

**DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN EL MODELO ISO 9001:2015**

Elaborado por Guillermo Peña Guarín Docente Convenio USTA-  
ICONTEC

ORGANIZACIÓN	Laboratorios Sudamericanos S.A.S		<p><b>1. No hay aproximación formal:</b> Los resultados son impredecibles. Solo declaraciones informales</p> <p><b>2. Aproximación reactiva:</b> Basada en necesidades puntuales, problemas presentados o ejemplos</p> <p><b>3. Sistema formal definido:</b> Existe planificación pero poca aplicación o resultados; documentación</p> <p><b>4. Sistema formal estable:</b> Procesos sistemáticos; se cumplen los objetivos. Hay realimentación</p> <p><b>5. Mejora continua:</b> Hay datos válidos de mejora; tendencias conocidas. Dominio de los procesos</p>						
FECHA	25 de octubre de 2017								
ENTREVISTADO	Carmen Rosa Guerrero Zamora								
CARGO	Dir. Administrativa y financiera								
ANTIGUEDAD	25 años								
ACTIVIDAD	Responsable del SGC								
No.	Numeral	CUESTIONARIO	1	2	3	4	5	Observaciones	Hallazgos
1	4.1	La organización comprende su contexto externo en los aspectos: legal, tecnológico, de mercado, cultural, social y económico, así como en los ámbitos local, nacional o internacional?				X		¿Cuándo fue la última revisión del contexto de la organización? ¿Que metodología utilizó la organización?	el contexto es cambiante y el modelo usado es adaptarse en la medida que se presenten cambios, no se tienen estudios de mercado, la información se actualiza tomada por la relación con los clientes, con las cadenas se manejan revisiones de precios, nuevos productos, con las supervisoras en terreno, la compañía es una Pyme, esta afiliada con la Andi y en esos foros se actualizan
2	4.1	La organización comprende su contexto interno en los aspectos de: valores, cultura organizacional, conocimiento y desempeño organizacional?				X		¿Cuándo fue la última revisión del contexto de la organización? ¿Que metodología utilizó la organización?	el contexto es cambiante y el modelo usado es adaptarse en la medida que se presenten cambios, no se tienen estudios de mercado, la información se actualiza tomada por la relación con los clientes, con las cadenas se manejan revisiones de precios, nuevos productos, con las supervisoras en terreno, la compañía es una Pyme, esta afiliada con la Andi y en esos foros se actualizan
3	4.2	Se han determinado las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad?				X		¿Cómo se determinaron las partes interesadas?	Se tiene bajo el foco de la 2008, mas enfocado a clientes y proveedores; antes que los regulan, el personal y accionistas
4	4.2	Se conocen las necesidades y expectativas de esas partes interesadas?				X		¿Que herramienta se utilizó para determinar las necesidades y expectativas? ¿hace cuanto fue esto?	Con la parte legal, con las políticas de los socios
5	4.3	Se ha definido el alcance del SGC y su aplicabilidad?				X		¿El alcance definido para el SGC sigue siendo el mismo?	Por el momento se considera mantener el alcance
6	4.4	La organización ha definido los procesos que constituyen su sistema de gestión de la calidad?				X		¿Siguen siendo los mismos procesos? ¿consideran que desde un enfoque de mejora o el hecho de la transición se deba hacer una actualización?	Se actualizaron algunos procesos al cambiar de sistemas en producción, sobre todo en la parte de instructivos, se piensa tener una actualización por un cambio de sistema ya previsto, un sistema para manejar la producción.
7	4.4	La organización tiene una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad?				X		Caracterizaciones	
8	4.4	Se realiza control adecuado a los procesos: seguimiento, medición y análisis a los datos?			X			¿Cómo realizan los controles y seguimiento a los diferentes procesos?	
9	4.4	Se mantiene información documentada para apoyar la operación de los procesos?				X		¿Se utiliza algún tipo de herramienta? ¿de que manera un trabajador puede consultar la información del SGC?	Cada proceso tiene sus documentos, los procedimientos obligatorios son manejados por cada proceso o área y los revisan con el SGC, se manejan notas internas con las cuales se dejan evidenciados los cambios, se hace una comunicación e inducción con sus registros a los involucrados.
10	4.4	Se conserva información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?				X		¿Que tipo de documentación? ¿cómo es la gestión de esta documentación?	
11	5.1	La alta dirección rinde cuentas acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?				X		¿Cómo lo hace? ¿cada cuanto? ¿a quienes?	La alta dirección hace una revisión cada año, con el gerente comercial y los dueños de procesos, se hace una revisión total; diariamente la alta dirección es informada de todos los temas del negocio, se deja siempre un documento de la revisión por la dirección,
12	5.1	Los requisitos del sistema de gestión de la calidad se han integrado a los procesos?				X			
13	5.2	La alta dirección de esta organización se asegura que la política de la calidad es comunicada y entendida?				X		¿Que metodología utilizan para que la política de calidad sea conocida por los empleados o colaboradores?	Se comunica por folletos, material impreso en la entrada de la compañía,
14	5.3	Las personas conocen sus niveles de autoridad y las responsabilidades en relación con el sistema de gestión de la calidad?				X		¿Una persona nueva como conoce del SGC y los niveles de autoridad y responsabilidad?	
15	6.1	La organización gestiona los riesgos y oportunidades de los procesos?		X				Teniendo en cuenta la modificación del concepto de acción <b>preventiva a gestión del riesgo</b> , la empresa ha pensado o identificado una metodología para la gestión del riesgo, entendiendo que un riesgo podría implicar algo negativo o positivo como una oportunidad	No se tiene nada previsto, se contrató un tercero para ver como se trabajará este punto, se tiene pensado montar un software para ello.

16	6.2	Se han establecido los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos del sistema de gestión de la calidad?			X				Se debe hacer una revisión de la correlación de los objetivos con la política de calidad, se tiene un enfoque de buscar una alta satisfacción del cliente y es el fundamento para Lab. Sudamericanos
17	6.3	Los cambios en el sistema de gestión de la calidad se realizan de manera planificada?			X			¿Utilizan algún tipo de metodología para notificar los cambios? ¿cómo se comunican? ¿Cómo informan al personal de los diferentes cambios en el sgc?	La planificación la hacen muy intuitiva, se planificaron procesos de inducción, pruebas; es más por la entrada de un proyecto, pero al parecer no se maneja como un cronograma que integre y deje ver todo el cambio, se califican de manera baja ya que concideran que en ocasiones no se da toda la información necesaria de los cambios
18	7.1.2	Se proporcionan las personas necesarias para la operación y control de los procesos?				X		¿En los diferentes procesos se manejan indicadores de productividad? ¿cómo se gestionan estos? ¿Mediante que recursos han establecido el número de operarios necesarios para llevar a cabo un proceso.	Cada línea tiene una capacidad de producción, que se alimenta con las planeaciones mensuales y diarias, toman los rendimientos y se hicieron ajustes (por manteniminetos) se toman nuevos tiempos y se ajusta la capacidad por cada producto
19	7.1.3	Se proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y para la conformidad de los productos y servicios?				X		¿Se lleva a cabo planificación en los procesos de mantenimiento de la infraestructura?	Mantenimiento es el encargado de presentar un cronograma anual que es aprobado por la gerencia
20	7.1.5	Se determinan y proporcionan los instrumentos y recursos de medición necesarios para el control de los procesos y para evaluar la conformidad de los productos?				X		Metrología	Esta acargo de un externo, donde se establece que equipos requieren certificación y calibración por mantenimiento
21	7.1.6	Se gestionan los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?				X		Manejo de su información Know how, lecciones aprendidas	Lo manejan con instructivos para las maquinas, para las personas la capacitación de acuerdo con cada cargo, manejo de backups lo que ayuda también, mediante las reclamaciones quedan todas registradas y es la forma de resguardar dicha información, pero se puede proponer manejar un banco del conocimiento; con los sistemas, equipos, se tienen algunos cargos con contratos que manejan confiabilidad de la información se firman otros si
22	7.2	Se han determinado las competencias de todo el personal que realiza trabajos que afectan la calidad de los productos?				X		- Se tiene una descripción para todos los cargos del laboratorio, revisar uno de cada nivel - Los perfiles de cargo están actualizados, como es el proceso de actualización - Describa el proceso de reclutamiento, selección y contratación (revisar indicadores) esta bajo el modelo por competencias	Se tiene un perfil para cada cargo, con funciones, objetivos, se establecen competencias genericas, especificas. Los perfiles son actualizados cuando cambian las funciones. A los dos meses se evalua al nuevo, evaluando las competencias, si le hace falta generar alguna competencia se genera un plan, anualmente se hace esta evaluación para los antiguos Lo manejan por modelo por competencias
23	7.3	La organización se asegura de que su personal tiene conciencia de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?				X		- Describa el proceso de inducción general y específica que se adelanta con los nuevos trabajadores - ¿Cómo es el proceso de actualización de los empleados antiguos?	Se tiene proceso de inducción por cargo, dado que la empresa no cambia mucho no se hace reinducción a los antiguos, en la parte de la política, se hace una evaluación a la inducción. La toma de conciencia se trabaja la mayor parte de las veces con capacitación y procesos de feedback individual, se concidera que se puede mejorar
24	7.4	Se han determinado los procesos de comunicación interna?				X		Canales de comunicación	Con la cartelera (eventos, seguridad), con reuniones de cumplimiento mensual, las supervisoras se reúnen, mediante celular y correo; lo que manejan en redes no está controlado, se tiene control de la papelería membretada
25	7.4	Se han determinado los procesos de comunicación externa?				X		Canales de comunicación	Se usa el correo, por un sistema

26	7.5	Se controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la norma ISO 9001?				X	¿Se tiene un procedimiento de control documental? solicitarlo y revisarlo	
27	8.1	Se han planificado los procesos necesarios para la manufactura de los bienes y/o la prestación de los servicios)				X	Planificación de la producción de los productos	
28	8.2.1	La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes antes, durante y después de la venta, incluyendo las quejas?				X	enfocarlo a evidencias	
29	8.2.2	La organización determina los requisitos para los productos y servicios que ofrece a los clientes y se asegura que puede cumplir con lo que ofrece?				X	enfocarlo a evidencias	
30	8.2.3	La organización revisa los requisitos del cliente, los legales, los implícitos y los de la organización, antes de comprometerse a proporcionar un producto o servicio?				X	¿como lo hacen?	
31	8.3	La organización identifica, revisa y controla los cambios al diseño y desarrollo de sus productos y servicios para asegurar que no haya un impacto adverso sobre la conformidad de estos?				X	Gestión del cambio enfocado al diseño	Mediante las notas internas se documentas los cambios requeridos, se hacen factibilidades y por correo van las comunicaciones
32	8.4	Se determinan los controles que se deben aplicar a los procesos, productos y servicios contratados externamente?				X	¿Que procesos, productos servicios son contratados externamente? ¿Como se determinan los controles? ¿que evidencias se dejan de esos controles? y ¿como se gestionan esos resultados?	De cada producto o servicio se piden dos o mas proveedores, las ordenes de compra ayudan a controlar los requerimientos, al llegar los productos o insumos se hacen controles de calidad lo que queda registrado, con los servicios, polisas de cumplimiento, revisiones en terreno.
33	8.4	Se aplican criterios para la evaluación, la selección, el desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?				X	Evidencias	
34	8.5.1	La producción y la prestación del servicio se realizan bajo condiciones controladas?				X	control de la producción, supervisión	
35	8.5.2	Se identifican los productos y servicios y su estado de conformidad con respecto a los requisitos?				X	Trasabilidad	orden de producción, se entrega a fabricación, muestras de retención en el laboratorio.  Ante una reclamación se revisa el proceso a la inversa hasta determinar lo que ocurrio
36	8.5.3	Se cuida la propiedad de los clientes o de proveedores externos mientras está bajo el control de la organización?				X	¿Como? y evidencias	
37	8.5.4	Se preservan los productos durante su producción o en la prestación del servicio para asegurar su conformidad con los requisitos?				X	¿Como? y evidencias	
38	8.5.5	Se cumplen los requisitos para las actividades de posventa o posteriores a la entrega o la prestación del servicio?				X	¿como lo hacen?	
39	8.5.6	Cuando se presentan cambios en la producción o en la prestación del servicio éstos se revisan para asegurar la conformidad con los requisitos?				X	Gestión del cambio enfocado a la producción	
40	8.6	Hay disposiciones para que la liberación de productos y servicios al cliente solo se efectúe hasta que se haya verificado el cumplimiento de todos los requisitos?				X	¿como lo hacen?	Se revisa la muestra de retención y los niveles de calidad, se libera a producción, se pasa a envasado, cada 15 min se revisa control de peso, el supervisor verifica el control de empaque, la jefe de linea revisa tapas y etiquetas, se arman las estibas, se entrega a producto terminado quien hace algunas verificaciones.
41	8.7	Se identifican y controlan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega al cliente?				X	¿como lo hacen?	Ante los productos no conformes, se informa a la gerencia, se hacen los analisis sobre el producto, de requerir un reproceso solo es autorizado por la dirección general, los que no se pueden reprocesar se dan de baja.
42	9.1.1	La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad a partir de los resultados del seguimiento y la medición de los procesos, productos y servicios?				X	¿como lo hacen? y como se gestionan esos indicadores	Se tienen algunos indicadores como producto no conforme, las evaluaciones mensuales y anuales, los no despachos, devoluciones, con las auditorías de los clientes, ausentismo

43	9.1.2	Se realiza seguimiento a la percepción de los clientes?			X		¿Se tiene solo la evaluación desde los clientes?	Se tiene una encuesta de satisfacción al cliente, maneja comercial, se revisan varios aspectos, anual y en las auditorias de los clientes tambien tienen información de su percepción
44	9.2	Se llevan a cabo auditorías internas al sistema de gestión de la calidad?			X		¿Cada cuanto? ¿como se gestionan los resultados? y ¿como es la articulación con los diferentes procesos?	Se hace anualmente, se tienen varios auditores o son los mismos dueños del proceso, se hace en dos días, se tiene listas de chequeo, se hace una planeación, se hace reunión de cierre y se crea plan de acciones.  Se tendrá una capacitación para los auditores ya con los lineamientos de la 2015
45	9.3	La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la planificación estratégica?			X		¿Cada cuanto? ¿que metodología? ver ultimo informe realizado por la alta dirección	
46	10.1	Existen mecanismos para seleccionar oportunidades de mejora que contribuyan a aumentar la satisfacción de los clientes?				X	Evidencias	Actualmente se enfocan mucho a lo correctivo, su enfoque tambien es en buscar que las personas se capaciten para que hagan su trabajo bien a la primera.
47	10.2	Se revisa la eficacia de las acciones correctivas que se toman?			X		¿Se tienen indicadores? ¿como se gestionan sus resultados?	La eficacia se mide con que no se vuelva a presentar el caso

OBSERVACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA CULTURAL		Hallazgos
Estilo de liderazgo en la empresa - ejemplos	<b>LA EMPRESA NO TIENE DEFINIDO UN ESTILO DE LIDERAZGO COMO TAL, SIN EMBARGO SE TIENE ESTABLECIDO UNA ESTRUCTURA JERARQUICA.</b>	
Qué percepción tienen las personas sobre la calidad real de la empresa y el servicio al cliente	<b>EL CLIENTE TIENE BUENA PERCEPCION DE LA CALIDAD Y DEL SERVICIO AL CLIENTE , REFLEJADO EN LAS CALIFICACIONES QUE EFECTUA A TRAVES DE LA REALIZACION DE AUDITORIAS EXTERNAS DE CALIDAD</b>	
Personal reticente o amigable con el SGC - hay o no trabajo en equipo.	<b>EN TERMINOS GENERALES EL PERSONAL ES AMIGABLE CON EL SGC Y EXISTE TRABAJO EN EQUIPO.</b>	
Hay buena comunicación interna - o hay "murmuraciones".	<b>ESTAN DEFINIDOS CANALES DE COMUNICACIÓN Y EN TERMINOS GENERALES EXISTE BUENA COMUNICACIÓN , LO QUE NO DESCARTA LA "MURMURACIONES"</b>	
Quienes tienen realmente el poder y el liderazgo para tenerlos como aliados	<b>LOS LIDERES SON LOS JEFES DE ÁREAS, NO POR EL PODER SINO POR EL CONOCIMIENTO Y MANEJO DEL ÁREA</b>	
Cuál es el lenguaje de la organización - jerga - términos técnicos	<b>SE UTILIZAN LOS DOS DE ACUERDO CON EL AREA DE TRABAJO QUE SE TRATE.</b>	
Están muy marcadas las áreas funcionales, los Jefes son colaboradores con otras áreas.	<b>LAS AREAS FUNCIONALES ESTAN DEFINIDAS, PERO EXISTE LA COLABORACION ENTRE AREAS.</b>	
Se percibe compromiso con la empresa en todos los niveles	<b>SI SE PERSIVE EL COMPROMISO.</b>	