedimientos que den claridad; y la mayor parte del personal desconoce su autoridad, presentándose confusión.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS	
5.5.2	¿Se ha seleccionado y designado un Representante de la Dirección para el SGC?	A										B	No existe un Representante de la Dirección para la implementación y mantenimiento del SGC, sin embargo existe el compromiso de hacer el nombramiento formal.
5.5.3	¿Se han definido y establecido los canales de comunicación necesarios para el buen funcionamiento del SGC?	A										B	No existen canales formales de comunicación interna, solo existe comunicación entre la dirección y el Comité de Diseño y Desarrollo.
5.5.3	¿Los procesos de comunicación establecidos favorecen el buen funcionamiento del SGC?	A										B	No se han definido ni establecido las necesidades de comunicación, ni los procesos para que ésta se dé.
5.6	Revisión por la Dirección	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.6.1	¿Se han establecido las Entradas y los Resultados de la revisión por la dirección?	A										B	Dado que hasta el momento no se ha establecido un Sistema enfocado hacia la calidad; no existe evidencia de la realización de revisiones por la dirección. Aunque informalmente la dirección hace revisión de problemas y mejoras en el producto, principios, políticas y objetivos organizacionales
6.1	Provisión de Recursos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
6.1	¿Existe un procedimiento establecido para el aprovisionamiento oportuno de los recursos necesarios para el buen funcionamiento del SGC?	A										B	Aunque se asegura la gestión y asignación de recursos humanos, físicos y económicos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa, no se cuenta con un procedimiento formal para la asignación oportuna de tales recursos y se mantiene un actitud reactiva alas necesidades.
6.2	Recursos Humanos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
6.2.2	¿ Se han determinado las competencias necesarias para el personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto?	A										B	La organización no tiene establecida la competencia que debe tener el personal para la adecuada realización de los trabajos que afecten la calidad del producto y del servicio. Esto se une a la inexistencia de un adecuado proceso de selección.
6.2.2	¿Se ha definido un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal con respecto al SGC y la forma de suplirlas?	A										B	No se cuenta con un mecanismo que permita determinar las necesidades de formación de los empleados y no existe evidencia de formaciones proporcionadas al personal.
6.2.2	¿Se encuentran organizados los registros que evidencian la educación, formación, habilidades y experiencia del personal?	A										B	Aunque se mantienen archivadas las hojas de vida de todos los empleados; no se tienen los registros adecuados que evidencien la competencia del personal en cuanto a formación, habilidad y experiencia.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
6.3	Infraestructura	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
6.3	Existe un plan para el mantenimiento de los equipos que afecten la calidad de los productos?		A								B	La empresa cuenta con un plan para el mantenimiento de los equipos, que se encuentra definido informalmente. En cuanto a las instalaciones físicas, no se cuenta con el espacio necesario y adecuado al tamaño de la operación; se está planeando ampliar la planta en el Taller de Acabados, mejorar las instalaciones administrativas y mejorar el Taller de Vaciado y Desbaste.
6.4	Ambiente de Trabajo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
6.4	¿Están identificados los factores físicos (ejemplo: temperatura, humedad, grado de limpieza, condiciones de luz, ruido, etc.) del entorno de trabajo necesarios para conseguir la conformidad del producto?			A							B	La organización ha identificado las condiciones físicas más adecuadas para conseguir la conformidad del producto; pero estas condiciones no se mantienen adecuadamente, particularmente en el Taller de Vaciado y desbaste, donde se preacelera la Resina Poliéster y se funden los moldes.
6.4	¿Posee la empresa conformado el COPASO?		A									La empresa no cuenta con ningún programa de Salud Ocupacional ni ha conformado un Comité Paritario de Salud Ocupacional que se encargue de velar por conservar las condiciones mínimas de salud, higiene y seguridad en los Talleres y Puestos de Trabajo.
7.1	Planificación de a Realización del Producto y/o Servicio	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
7.1	¿Se planifican los procesos para la realización del producto?		A								B	La organización no tiene establecido un Plan para la realización del producto; y no cuenta con evidencia del seguimiento y medición en las diferentes etapas de su realización, ni existe claridad en cuanto a la responsabilidad sobre el proceso de fabricación de Piezas de Mano.
7.1	¿Están claramente definidos los requisitos del Producto y/o Servicio?		A								B	Los requisitos del cliente respecto al producto se han definido informalmente y son implícitos dentro de los contratos de distribución, sin embargo no siempre se cumplen algunas condiciones contractuales respecto a entregas y garantías. Al interior de la empresa no se han definido con claridad los requisitos del producto en cada fase de su realización.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS	
7.1	¿Se han definido los registros que evidencian que la realización del producto ha sido previamente planificada?		A								B		Existen algunos registros que evidencian cierto grado de programación de la producción, sin embargo no se evidencia una adecuada planificación de la realización del producto.
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
7.2.1	¿ Se ha definido un procedimiento que indique la manera en que se identifican y se revisan los requisitos del cliente relacionados con los productos y/o servicios?		A								B		La revisión de los requisitos del cliente, se realiza a través de los contratos de distribución que son firmados por el cliente y por la dirección de la empresa; sin embargo no siempre se hace una adecuada retroalimentación al interior de la organización.
7.2.2	¿Se han identificado y establecido los procesos de comunicación con el cliente?		A								B		Se cuenta con algunos medios de comunicación con el cliente, sin embargo no se han formalizado, ni al interior de la empresa ni con el cliente.
7.2.3	¿Los procesos de comunicación establecidos con el cliente son efectivos en cuanto que permiten evaluar su nivel de satisfacción?		A								B		Los medios de comunicación dispuestos para la comunicación con el cliente, han sido utilizados por la empresa para intercambiar información o recibir reclamos, inquietudes y sugerencias por parte del cliente y conocer su percepción; y aunque la dirección considera que éstos permiten evaluar la satisfacción del cliente, no se halla evidencia del análisis de información que de a conocer si el nivel de satisfacción aumenta o disminuye.
7.3	Diseño y Desarrollo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
7.3	¿El tipo de actividad de la empresa implica la realización de actividades de diseño / desarrollo de nuevos productos o procesos?										A	B	La actividad productiva de la empresa se fundamenta en el diseño y desarrollo de productos; y su modo de operación se basa principalmente en el mejoramiento de productos y modos de fabricación.
7.3.1	¿Se efectúan planificaciones por escrito de las actividades que hace falta desarrollar en un proyecto de diseño?										A	B	El comité de diseño y desarrollo planifica las actividades a desarrollar en cada proyecto mediante los Planes de Trabajo Trimestral.
7.3.2	¿Se determinan los requerimientos iniciales, que han de cumplir los nuevos productos?										A	B	El comité de diseño y desarrollo, determina los requerimientos iniciales en cuanto a uso, funcionalidad y características.
7.3.4	¿ Se revisa por escrito el avance del proyecto mediante reuniones, circulación de informes, etc.?		A									B	El avance de cada proyecto es revisado en comité, pero no se lleva registro de tal avance, ni de sus etapas.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
7.3.4	¿En las revisiones, participan representantes de las funciones implicadas (compras, producción, I+D)?	A									B	En las reuniones de comité de diseño y desarrollo sólo participan el Director, el Jefe de Proyectos Industriales y Producción y el Jefe de Diseño. Cuando se necesita se hacen reuniones con el Jefe de Proyectos Electrónicos. Sin embargo no existe participación de otras funciones implicadas y solo se emiten algunas ordenes de compra de materiales, insumos o servicios.
7.3.5	¿Se realiza verificación escrita de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requerimientos iniciales?	A									B	Se realiza verificación con base en los requerimientos de entrada, sin embargo no se mantienen registros que evidencien que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada.
7.3.6	¿Se valida el diseño y desarrollo para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requerimientos para su aplicación especificada o uso previsto?	A									B	La organización se asegura de realizar varias pruebas de validación de los productos, mediante su utilización en terapias realizadas en la Escuela de Estética Europea L-ESTHÉTIQUE que es una academia en la cual hay profesionales de la estética que utilizan los productos y evalúan su desempeño. Sin embargo no se mantienen registros de estas validaciones.
7.3.6	¿Los documentos finales de un proyecto de diseño (especificaciones, planos, etc..) son revisados antes de su aprobación?								A		B	Los documentos finales tales como planos, manuales de uso, fichas técnicas, procedimientos y manuales de usuario son revisados y aprobados en Comité Técnico.
7.3.7	¿ Los cambios y modificaciones que se realizan sobre un diseño quedan documentados y aprobados por personal autorizado?					A					B	Los cambios y modificaciones realizadas sobre algún diseño o producto en desarrollo son aprobados en Comité Técnico, pero no siempre son documentados; no se lleva un control sobre estos cambios.
7.4	Compras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
7.4.1	¿Se han identificado cuales son las compras que inciden en la realización de los productos?			A							B	La empresa ha identificado las principales materias primas, insumos y servicios que deben ser comprados y que pueden afectar la calidad del producto y su realización. Sin embargo para la realización de las compras no se tiene en cuenta tales necesidades de priorización.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS	
7.4.1	¿La organización tiene criterios claramente definidos para la selección de proveedores?	A									B		Los criterios para la selección de proveedores no están formalmente establecidos, y en general son el precio, el cumplimiento de especificaciones, las garantías y los tiempos de entrega. La evaluación de los proveedores se realiza de manera informal y subjetiva, y no existe evidencia de evaluaciones realizadas.
7.4.1	¿La organización tiene criterios claramente definidos para la evaluación de proveedores?	A									B		La organización ha identificado algunos criterios para la evaluación de los proveedores; sin embargo; la evaluación es subjetiva y generalmente se realizan cambios de proveedor sin evaluar su capacidad.
7.4.1	¿Se han definido los criterios para la reevaluación periódica de los proveedores?	A									B		No se han definido criterios para la reevaluación de proveedores, ni se han documentado. No existe evidencia de la reevaluación a proveedores.
7.4.2	¿Se definen claramente los requisitos que deben cumplir los insumos y servicios a comprar?	A									B		Se han definido claramente los requisitos para las principales materias primas e insumos; sin embargo no se han definido claramente los requisitos de los servicios prestados por los Talleres Satélites, ni tampoco los servicios de mantenimiento de maquinaria y equipo.
7.4.3	¿Existe evidencia de la verificación de las compras?	A									B		La organización se asegura de verificar las compras, sin embargo no existe evidencia de esta acción.
7.5	Producción y/o Prestación del Servicio	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
7.5.1	¿Existen controles par la adecuada realización del producto y/o prestación del servicio?	A									B		La empresa no cuenta con controles adecuados para la realización del producto y la prestación del servicio; se toman acciones esporádicas que pretenden hacerlo pero no se logran resultados.
7.5.2	¿Se han identificado los procesos de realización del producto y/o prestación del servicio que no puedan ser verificados y requieran ser validados posteriormente?	A									B		La organización no ha identificado los procesos de realización del producto que requieran ser validados.
7.5.3	¿Se ha identificado la forma en que se garantice la identificación y trazabilidad del producto?										A		La empresa cuenta con métodos para identificación y trazabilidad del producto y de los lotes de producción.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
7.5.4	¿Se ha definido un procedimiento para el adecuado manejo de los bienes que son de propiedad del cliente?	A									B	La organización no ha establecido de manera formal alguna manera para identificar, verificar y proteger los bienes que son propiedad del cliente y que entran para recibir garantía o servicio técnico.
7.5.5	¿Se ha definido un procedimiento para garantizar el debido manejo y preservación del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto?							A			B	Se han definido algunos métodos para garantizar el debido manejo y preservación del producto; y actualmente se encuentran en implementación.
7.6	Control de Dispositivos de Seguimiento y Medición	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
7.6	¿La organización ha determinado el seguimiento y la medición necesaria para garantizar la conformidad del producto?	A									B	Se han identificado las necesidades de seguimiento y medición particularmente para la mezcla y vaciado de la Resina Poliéster y para la prueba final de succión en Taller de Acabados; para lo demás no se han identificado necesidades de seguimiento o medición
7.6	¿Se dispone de los dispositivos de medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto?	A									B	Los dispositivos de medición no son los más apropiados para proporcionar evidencia de la conformidad del producto.
7.6	¿Se tiene elaborada un Inventario de estos dispositivos?	A									B	La organización no cuenta con un inventario de los dispositivos de medición que permita conocer su uso, el responsable, su estado y su periodo de calibración o revisión.
7.6	¿Se ha definido para cada dispositivo el tipo de control que se debe realizar?	A									B	No se ha determinado el tipo de control a realizar para los dispositivos de medición con que se cuenta; y se encuentran haciendo pruebas para conocer el periodo de confianza de algunos de ellos.
7.6	¿El control de estos dispositivos sigue una periodicidad definida previamente?	A									B	No se ha establecido un control definido previamente para los dispositivos de medición.
7.6	¿Se realiza calibración de los dispositivos que se utilizan para controlar las características de las materias primas y productos?	A									B	No se realiza calibración periódica del equipo de medición ni antes de su utilización; no han sido comparados con patrones nacionales o internacionales.
7.6	¿Si el calibraje lo realiza la empresa; se dispone de un método documentado que especifique como se hace el calibraje?	A		B								La empresa verifica periódicamente el equipo de medición, para lo cual se han establecido algunos métodos que no han sido documentados pero que se aplican con regularidad.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS	
7.6	¿Se conoce la incertidumbre de los aparatos que se calibran?	A									B		No se tiene conocimiento de la incertidumbre de los dispositivos de medición.
7.6	¿Se identifica de alguna manera que un dispositivo se encuentra dentro de un periodo de calibrage establecido o que está pendiente de calibración o reparación?	A		B									No se lleva un control de los dispositivos, ni una hoja de vida que permita conocer el estado actualizado de calibración o revisión. Actualmente se están haciendo pruebas para conocer la necesidad de reemplazo de los dispositivos.
8.2	Medición, Análisis y Mejora	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
8.2.1	¿Se han definido los métodos que permitan obtener y utilizar la información relacionada con la satisfacción del cliente?	A										B	No están definidos métodos o procedimientos para recoger información y analizar la satisfacción de los clientes; las apreciaciones, quejas o sugerencias de los clientes no se llevan documentadas y no se evidencia la existencia de éstas ni de su tratamiento. No se está midiendo la satisfacción del cliente.
8.2.2	¿Está definido claramente un procedimiento y un programa para la realización de las auditorias internas de calidad?	A										B	No se han realizado auditorias internas de calidad, ni se tiene un procedimiento documentado que defina las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorias. No existe un programa para la realización de auditorias internas de calidad.
8.2.2	¿Existen auditores internos de calidad o un plan para su formación?	A										B	La empresa no cuenta con auditores internos de calidad, sin embargo se ha manifestado la intención de la dirección de patrocinar la formación de auditores internos durante el proceso de implementación del SGC.
8.2.2	¿Los candidatos seleccionados para las auditorias internas de calidad, tienen la formación necesaria para desarrollar su función?	A										B	No se aplican métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos.
8.2.2	¿Están claramente definidos los métodos para el seguimiento y medición de los procesos?	A										B	No se aplican métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos.
8.2.3	¿Se han definido indicadores por proceso que permitan medir su mejoramiento?	A										B	No se han establecido los procesos del SGC y no se cuenta con indicadores que permitan medir su desempeño y mejoramiento.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
8.2.4	¿Están claramente definidos los criterios de aceptación del producto y/o servicio?	A									B	La organización ha identificado parcialmente las características de calidad del producto, sin embargo no existe claridad sobre éstas, ya que son cambiadas constantemente y no se comunican adecuadamente; no se han establecido, documentado ni implementado los criterios de aceptación del producto durante su realización.
8.2.4	¿Están claramente definidos los métodos para el seguimiento y medición del producto y el servicio?	A									B	No existen métodos para el seguimiento y medición del producto ni del servicio; solo se realiza revisiones a los cronogramas de producción en el Taller de Vaciado, y en Taller de Acabados; sin embargo no son permanentes y solo se realizan por solicitud del director para necesidades particulares.
8.2.4	¿Se mantiene evidencia del seguimiento y medición del producto y/o servicio?	A									B	No existen evidencias del seguimiento o medición realizados a las características de calidad del producto, al servicio de entrega y al servicio post venta.
8.2.4	¿La liberación del Producto solo se da hasta que se verifique el cumplimiento de las disposiciones planificadas?	A									B	La liberación del producto se realiza una vez se verifican las condiciones de liberación que han sido establecidas pero no están documentadas.
8.2.4	¿Está(n) formalmente designada(s) la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto?									A	B	Se ha designado a la Supervisora de Talleres para la liberación del producto, quien tiene la tarea de realizar las revisiones finales y autorizar su liberación. Se mantienen registros de la liberación del producto.
8.3	Control de Producto No Conforme	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
8.3	¿Se ha definido claramente el procedimiento para el control de productos y/o servicios no conformes?	A									B	No existe un procedimiento que indique el tratamiento que debe darse a los productos en proceso o producto final que resulten no conformes a las características mínimas que deben cumplir; sin embargo se identifican aquellos productos no conformes y no siempre se toman acciones, solo se rechaza o se reprocesa según sea aplicable; existe gran cantidad de producto no conforme en espera de ser reprocesado,
8.3	¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada?	A									B	No existen registros que evidencien el tratamiento que se le da al producto no conforme.

EVALUACIÓN		ESTADO										HALLAZGOS
8.4	Análisis de Datos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
8.4	¿Existe evidencia del análisis de datos que permita demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad e identificar las oportunidades para la mejora continua?	A						B				La organización no realiza análisis de datos que le permita conocer y demostrar la satisfacción del cliente, la conformidad de los productos, el desempeño de los proveedores y en general el desempeño de los procesos de forma que pueda identificar oportunidades de mejora.
8.5	Mejora Continua	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
8.5	¿Se ha definido claramente la forma en que el uso de la Política de la calidad, los Objetivos de la Calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y, la revisión por la dirección van a contribuir a la mejora continua de la eficacia del SGC?	A						B				Aunque la organización basa su crecimiento en la búsqueda de oportunidades de mejora para sus productos y procesos, no cuenta con un proceso sistemático que le permita mejorar continuamente dado que no cuentan con una política de calidad, no ha definido unos objetivos de calidad, no tiene indicadores de producto ni de proceso; no realiza auditorias internas y no se realizan revisiones por la dirección que le permitan identificar, aplicar y hacer seguimiento a acciones de mejora, correctivas y preventivas.
8.5.2	¿Se ha establecido un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones correctivas?	A								B		La empresa toma acciones correctivas según se presentan los problemas, pero no se llevan registros de éstas. No existe un procedimiento documentado que defina la planificación, ejecución y seguimiento a las acciones correctivas.
8.5.3	¿Se ha establecido un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas?	A								B		En la organización no se llevan a cabo acciones preventivas. No se ha establecido un procedimiento documentado que permita planificar, implementar y verificar la toma de acciones preventivas.

ANEXO C. MANUAL DE CALIDAD (CARACTERIZACIONES)



INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.
NIT. 890.200.402-5

MANUAL DE CALIDAD

Sistema de Gestión de Calidad



INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.

MC-GM-001

Versión	1
PAGINA	1 DE 38
FECHA	07-04-06
ELABORÓ	Coordinador de Calidad
REVISÓ	Director General
APROBÓ	Comité de Calidad

MANUAL DE CALIDAD

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA VIGENTE	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO REALIZADO
01	07-04-06	Emisión inicial

LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

VERSIÓN	FECHA	CARGO
INICIAL	07-04-06	Director General
INICIAL	07-04-06	Jefe de Diseño y Desarrollo
INICIAL	07-04-06	Jefe de Producción
INICIAL	07-04-06	Gerente Comercial y de Mercadeo
INICIAL	07-04-06	Gerente Administrativa
INICIAL	07-04-06	Coordinador de Calidad



 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	2 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN
2. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA
 - 2.1 RESEÑA HISTÓRICA
 - 2.2 ASPECTOS GENERALES
 - 2.3 CLIENTES
 - 2.4 REQUISITOS DE LOS CLIENTES
 - 2.5 PRODUCTOS
 - 2.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
 - 2.7 MARCO LEGAL
3. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
4. ALCANCE Y EXCLUSIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. ESTRUCTURA DOCUMENTAL
7. COMUNICACIÓN INTERNA
8. MEJORA CONTINUA
9. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
10. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
 - 10.1 Visión
 - 10.2 Misión
 - 10.3 Política de Calidad
 - 10.4 Objetivos de Calidad
11. INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL SGC
12. MAPA DE PROCESOS
14. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
15. RELACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE VITA S.T. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO 9001:2000

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	3 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

1. INTRODUCCIÓN

El Manual de Calidad es el documento principal del Sistema de Gestión de Calidad de VITA Streithorst Technologies. Muestra de manera clara y precisa el sistema de gestión implementado en nuestra empresa; ha sido concebido bajo el enfoque de procesos y teniendo como referencia los siguientes principios para la gestión de la calidad:

- ☞ **Enfoque al cliente:** Entendiendo que las necesidades del cliente y del usuario son la base para el desarrollo de nuestros productos y su satisfacción es el propósito principal de nuestra organización.


- ☞ **Liderazgo:** Mediante el direccionamiento del negocio, y la planificación de la calidad.

- ☞ **Participación del personal:** Mediante el involucramiento del personal en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y el mejoramiento continuo de la organización con su personal.

- ☞ **Enfoque basado en procesos:** Mediante la configuración de los procesos y su empoderamiento por parte de los líderes de la empresa.

- ☞ **Enfoque de sistema para la gestión:** Mediante la interrelación de los procesos en un sistema para ser gestionado.

- ☞ **Mejora Continua:** Mediante la implementación de las directrices de la calidad a través del logro de los objetivos de calidad

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	4 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

- ☞ **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Mediante actividades de seguimiento y medición; las cuales permiten evidenciar el desempeño del sistema.


- ☞ **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Mediante el mejorando las relaciones con los proveedores de servicios buscando relaciones de mutuo beneficio, entendiendo que su desarrollo es el nuestro.

El Sistema de Gestión de Calidad descrito en el presente Manual de Calidad ha sido desarrollado de acuerdo con los requerimientos de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001:2000 “ Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos” ; teniendo en cuenta la NTC ISO 9000:2000 “Fundamentos y Vocabulario” y la NTC ISO 9004:2000 “Directrices para la mejora del desempeño”.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

2.1 RESEÑA HISTÓRICA

IDECA S.A. es una sociedad legalmente constituida, que desde su creación en el año de 1963 ha operado diferentes objetos sociales. A partir de 1999, considerando las oportunidades dadas por la tendencia hacia una cultura del cuidado personal y con interés especial hacia la salud y la belleza, se ha dedicado al desarrollo de innovaciones en el campo de la estética y la salud ocupacional.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	5 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			


Somos una empresa de base tecnológica y mediante el desarrollo industrial de equipos y accesorios para terapia subdérmica no invasiva, contamos con diseños propios bajo la marca comercial VITA Streithorst Technologies.

Actualmente VITA S. T. se dedica al diseño, desarrollo y fabricación de accesorios terapéuticos para terapia subdérmica no invasiva; el desarrollo en piezas de mano Copas Delfín, que corresponden al más importante de la empresa y que tuvo sus primeras fases de diseño en el año 1999; en 2001 generó la primera unidad de negocio dedicada a la fabricación de las tres primeras piezas de mano: la Copa de Realce de Glúteo, la Copa de Realce de Mamas y la Cánula Facial que actualmente se llama Cánula Focalizada. Es a partir de 2002 que se obtuvo el desarrollo de las otras tres piezas de mano para las demás aplicaciones: Copa Nudillo, Copa Moldeo y Cánula Terapéutica.

También la empresa ha obtenido otros desarrollos en aparatología entre ellos, se encuentran cuatro equipos de electromedicina con aplicaciones en vacuumterapia, presoterapia, electroterapia

(gimnasia pasiva) y termolipólisis y sus accesorios; tales productos aún se encuentran en proceso de desarrollo debido a que en los últimos dos años, la empresa ha concentrado su operación en la fabricación de las piezas de mano.

VITA Streithorst Technologies pertenece a la Asociación de Profesionales de Estética (APROFES), es afiliada al Centro de Desarrollo Empresarial y a la Cámara de Comercio de Bucaramanga.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	6 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			


2.2 ASPECTOS GENERALES

Nombre Comercial	VITA Streithorst Technologies
Razón Social	INDUSTRIAS EL CARMELO S.A. IDECA S.A.
Nit.	890.200.402-5
Domicilio	Bucaramanga, Colombia
Dirección	Carrera 36 No. 53 – 50 Cabecera.
Teléfonos	(57) (7) 6573555 (57) (7) 6577422 Telefax: (57) (7) 6474828
Dirección Electrónica	www.copasdelfin.com www.vita-st.com
Correo Electrónico	calidad@vita-st.com info@vita-st.com

2.3 NUESTROS CLIENTES

Las experiencia comercial de nuestra empresa está representada básicamente por clientes industriales en Colombia, Venezuela y Argentina. Los Principales clientes para el año 2006 son:

- EVIDENCE ELECTRONICA LTDA., Bogotá
- PHOENIX EM LTDA., Bogotá
- MESOGOLD STETICA., Bogotá
- DERMOSA, Cali
- MARIBEL PARRADO, Cali

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	7 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			


- EVIDENCE ELECTRÓNICA, Medellín
- ROYAL., Medellín
- CIRULO DE LA BELLEZA, Pereira
- L'ESTHÉTIQUE, Bucaramanga
- COSMESTETIC, Ibagué
- CORINA BRUGGIERA., Barranquilla
- STETIC SUPLIES LTDA., Cúcuta
- LPG MED C.I., Venezuela
- ELECTROMEDICINA MORALES., Argentina

2.4 REQUISITOS DE LOS CLIENTES

- Cumplimiento de especificaciones técnicas o términos de referencia en cuanto a: adaptabilidad, funcionalidad y desempeño, resistencia , acabado y presentación
- Cumplimiento de los plazos de entrega.
- Garantía y soporte técnico
- Precios asequibles
- Asesoría y capacitación
- Nuevas aplicaciones

2.5 NUESTROS PRODUCTOS

Actualmente la fortaleza de VITA S.T., resulta ser el desarrollo y fabricación de las piezas de mano **Masajeadores Copas DELFÍN**, el desarrollo más importante y exitoso en Colombia.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	8 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

Las piezas de mano se encuentran protegidas por dos patentes internacionales en proceso, una como modelo de utilidad vía PCT y otra como modelo de invención en Venezuela, Argentina y los países de PCT; y cuatro patentes nacionales de modelo industrial, también en trámite.


Las Copas Delfín obtuvieron reconocimiento en Colombia gracias a su nominación como finalista en el Concurso de Diseño Lápiz de Acero 2005 en donde participaron en esta ocasión más de 400 proyectos, en la categoría producto consumo.

Actualmente VITA Streithorst Technologies, ofrece al mercado seis piezas de mano para aplicaciones terapéuticas diferentes y complementarias:

- ***Copa Nudillo***
- ***Copa Moldeo***
- ***Copa Realce De Glúteos***
- ***Copa Realce De Senos***
- ***Cánula Focalizada***
- ***Cánula Terapéutica***

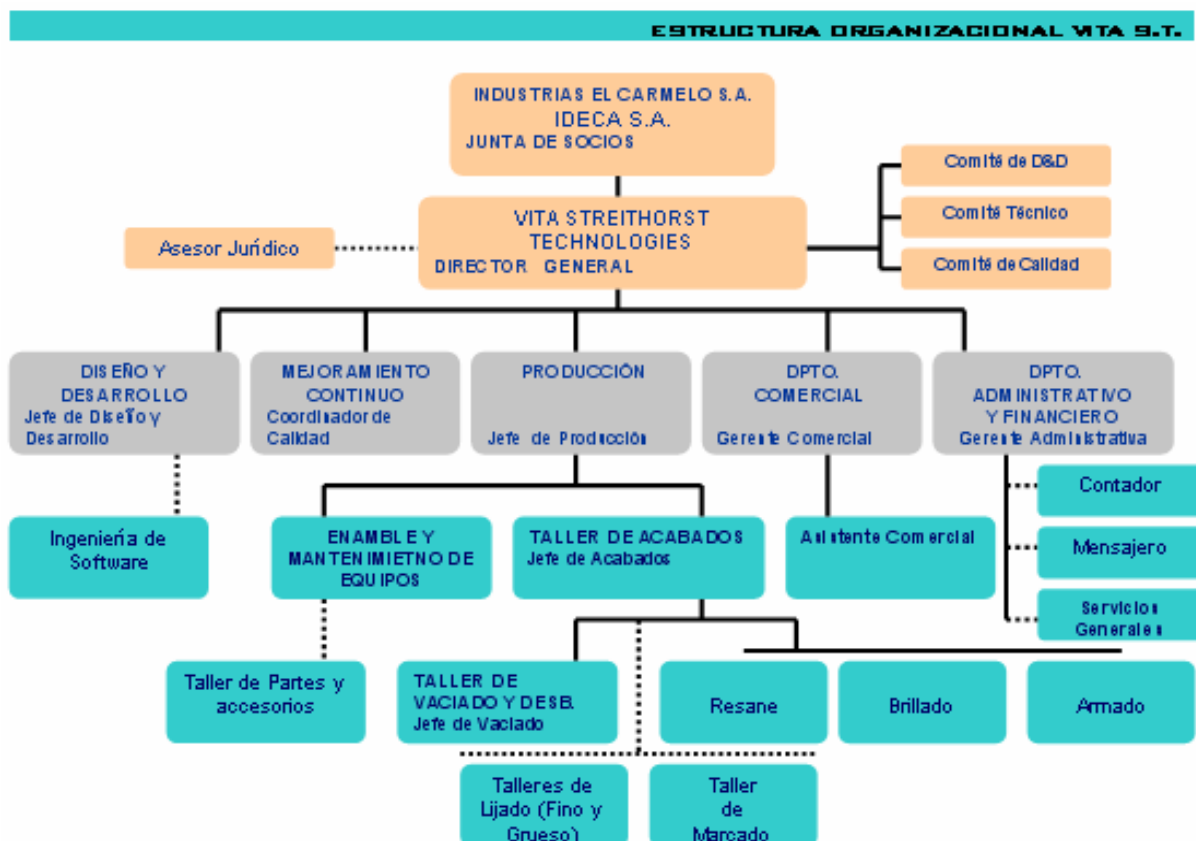
En las siguientes configuraciones de acuerdo con el uso previsto:


- ***Kit Básico:*** Copa Nudillo+Copa Moldeo+Cánula Focalizada
- ***Kit Realce:*** Copa realce de Glúteos+Copa realce de Seno+Cánula Focalizada
- ***Combo 1:*** Copa Nudillo+Copa Moldeo+Copa realce de Glúteos+Cánula Terapéutica.
- ***Combo PLUS:*** Copa Nudillo+Copa Moldeo+Copa realce de Glúteos+Copa realce de Senos+Cánula Focalizada+Cánula Terapéutica.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	9 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

Nuestros desarrollos en particular los accesorios Copas Delfín rompen con los paradigmas establecidos en la configuración de este tipo de productos, presentando nuevas maneras de asir y manipular las piezas de mano, nuevos sistemas para manejar el vacío y mejorar los protocolos de los tratamientos; así como equipos con múltiples terminales que se adapten a las diferentes configuraciones y necesidades terapéuticas. Lo que significa una evolución al concepto de la terapia subdérmica no invasiva.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	10 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

MARCO LEGAL

Decreto 4725 de diciembre 26 de 2005, del Ministerio de Protección Social. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios a través del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM)

3. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este Manual describe la manera en que VITA Streithorst Technologies, cumple las necesidades de sus clientes, con base en el cumplimiento a su Política de la Calidad y los requisitos establecidos en la Norma Internacional NTC ISO 9001:2000.


El presente Manual es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales es controlada la elaboración de nuestros productos y servicios, bajo los requerimientos de la Norma NTC ISO 9001.

4. ALCANCE Y EXCLUSIONES

El alcance de este Manual como del Sistema de Gestión de Calidad es la aplicación de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001:2000, a los procesos de Diseño, Desarrollo y Fabricación de Piezas de Mano para Terapia subdérmica no invasiva. ***El Sistema de Gestión de Calidad de VITA Streithorst Technologies no presenta exclusiones de la NTC ISO9001:2000***

5. RESPONSABILIDADES

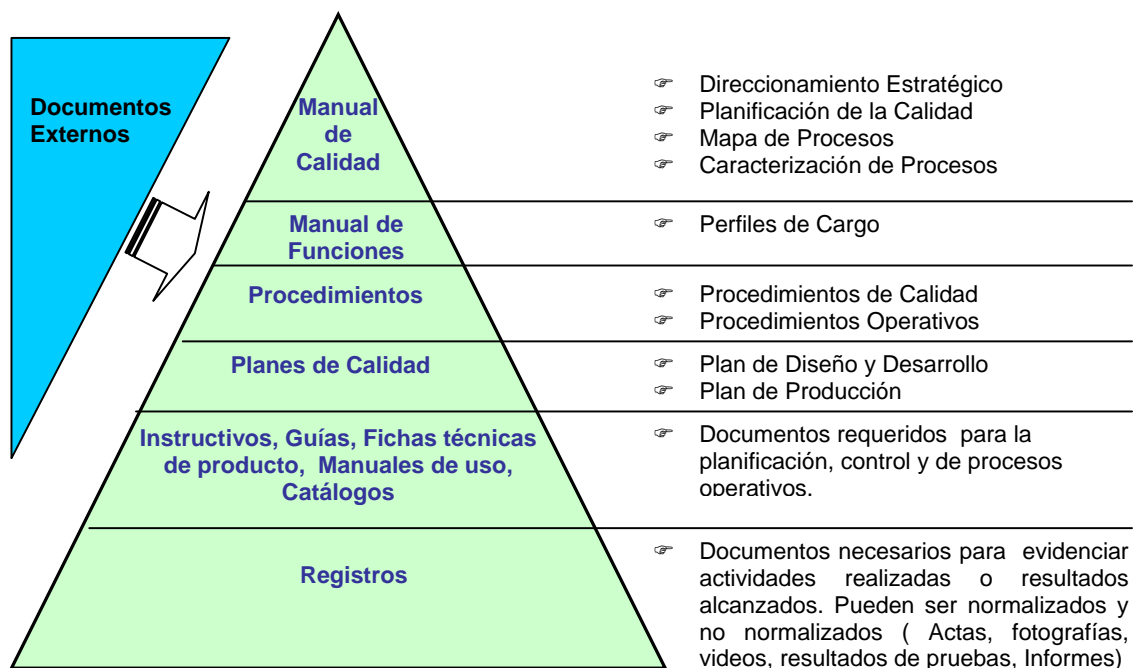
Es responsabilidad de todo el personal de la organización que de alguna forma son parte del Sistema de Gestión de Calidad, cumplir con los parámetros establecidos en el presente Manual y con las normas contempladas en el.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	11 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			


La difusión, modificación y actualización del presente Manual es responsabilidad del Coordinador de Calidad.

6. ESTRUCTURA DOCUMENTAL

La estructura documental establece la forma en que está documentado el Sistema de Gestión de Calidad. La estructura documental de VITA Streithorst Technologies está definida de acuerdo al orden jerárquico.



La codificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se basó en la nomenclatura que se presenta a continuación.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	12 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

Nomenclatura: **AA- BB- CCC**


AA = Identifica el tipo de documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Manual de Calidad: **MC**
- Manual de Funciones y Responsabilidades: **MF**
- Procedimiento: **PR**
- Instructivo: **IN**
- Registro: **RG**
- Plan de Calidad: **PC**
- Documento Externo: **DO**

BB = Identifica el proceso del Sistema de Gestión de Calidad al cual pertenece el documento:

- Proceso Directivo: **DR**
- Gestión de Mercadeo: **GM**
- Gestión Comercial: **GC**
- Gestión de Compras: **CO**
- Diseño y Desarrollo: **DD**
- Fabricación de Piezas de Mano: **FB**
- Gestión Administrativa: **AD**
- Gestión del Mejoramiento Continuo: **GM**
- Gestión del Talento Humano: **TH**


CCC= Hace referencia al consecutivo del documento.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	13 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

7. COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna en nuestra organización se da a todos los niveles jerárquicos y se realiza a través de los canales relacionados a continuación.

CANAL	RESPONSABLES	INVOLUCRADOS	FRECUENCIA
Comité de D & D	Jefe de D & D	Director General Ingeniero de Software Talleres Satelitales	De acuerdo a Plan de Trabajo de Diseño
Comité Técnico	Jefe de Producción	Director General Jefe de D & D Jefe de Acabados Jefe de Vaciado Coordinador de Calidad	Semanal
Comité de Calidad	Coordinador de Calidad	Director General Jefe de D & D Jefe de Producción Gerente Comercial Gerente Administrativa	Mensual
Clínica de Ventas	Gerente Comercial	Director General Directora L'ESTHÉTIQUE Bga.	Mensual
Capacitaciones	Coordinador de Calidad	Todo el personal	Según se requiera
Reuniones extraord.	Director General	Todo el personal	Según se requiera
Circulares	Gerente Administrativa Coordinador de Calidad	Todo el personal	Según se requiera
Memorandos	Gerente Administrativa Jefe de Producción	Todo el personal	Según se requiera
Carteleras	Coordinador de Calidad	Todo el personal	Permanente
Intranet	Jefe de D & D	Director General Niveles Medios	Permanente
Teléfono	Gerente Administrativa	Director General Niveles Medios	Permanente


 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	14 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

8. MEJORA CONTINUA

La mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad se evidencia mediante la identificación e implementación de acciones correctivas y preventivas; las Auditorías Internas de Calidad, el Análisis de Indicadores de gestión, el logro de objetivos y metas y la gestión de recursos para el mejoramiento de los procesos a nivel humano, y de infraestructura.

9. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Las revisiones por la dirección como una herramienta para la mejora continua, han sido establecidas para realizarse después de la primera auditoría interna con el fin de revisar el proceso de implementación de las acciones de mejora; posteriormente se realizarán revisiones trimestrales para verificar el desempeño de los procesos. En la revisión por la dirección participarán los líderes de proceso que conforman el Comité de Calidad y se mantendrá registro de estas reuniones.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	15 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

10. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

11.1 Visión

En el año 2009, seremos una empresa exitosa en Colombia, habiendo logrado el posicionamiento de nuestra marca y de nuestros productos; y con el mismo propósito estableceremos un esquema robusto de comercialización internacional como entrada al mercado global.

Fomentaremos y consolidaremos unidades de negocio consecuentes con los desarrollos obtenidos; licenciándolos, o mediante la gestión industrial propia y/o delegada.

Para ello nos soportaremos en la implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad; haciendo uso de nuevas tecnologías y con la infraestructura física adecuada.

Desarrollaremos el potencial de nuestro personal, y nos fortaleceremos como un equipo de trabajo competente, creativo y altamente motivado.


11.2 Misión

En VITA STREITHORST TECHNOLOGIES, Innovamos, Desarrollamos y Fabricamos accesorios con fines terapéuticos, equipos biomédicos y mobiliario especializado en atención a las necesidades en salud ocupacional.

Ofrecemos productos innovadores, funcionales y confiables soportados en la investigación, el desarrollo tecnológico y la excelencia en el diseño; en aras de nuevas alternativas que mejoren la calidad de vida de sus usuarios.

Para nuestra empresa el talento humano es clave en el éxito de los objetivos propuestos, por ello contamos con un equipo especializado, formado y capacitado; personas altamente comprometidas con el crecimiento institucional y el desarrollo personal.

Somos concientes de nuestro aporte al desarrollo tecnológico del país y estamos preparados para responder eficazmente a las necesidades y exigencias del mercado.

 INDUSTRIAS EL CARMELO S.A.	MC-GM-001	Versión	1
		PAGINA	16 DE 38
		FECHA	07-04-06
		ELABORÓ	Coordinador de Calidad
		REVISÓ	Director General
		APROBÓ	Comité de Calidad
MANUAL DE CALIDAD			

11.3 Política de Calidad

En VITA Streithorst Technologies buscamos satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes, con productos innovadores, adaptables y funcionales.

Nuestros Masajeadores Copas Delfín son diseñados, pensando en el paciente y en el terapeuta, buscando ofrecer alto desempeño y confort en el uso.

Utilizamos materiales de alta calidad y gestionamos eficazmente nuestros procesos internos y externos para garantizar la calidad de los productos y servicios.

Nos hallamos comprometidos con el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad en procura del crecimiento de nuestra organización..

11.4 Objetivos de Calidad

- **Enfoque al cliente**

- 10. Aumentar sostenidamente la satisfacción del cliente

- 11. Cumplir los plazos acordados de entregas al cliente

- a. **Diseño y Desarrollo**

- 12. Cumplir los programas de diseño y desarrollo de nuevos productos

- 13. Cumplir los programas de mejoramiento de productos existentes

- a. **Relaciones con los proveedores**

- 14. Asegurar el cumplimiento de los talleres satelitales

- a. **Mejora Continua**

- 15. Implementar acciones correctivas y preventivas

- 16. Disminuir desperdicios por producto no conforme

- a. **Talento Humano**

- 17. Cumplir con el programa de sensibilización y capacitación

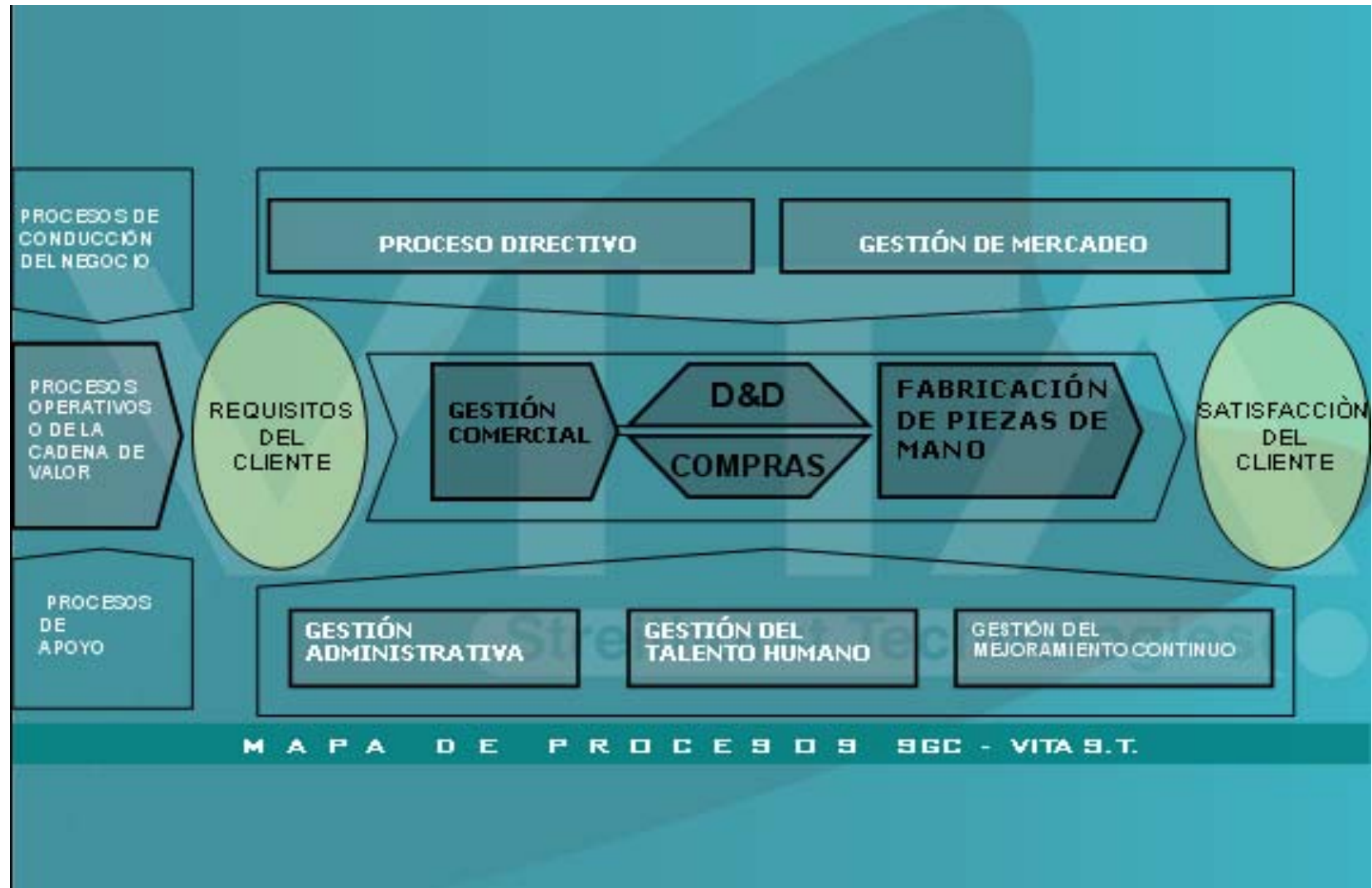
- 18. Desarrollar competencias del personal

11.INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL SGC DE VITA Streithorst Technologies

DIRECTRIZ DE CALIDAD	OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD						
		Nombre del Indicador	Fórmula	Sentido	Frecuencia	Meta	Responsable del estado	Fuente de Información
ENFOQUE AL CLIENTE	Aumentar sostenidamente la satisfacción del cliente	Porcentaje de clientes satisfechos	$(\text{Clientes satisfechos} / \text{Clientes totales encuestados}) \times 100$	Aumentar	Semestral	90 %	Comité de calidad	Informe Mensual de Gestión Comercial
		Cumplimiento de requisitos de producto	$(\text{Devoluciones por producto conforme} / \text{Productos totales despachados}) \times 100$	Disminuir	Mensual	0 %	Jefe de Producción	Informe Mensual de Gestión Comercial
	Cumplir los plazos acordados de entregas al cliente	Porcentaje de cumplimiento de pedidos	$(\text{Pedidos entregados a tiempo} / \text{Pedidos totales}) \times 100$	Aumentar	Mensual	80 %	Gerente Comercial	Informe Trimestral de Gestión Comercial
		Días de atraso en la entrega de producto terminado	Sumatoria de días de atraso para entrega de Producto Terminado a almacén	Disminuir	Mensual	5 días	Jefe de producción	Informe Mensual de Producción
DISEÑO Y DESARROLLO	Diseño y Desarrollo de nuevos productos y aplicaciones	Cumplimiento del Programa de Diseño y Desarrollo de nuevos productos	Ver Programa Trimestral de Diseño y Desarrollo	Aumentar	Trimestral	80 %	Jefe de Diseño y Desarrollo	Informe de Gestión del Diseño y Desarrollo (Trimestral)
	Mejoramiento de los productos existentes	Cumplimiento del Programa de Mejoramiento de Productos	Ver Programa Trimestral de Diseño y Desarrollo	Aumentar	Trimestral	90 %	Jefe de Diseño y Desarrollo	Informe de Gestión del Diseño y Desarrollo (Trimestral)

RELACIONES CON LOS PROVEEDORES	Promover el desarrollo de los talleres satelitales	Desempeño de los Talleres Satelitales	$(\text{Entregas Oportunas y Completas} / \text{Total entregas}) \times 100$	Aumentar	Mensual	70 %	Jefe de Producción	Informe Mensual de Producción
MEJORA CONTINUA	Mejorar continuamente la eficacia del SGC	Eficacia de las Acciones Correctivas y Preventivas	$(\# \text{ de Acciones Eficaces} / \text{Total de Acciones tomadas}) \times 100$	Aumentar	Mensual	80 %	Coordinador de Calidad	Plan de Mejora
	Disminuir desperdicio por producto no conforme	Porcentaje de piezas craqueladas	$(\# \text{ de piezas craqueladas} / \text{Total de piezas vaciadas}) \times 100$	Disminuir	Mensual	10 %	Jefe de Diseño y Desarrollo	Informe Mensual de Diseño y Desarrollo
		Porcentaje de devolución antes de Marcado.	$(\# \text{ de piezas devueltas} / \text{Total de piezas entregadas}) \times 100$	Disminuir	Mensual	15 %	Supervisor de Taller de Acabados	Informe Mensual de Producción
TALENTO HUMANO	Cumplir el programa de Sensibilización y Capacitación	Cumplimiento de las capacitaciones	$(\# \text{ de capacitaciones realizadas} / \text{Total capacitaciones programadas}) \times 100$	Aumentar	Trimestral	80 %	Coordinador de Calidad	Informe de Gestión de la Calidad (Trimestral)
	Mejorar las competencias del personal	Competencia del personal de producción	$(\sum \text{ Puntos por persona} / \text{Total de personas} \times \text{Puntaje máximo}) \times 100$	Aumentar	Trimestral	70 %	Coordinador de Calidad	Evaluación de Desempeño (Trimestral)

12. MAPA DE PROCESOS



14. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

NOMBRE DEL PROCESO: DIRECTIVO - DR		RESPONSABLE: Director General	TIPO: CONDUCCIÓN	
<p>PROPÓSITO: Direccionar y conducir el SGC; gestionar y asegurar los recursos para alcanzar los objetivos organizacionales y de calidad.</p>				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Informes de Auditorias. ⇒ Sugerencias de los clientes. ⇒ Informes de Gestión de los procesos ⇒ Indicadores de desempeño ⇒ Requerimiento de recursos ⇒ Planes de Mejora 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Definir y establecer el direccionamiento estratégico de la organización ⇒ Acordar requisitos con el cliente y plantear las directrices para asegurar la satisfacción del cliente ⇒ Establecer las Políticas y los Objetivos de Calidad. ⇒ Divulgar la política y objetivos de calidad de la empresa. ⇒ Establecer y analizar Indicadores de desempeño ⇒ Coordinar el trabajo de los demás procesos ⇒ Proveer la estructura y los recursos para el Sistema de Gestión de Calidad ⇒ Llevar a cabo la Revisión por la Dirección ⇒ Analizar datos y tomar decisiones ⇒ Mantener el ambiente de trabajo adecuado para el desarrollo de los procesos. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Visión Misión ⇒ Políticas y Objetivos de Calidad. ⇒ Actas de reunión de Comité Técnico, Diseño y Desarrollo y Comité de Calidad ⇒ Asignación de Recursos ⇒ Indicadores de desempeño ⇒ Infraestructura y ambiente de trabajo adecuado. ⇒ Medios eficaces de comunicación interna. 	Todos los procesos del SGC

PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS
Todos los procesos del SGC	Recursos Humanos, Información, Recursos Económicos y Canales de comunicación.	Manual de Calidad, PR-DR-001, PR-DR-002, IN-DR-001.	Indicadores de desempeño del SGC Registro acta de reunión RG-DR-00, RG-DR-002
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS
Verificación del cumplimiento de los objetivos propuestos. Resultados de Auditoria internas de calidad. Revisiones por la Dirección.	Nivel de Satisfacción del Cliente: Porcentaje de Clientes satisfechos Desarrollo de socios estratégicos Financiación de Proyectos. Aseguramiento de Recursos		NTC ISO 9001:2000 Numerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.3, 6.4, 8.4, 8.5.1. 8.5.2, 8.5.3. Legales que apliquen al producto, derechos de propiedad industrial e intelectual

NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DE MERCADEO - ME		RESPONSABLE: Gerente Comercial	TIPO: CONDUCCIÓN	
PROPÓSITO: Promocionar la empresa, la marca, los productos y fidelizar al cliente.				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Inf. De la empresa. ⇒ Inf. Mercado Objetivo. ⇒ Inf. Quejas y reclamos. ⇒ Directrices de la Organización ⇒ Objetivos de publicidad. ⇒ Propuesta de medios. ⇒ Inf. Ventas. ⇒ Inf. Clientes. ⇒ Inf. Sector. ⇒ Inf. Empresa ⇒ Inf. Consecución de clientes. ⇒ Síntesis de las actividades realizadas con sus Ventajas y desventajas. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Segmentación del Mercado Objetivo. ⇒ Clasificación de Competencia ⇒ Planear Estrategias. ⇒ Implementar y desarrollar Estrategias. ⇒ Coordinar Estrategias Publicitarias. ⇒ Verificar el desempeño de las Estrategias. ⇒ Medir el Impacto Publicitario. ⇒ Retroalimentación de Actividades 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Bases de datos ordenada. ⇒ Políticas de distribución. ⇒ Políticas de precio y promoción. ⇒ Direccionamiento Estratégico. ⇒ Identifican Oportunidades y amenazas ⇒ Directrices estratégicas. ⇒ Participación en ferias y congresos. ⇒ Plan de medios ⇒ Identificación de aciertos y errores 	Todos los procesos del SGC

PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS
Directivo Gestión Comercial Diseño y Desarrollo Gestión de Mejoramiento Continuo	Recursos Humanos, Información, Recursos Económicos y Canales de comunicación.	Manual de Calidad, PR-ME-001, PR-ME-002. Base de Datos Competencia Material P.O.P	Inventario de Material P.O.P RG-ME-001 Listado de Uso de Medios RG-ME-002 Informe de Gestión
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS
Cumplimiento de Planes estratégicos Medición impacto publicitario Investigaciones de Mercado Informe de Gestión	Porcentaje de Clientes Satisfechos Participación en el mercado		NTC ISO 9001:2000 (Numerales 7.2.2, 7.2.3, 7.5.5, 8.2.1) Legales que apliquen al producto y a los medios de comunicación

NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN COMERCIAL - GC	RESPONSABLE: Gerente Comercial	TIPO: OPERATIVO
---	---------------------------------------	------------------------

PROPÓSITO: Concretar negocios exitosos y adecuados a los objetivos de la organización

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Bases de datos. ⇒ Estrategias de venta ⇒ Solicitud de clientes ⇒ Oportunidad de venta. ⇒ Estrategias. ⇒ Inf. Venta. ⇒ Inventario. ⇒ Quejas y reclamos. ⇒ Inf. Sector. ⇒ Inf. Del entorno. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Estudio de clientes y planificación de ventas. ⇒ Recepción de visitas. ⇒ Programar visitas a clientes. ⇒ desarrollo de capacitaciones. ⇒ Aplicar estrategias. ⇒ Logística de entrega ⇒ Rotación de productos. ⇒ Recepción de quejas y reclamos. ⇒ Reporte de novedades. ⇒ Evaluación y aseguramiento de la satisfacción del cliente y del consumidor ⇒ Retroalimentación de clientes, competencia y el entorno. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Registros de clientes. ⇒ Cotizaciones. ⇒ Pedidos. ⇒ Factura. ⇒ Programación de visitas. ⇒ Reportes de venta ⇒ Información. 	Todos los procesos del SGC

PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS
Directivo Gestión de Mercadeo Fabricación de Piezas de Mano Diseño y Desarrollo Gestión de Mejoramiento Continuo	Recursos Humanos, Información, Recursos Económicos y Canales de comunicación.	Manual de Calidad, PR-GC-001, PR-GC-002, PR-GC-003,PR-GC-004,PR-GC-005,PR-GC-006,PR-GC-007 Contratos, Cotizaciones, Manuales, Catálogos, Bases de datos, Plan de Medios	RG-GC-001, RG-GC-002, RG-GC-003 RG-GC-004, RG-GC-005, RG-GC-006 RG-GC-007, RG-GC-008, RG-GC-009 RG-GC-010, RG-GC-011, RG-GC-012
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS
Seguimiento a clientes Aplicación de estrategias Actualización de Bases de Datos Informe de Gestión	Negocios exitosas, efectividad de ferias y eventos Porcentaje de clientes satisfechos Porcentaje de cumplimiento de pedidos		NTC ISO 9001:2000 (Numerales 7.2.2, 7.2.3, 7.5.5, 8.2.1) Legales que apliquen al producto

NOMBRE DEL PROCESO: DISEÑO Y DESARROLLO - DD

RESPONSABLE: Jefe de Diseño y Desarrollo

TIPO: OPERATIVO

PROPÓSITO: Desarrollar nuevos productos y mejorar los actuales. Diseñar nuevos procesos y/o estandarizar los actuales.

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Requerimientos del cliente ⇒ Estudios de mercado ⇒ Estado de la Técnica- patentes ⇒ Requerimientos internos (dirección) ⇒ Elementos de entrada para el D&D ⇒ Aprobación de planes de trabajo ⇒ Recursos físicos ⇒ Fuentes de información ⇒ Definición de alcances y limitantes ⇒ Propuestas iniciales ⇒ Planos, diagramas e instructivos. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Búsqueda Nacional e internacional ⇒ Definición de proyectos ⇒ Planificación de Proyectos de Diseño y Desarrollo ⇒ Recopilación de Información ⇒ Definición de Producto ⇒ Elaboración de Modelos Básicos ⇒ Elaboración de Modelos de Prueba ⇒ Prueba de modelos, evaluación y comprobación ⇒ Elaboración de modelos funcionales ⇒ Puesta a prueba, evolución, comprobación y aprobación ⇒ Ejecución de Producto Final ⇒ Pruebas de Campo, evaluación y aprobación de prototipo ⇒ Diseño de Procesos Productivos ⇒ Implementación y ejecución de primera serie de producción ⇒ Validación ⇒ Análisis y detección de fallos en productos y procesos 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Planteamiento de Proyectos ⇒ Estudios y análisis de factibilidad ⇒ Plan de D&D ⇒ Solicitud de Recursos ⇒ Estudio de factibilidad ⇒ Información ⇒ Alcances ⇒ Limitantes ⇒ Pruebas ⇒ Modelos ⇒ Registros ⇒ Prototipos ⇒ Documentación asociada al desarrollo ⇒ Memorias ⇒ Manuales ⇒ Instructivos 	Todos los procesos del SGC

	⇒ Manuales de ensamble ⇒	⇒ Diseño e implementación de imagen corporativa ⇒ Control de dispositivos de seguimiento y medición ⇒ Capacitación a producción de acuerdo a nuevos diseños y desarrollos.	⇒ Diagramas de flujo de procesos.	
PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS	
Todos los procesos del SGC	Recursos Humanos, Físicos y de infraestructura, Información, Recursos Económicos y Canales de comunicación.	Manual de Calidad, PR-DD-001, PR-DD-002, PR-DD-003, PR-DD-004, PR-DD-005, PR-DD-006, PR-DD-007, PR-DD-008, PR-DD-009, PR-DD-010, PR-DD-010, PR-DD-011, PR-DD-012 Catálogos, Patentes, Manuales, Normas de producto	RG-DD-001, RG-DD-002, RG-DD-003, RG-DD-004, RG-DD-005, RG-DD-006, RG-DD-007, RG-DD-008, RG-DD-009, RG-DD-010, RG-DD-011, RG-DD-012, RG-DD-013, RG-DD-014, RG-DD-015, RG-DD-016.	
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS	
Seguimiento a los programas de Diseño y desarrollo Informe de Gestión	Cumplimiento de los programas de diseño y desarrollo de nuevos productos y programas de mejoramiento de productos		NTC ISO 9001:2000 (Numerales 7.1, 7.3, 7.4.1, 7.4.2, 7.6, 8.2.4) Legales que apliquen al producto, derechos de propiedad industrial e intelectual	

**NOMBRE DEL PROCESO: FABRICACIÓN DE
PIEZAS DE MANO - FB**

RESPONSABLE: Jefe de
Producción

TIPO: OPERATIVO

PROPÓSITO: Obtener producto en proceso y producto terminado en el tiempo, cantidad y calidad establecidos

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Informe de Ventas ⇒ Análisis de Capacidad ⇒ Informe mensual de producción. ⇒ Control de inventarios ⇒ Plan de Producción ⇒ Cronogramas de producción ⇒ Materia Prima, insumos, ⇒ Maquinaria, equipos y servicios de mantenimiento. ⇒ Producto en Proceso ⇒ Propiedad del Cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Planeación trimestral de producción ⇒ Programación mensual de producción: Taller de Vaciado y Desbaste, Taller de Acabados, Talleres Satélites y Taller de Marcado. ⇒ Hacer Inventario de existencias de Materia Prima, herramientas, Insumos, maquinaria y Mantenimiento de equipos ⇒ Ejecución del cronograma de producción ⇒ Inspección de piezas y control de producto no conforme ⇒ Realización de Pruebas e Inspección para liberación del Producto ⇒ Empaque de protección individual de piezas. ⇒ Entrega a Almacén de Producto Terminado ⇒ Ejecutar reparación y mantenimiento de las piezas por Garantía o Servicio Técnico. ⇒ Revisión y Verificación de la ejecución de los Cronogramas de Producción ⇒ Medición y Análisis de la Capacidad Productiva de la empresa y de los Talleres Satélites. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Plan de Producción ⇒ Cronogramas de producción ⇒ Solicitud de Compra de Materia Prima, Insumos, Maquinaria y Servicios. ⇒ Producto en Proceso ⇒ Producto Terminado ⇒ Registros de Producción ⇒ Informe semanal de producción ⇒ Informe Mensual de producción. ⇒ Informe Mensual de Trabajo 	Todos los procesos del SGC

	⇒ Registros de Producción	⇒ Ajustar Plan de Producción trimestral, en Comité Técnico: necesidades de recursos y reasignación de recursos.	⇒ Propiedad del Cliente. ⇒ Informe de Análisis de Capacidad ⇒ Plan de Producción ajustado	
PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS	
Todos los procesos del SGC	Recursos Humanos, Físicos y de infraestructura, Canales de comunicación. Computador, Impresora, teléfono	Manual de Calidad, PR-FB-001, PR-FB-002, PR-FB-003, PR-FB-004, PR-FB-005, PR-FB-006, PR-FB-007, PR-FB-008, PR-FB-009 IN-FB-001, IN-FB-002, IN-FB-003, IN-FB-004, IN-FB-005, IN-FB-006, IN-FB-007, IN-FB-008, IN-FB-009, IN-FB-010, IN-FB-011, IN-FB-012, IN-FB-013, IN-FB-014, IN-FB-015	RG-FB-001 --- RG-FB-031	
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS	
Seguimiento a cronogramas de Producción, Identificación de producto no conforme y oportunidades de mejora Informes semanales, mensuales y gestión	Días de atraso en la entrega de pedidos Desperdicios por producto no conforme y por reprocesos Desempeño de Talleres Satelitales		NTC ISO 9001:2000 (Numerales 4.2.3, 4.2.4, 5.2, 7.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.6, 8.2.4, 8.3) Legales que apliquen al producto Criterios de Calidad, criterios de Inspección	

NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DE COMPRAS -CO		RESPONSABLE: Gerente Administrativa		TIPO: OPERATIVO	
PROPÓSITO: Proveer a la organización de materias primas, partes, insumos y servicios en el tiempo, cantidad y especificaciones establecidas.					
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)		SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Plan Trimestral de Producción ⇒ Plan de trabajo de Diseño y Desarrollo ⇒ Solicitudes de Compras 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Revisar Inventario. ⇒ Realizar el listado de proveedores. ⇒ Solicitar de cotizaciones. ⇒ Recibir cotizaciones, evaluarlas y seleccionar al proveedor para realizar la compra. ⇒ Diligenciar órdenes de compra. ⇒ Inspeccionar y evaluar las compras realizadas ⇒ Realizar devoluciones (si aplica). ⇒ Evaluación de Proveedores. ⇒ Reevaluación de Proveedores. 		<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Plan de Compras ⇒ Cotizaciones. ⇒ Solicitud de cotizaciones. ⇒ Órdenes de compra. ⇒ Materia prima, Insumos ⇒ Servicios comprados. ⇒ Evaluación de proveedores. ⇒ Reevaluación de desempeño de proveedores. 	Todos los procesos del SGC
PROCESOS DE SOPORTE		RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS	
Todos los procesos del SGC		Recursos Financieros. Computador Internet Teléfono Fax Recursos Humanos	NTC ISO 9001/2000 numeral 7.4 Procedimiento de Compras PR-CO-001, Procedimiento de importaciones PR-CO-002, Instructivo de selección	RG-CO-001, RG-CO-002, RG-CO-003 RG-CO-004, RG-CO-005, RG-CO-006 RG-CO-007, RG-CO-008, RG-CO-009 RG-CO-010, RG-CO-011	

		y evaluación de proveedores IN-CO-001, Instructivo de pago por banca corporativa IN-CO-002	
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO	REQUISITOS	
<p>Inspección de productos y servicios. Evaluación y Reevaluación de Desempeño de proveedores. Detectar oportunidades de mejora e implementarlas.</p>	<p>Desempeño de proveedores de servicios externos Cumplimiento de tiempos de entrega de proveedores</p>	<p>NTC ISO 9001:2000 numeral 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3. Los legales que apliquen a las compras. Los definidos por la organización y los expresados por los clientes.</p>	

NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN ADMINISTRATIVA -AD		RESPONSABLE: Gerente Administrativa	TIPO: APOYO	
PROPÓSITO: Planear, organizar y controlar la distribución y uso de los recursos de la organización.				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Requisitos legales ⇒ Obligaciones de IDECA S.A. ⇒ Inscripción de proveedores ⇒ Plan de compras ⇒ Plan de trabajo de Diseño y Desarrollo ⇒ Solicitudes de Compras 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Presupuestos de gastos administrativos y operativos ⇒ Planes de compras ⇒ Contratación de proveedores ⇒ Pagos a trabajadores (por nómina y a través de la Cooperativa de trabajo asociado) ⇒ Pagos a Proveedores ⇒ Labores contables y financieras ⇒ Coordinación de los servicios prestados por Cooperativa de trabajo asociado ⇒ Trámites y pagos de obligaciones tributarias ⇒ Manejo de almacén de producto terminado ⇒ Cartera ⇒ Almacenamiento y protección de información de uso restricto 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Presupuestos ⇒ Información contable y financiera ⇒ Bases de datos ⇒ Relación de gastos ⇒ Asignación de recursos económicos ⇒ Servicios contratados ⇒ Información y comunicaciones 	Todos los procesos del SGC

PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS
Todos los procesos del SGC	Recursos Financieros. Computador Internet Teléfono Fax Recursos Humanos	NTC ISO 9001/2000 numeral 7.4, 6.2, 6.3 Procedimiento de pagos al personal PR-AD-001, Procedimiento de Cartera PR-AD-002, PR-AD-003 Banca Corporativa IN-AD-001, Manejo de Software contable IN-AD-002, Contratos	Balance General, Estado de Pérdidas y Ganancias, Recibos De caja menor, Comprobante de egreso, Soportes contables RG-AD-001, RG-AD-002, RG-AD-003 RG-AD-004, RG-AD-005, RG-AD-006 RG-AD-007, RG-AD-008
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS
Presupuestos de Gastos Administrativos Control e inventario de Oficinas Auditoria contable Bases de datos actualizadas Planillas de pago actualizadas	Liquidez adecuada, Endeudamiento tolerable Rentabilidad esperada Atención oportuna de las obligaciones de la Empresa, Relaciones con los proveedores de Servicios financieros		NTC ISO 9001/2000 numeral 7.4, 6.2, 6.3 Requisitos legales y tributarios Los definidos por la organización.

NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO - TH

RESPONSABLE: Coordinador de Calidad

TIPO: APOYO

PROPÓSITO: Proveer a la organización de personal competente; desarrollo de competencias y el mejoramiento de las condiciones de trabajo del persona

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Necesidades de contratación de personal. ⇒ Hojas de vidas. ⇒ Necesidades de Capacitación y formación del personal. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Diseño de cargos, funciones y responsabilidades ⇒ Definir responsabilidades de cada cargo ⇒ Definir la competencia del personal para la función establecida, teniendo en cuenta: educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas. ⇒ Seleccionar al personal de acuerdo al cumplimiento del perfil requerido. ⇒ Contratar personal según requerimientos de la empresa. ⇒ Realizar inducción al personal. ⇒ Identificar necesidades de capacitación y entrenamiento. ⇒ Ejecutar actividades de capacitación. ⇒ Evaluar al personal y realizar seguimiento para asegurar la efectividad de los programas de capacitación. ⇒ Desarrollar los programas de Seguridad industrial y salud ocupacional ⇒ Conservar el ambiente de trabajo y clima organizacional 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Evaluación del desempeño. ⇒ Manual de funciones Y responsabilidades. ⇒ Contratación de personal. ⇒ Acta de inducción ⇒ Reporte de entrenamiento y capacitación. ⇒ Programas de entrenamiento y capacitación ⇒ Programas de Salud Ocupacional y de Seguridad Industrial 	Todos los procesos del SGC

PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS
<p>Todos los procesos del SGC</p>	<p>Humano, Canales de Comunicación Teléfono, FAX. Recursos Económicos</p>	<p>Procedimiento selección de personal PR-TH-001, Inducción PR-TH-002, Evaluación del Desempeño IN-TH-001 Manual de funciones y Responsabilidades Reglamento interno de trabajo Código sustantivo de trabajo, Ley 100</p>	<p>RG-TH-001, RG-TH-002, RG-TH-003 RG-TH-004, RG-TH-005, RG-TH-006 RG-TH-007, RG-TH-008</p>
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO	REQUISITOS	
<p>Verificar el perfil del personal requerido. Verificar el cumplimiento del programa de formación., Informes de Gestión Resultados de auditoria.</p>	<p>Desempeño y competencia del personal Cumplimiento de capacitaciones</p>	<p>NTC ISO 9001-2000 Numeral 6.2.1, 6.2.2, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3. Ley 100. Reglamento interno de trabajo. Código sustantivo de trabajo. Los definidos por la organización.</p>	

NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DE MEJORAMIENTO CONTINUO - GM		RESPONSABLE: Coordinador de Calidad	TIPO: APOYO	
PROPÓSITO: Orientar y coordinar la mejora continua de la empresa, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES (P-H-V-A)	SALIDAS	CLIENTE
Todos los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Identificación de productos no conformes. ⇒ No conformidades reales y potenciales del SGC. ⇒ Quejas y reclamos del cliente. ⇒ Acciones de mejora. ⇒ Solicitud de documentos. ⇒ Registros del S.G.C. ⇒ Necesidad de crear, modificar, anular 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Detectar debilidades que puedan proyectarse en productos no conformes. ⇒ Identificar las causas de las no conformidades reales y potenciales del sistema de calidad. ⇒ Implementar las acciones correctivas y preventivas. ⇒ Realizar seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas. ⇒ Establecer programas de auditorias internas. ⇒ Ejecutar las auditorias internas de calidad y diligenciar los registros correspondientes. ⇒ Crear documentos y registros requeridos. ⇒ Aprobar, revisar y actualizar documentos. ⇒ Identificar y controlar documentos de origen externo. ⇒ Evitar el uso de documentos obsoletos. ⇒ Identificar, almacenar y proteger formatos y registros. ⇒ Establecer la recuperación, tiempo de retención y disposición de formatos y registros. ⇒ Actualizar y/o eliminar documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Reporte de producto no conforme. ⇒ Corrección. ⇒ Acciones correctivas y Preventivas ⇒ Programa de auditoria. ⇒ Informe de auditoria. ⇒ Planes de mejora. ⇒ Documentos y Registros del S.G.C. ⇒ Listado maestro de documentos ⇒ Listado maestro de registros ⇒ Documentos de origen externo, identificados y controlados. 	Todos los procesos del SGC

PROCESOS DE SOPORTE	RECURSOS	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	REGISTROS
<p>Todos los procesos del SGC</p>	<p>Económicos Humanos Teléfono, FAX. Papelería, Canales de Comunicación</p>	<p>NTC ISO 9000 :2000, NTC ISO 9001 :2000, NTC ISO 19011 :2002 PR-GM-001, PR-GM-002, PR-GM-003,PR-GM-004,PR-GM-005,PR-GM-006, PR-GM-007,PR-GM-008,PR-GM-009 IN-GM-001, IN-GM-002</p>	<p>RG-GM-001, RG-GM-002, RG-GM-003 RG-GM-004, RG-GM-005, RG-GM-006 RG-GM-007, RG-GM-008, RG-GM-009</p>
MONITOREO DEL PROCESO	MEDICIÓN DEL PROCESO		REQUISITOS
<p>Auditorias internas calidad. Revisiones por la Dirección Verificar las acciones tomadas Detectar y aprovechamiento de oportunidades de mejora Revisión de la Vigencia de la documentación.</p>	<p>No conformidades detectadas en auditoria. Eficacia del Sistema de Gestión de Calidad Mejora continua.</p>		<p>NTC-ISO 9001:2000 Numeral 8.1 , 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2 y 8.5.3. NTC-ISO 9001:2000 Numerales 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3.</p>

