

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA LIPOGEN S.A.S.

JENNIFER ADRIANA HERNÁNDEZ LUQUE

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ALTERNATIVA INVESTIGACIÓN
BOGOTÁ
2019**

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA LIPOGEN S.A.S.

JENNIFER ADRIANA HERNÁNDEZ LUQUE

Trabajo de Grado para optar al título de Ingeniero Industrial

**Directora
Ing. MSc. Carolina Prada Vargas**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ALTERNATIVA INVESTIGACIÓN
BOGOTÁ
2019**

LICENCIA DEL REPOSITORIO



Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia (CC BY-NC-ND 2.5)

La presente obra está bajo una licencia:

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia (CC BY-NC-ND 2.5)

Para leer el texto completo de la licencia, visita:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/co/>

Usted es libre de:



Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra

Bajo las condiciones siguientes:



Atribución — Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o que apoyan el uso que hace de su obra).



No Comercial — No puede utilizar esta obra para fines comerciales.



Sin Obras Derivadas — No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.

Nota de Aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, 27, mayo, 2019

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	11
1. GENERALIDADES	12
1.1 ANTECEDENTES	12
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.2.1 Descripción del Problema	13
1.2.2 Formulación del Problema	16
1.3 OBJETIVOS	16
1.3.1 Objetivo General	16
1.3.2 Objetivos Específicos	16
1.4 JUSTIFICACIÓN	16
1.5 DELIMITACIÓN	17
1.5.1 Espacio	17
1.5.2 Tiempo	17
1.5.3 Contenido	17
1.5.4 Alcance	17
1.6 MARCO REFERENCIAL	17
1.6.1 Marco Teórico	17
1.7 METODOLOGÍA	26
1.7.1 Tipo de Estudio	26
1.7.2 Fuentes de Información	27
1.8 DISEÑO METODOLÓGICO	27
2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	29
3. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	39
4. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	48
5. CONCLUSIONES	50
6. RECOMENDACIONES	51
BIBLIOGRAFÍA	52
ANEXOS	55

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Ingresos Operacionales Lipogen S.A.S	13
Figura 2. Bultos vs. No Conformes	15
Figura 3. No conformes por tipo	15
Figura 4. Evolución de la Certificación ISO 9001 en Colombia	26
Figura 5. Resultados MEFI Y MEFE	30
Figura 6. Mapa de Procesos	33
Figura 7. Organigrama	34
Figura 8. Gráfica resultado consolidado del diagnóstico	40
Figura 9. Estado Actual Capítulo 4 – Contexto de la Organización	41
Figura 10. Estado Actual Capítulo 5 – Liderazgo	42
Figura 11. Estado Actual Capítulo 6 – Planificación para el SGC	43
Figura 12. Estado Actual Capítulo 7 – Soporte	44
Figura 13. Estado Actual Capítulo 8 – Operación	45
Figura 14. Estado Actual Capítulo 9 – Evaluación de Desempeño	46
Figura 15. Estado Actual Capítulo 10 – Mejora	47

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Bultos producidos en cada trimestre y No Conformes	14
Cuadro 2. No Conformes por tipo	14
Cuadro 3. Objetivos de Calidad	34
Cuadro 4. Criterios severidad AMEF	36
Cuadro 5. Criterios ocurrencia AMEF	37
Cuadro 6. Criterios detección AMEF	37
Cuadro 7. Significado NPR AMEF	38
Cuadro 8. Cumplimiento en porcentaje por capítulo	40
Cuadro 9. Propuesta por capítulos de la norma	48

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Matrices de Evaluación de los Factores Internos y Externos MEFI y MEFE	56
Anexo B. Matriz partes interesadas	59
Anexo C. Caracterizaciones de proceso	61
Anexo D. Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales - AMEF	81
Anexo E. Diagnóstico Norma ISO 9001:2015	89
Anexo F. Planificación de los Cambios	120
Anexo G. Infraestructura producción	121
Anexo H. Control verificación y calibración equipos de medición	128
Anexo I. Matriz de Competencias y perfiles de cargo	129
Anexo J. Matriz de comunicaciones	132
Anexo K. Control información documentada	134
Anexo L. Diagrama de flujo proceso productivo	135
Anexo M. Plan de Control	136
Anexo N. Formato Control Diseño y Desarrollo	138
Anexo O. Formatos para Evaluación, selección y reevaluación de proveedores	140
Anexo P. Control de las salidas no conformes	142
Anexo Q. Encuesta satisfacción del cliente	143
Anexo R. Formato medición y seguimiento indicadores	144
Anexo S. Formatos Auditorías internas	145
Anexo T. Acta de Revisión por la dirección	147
Anexo U. No Conformidades y acciones correctivas	149

GLOSARIO

IMPLEMENTACIÓN: De acuerdo con la variedad de definiciones que existen sobre implementación, la más adecuada al propósito de este trabajo es “el uso de herramientas gerenciales y organizativas para alcanzar los resultados estratégicos.”¹

MISIÓN: “Propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección.”²

OBJETIVO: Resultado a lograr, un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.”³

POLÍTICA: “Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.”⁴

PROCESO: Un proceso se ha definido como un “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto.”⁵

RUMIPASS®: La grasa de sobrepaso (rumen bypass) es un suplemento energético de alta digestibilidad, que en la dieta busca mejorar el balance energético en el metabolismo de la vaca durante el primer tercio de la lactancia, mejorando la eficiencia reproductiva.⁶

SALES CÁLCICAS DE ÁCIDOS GRASOS: En este tipo de grasa se produce una saponificación con calcio de los ácidos grasos. Los jabones cálcicos de ácidos grasos de aceite de palma son una fuente totalmente fiable de grasa protegida en la fabricación de raciones para rumiantes. Son una combinación de ácidos grasos y calcio que se encuentran unidos entre sí mediante enlace químico para formar una sal⁷.

SISTEMA: “Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.”⁸

SISTEMA DE GESTIÓN: “Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.”⁹

VISIÓN: “Aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección.”¹⁰

¹ Hrebiniack, L. y Joyce, W., Implementing Strategy, New York: Mc Millan 1984, Citado por RIVERA, Jaime. La Implementación: Un Fenómeno Organizativo Multidimensional. Madrid: Departamento de economía de la Empresa, Universidad Carlos III de Madrid, 1995. p. 4.

² Ibid., p. 19.

³ Ibid., p. 21.

⁴ Ibid., p. 19.

⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario. NTC ISO 9000:2015. Bogotá. ICONTEC, 2015. p.16.

⁶ LIPOGEN SAS. Acerca de Lipogen. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <https://www.lipogen-lg.com/>>

⁷ INFOCARNE. “Grasas Protegidas (Rumen by-pass)”. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <http://www.infocarne.com/bovino/grasas.asp>>

⁸ Ibid., p. 18.

⁹ Ibid., p. 18.

¹⁰ Ibid., p. 19.

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA LIPOGEN S.A.S.

Resumen

Este trabajo tiene como objetivo la elaboración de una propuesta que permita la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa Lipogen S.A.S., se realizó un trabajo de indagación con la colaboración de la organización, con el fin de poder establecer su modo de operación y su estado actual frente a los requisitos de la norma, para con base en toda la información recopilada, poder estructurar de manera adecuada un sistema de gestión que se ajuste a sus necesidades. Para la recopilación de la información se realizaron entrevistas al personal y se aplicó un diagnóstico, definiendo inicialmente la planeación y posteriormente estructurando las sugerencias para el cumplimiento de los demás requisitos, se buscó proveer a la organización con herramientas de fácil aplicación, pero al mismo tiempo útiles, con el fin de que las puedan emplear en todos los procesos y para cualquier sistema de gestión o mejora que quieran implementar más adelante.

Palabras clave:

Calidad, proceso, mejora, gestión, implementación

Abstract

This document aims to prepare a proposal that allows the implementation of a Quality Management System under the ISO 9001:2015 standard in the company Lipogen SAS, an inquiry work was carried out with the collaboration of the organization, in order to be able to establish its mode of operation and its current status against the requirements of the standard, based on all the information collected, to be able to structure an adequate management system that meets their needs. For the collection of the information, personnel interviews were carried out and a diagnosis was applied, initially defining the planning and later structuring the suggestions for the fulfillment of the other requirements, it was sought to provide the organization with tools of easy application but at the same time useful, in order that they can use them in all the processes and for any management system or improvement that they want to implement later.

Keywords:

Quality, process, improvement, management, implementation

INTRODUCCIÓN

Actualmente es conocido para todo tipo de organizaciones la importancia de generar un diferenciador que las haga competitivas ante el creciente aumento de la competencia en todos los mercados, dentro de esa diferenciación hay un factor que quizás es el más importante a tener en cuenta a la hora de implementar acciones y es el cliente.

En la búsqueda de esa adecuada satisfacción de las necesidades de los clientes y un diferenciador en el mercado, una decisión importante puede ser la adopción de ciertas prácticas, las cuales les ayudarán a mejorar su desempeño y su capacidad para proveer sus productos o servicios de acuerdo con las necesidades específicas de los clientes.

Se presenta la ISO 9001:2015 como una norma para la adopción de mejores prácticas mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, que proporcionará beneficios en cuanto a las actividades que realiza la organización y su relación con el contexto y las partes interesadas.

En el caso de Lipogen S.A.S., esta organización durante sus años de funcionamiento, ha desarrollado productos y ha logrado un crecimiento en su nicho de mercado, lo cual ha implicado también un crecimiento a nivel organizacional, que actualmente requiere de la implementación de algunos parámetros que les permita realizar de una mejor manera la planeación y operación de sus actividades.

1. GENERALIDADES

1.1. ANTECEDENTES

A pesar de que por el acelerado crecimiento que ha tenido Lipogen en los últimos años, se ha identificado en varias ocasiones la necesidad de implementar un Sistema de gestión de Calidad, a la fecha no se ha realizado ninguna actividad que haya conducido hacia este fin.

En cuanto a la industria en general las empresas con una actividad igual a la de Lipogen en Colombia aún no se encuentran certificadas en Sistemas de Gestión de Calidad, esto se deduce contando únicamente a las empresas que trabajan en la producción de sales cálcicas, teniendo en cuenta que Lipogen tiene otras líneas de producto, que son realizadas por un gran grupo de empresas similares que si cuentan con certificaciones, pero que no están dentro del alcance de este trabajo, porque no corresponden a una competencia directa para la organización.

Según Morelos Gómez¹¹ mediante un estudio realizado en empresas del sector industrial de una zona de Cartagena-Colombia, se pudo evidenciar que las empresas que cuentan con certificación en calidad han tenido una incidencia positiva en sus índices de productividad y en la razón de utilidad bruta, es decir, en su estructura financiera, los resultados de estudio permitieron inferir la importancia que tienen estos procesos de certificación para el mejoramiento de la eficiencia en la producción, la creación de valor en los productos y el crecimiento económico de las empresas.

De acuerdo con Cornejo ¹² es de conocimiento de quienes se encuentran en estos sectores de la industria la importancia que tiene el cumplimiento estricto de los procesos y los requisitos para la elaboración de los productos, esto incluye la formación que debe tener el personal para entregar un producto adecuado y contar así con clientes satisfechos, es aquí en donde se presenta un sistema de gestión de calidad como una alternativa que asegure el control de los procesos. En el caso de una empresa de alimento balanceado para animales en Guayaquil–Ecuador, luego de la implementación y certificación del sistema de gestión de calidad, como resultado de un proyecto de grado, se obtuvieron resultados

¹¹ MORELOS GÓMEZ, José. Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de mamonal en Cartagena/Impact of certification ISO 9001 on productivity indicators and financial benefits of companies in the mamonal industrial zone in Cartagena/Incidência da certificação ISO 9001 nos indicadores de produtividade e utilidade financeira de empresas da zona industrial mamonal em cartagena. En: Estudios Gerenciales, marzo, 2013, vol. 29, no. 126, p. 99-109.

¹² CORNEJO, Xavier. Implantación del Sistema de Calidad ISO:9001 en la Industria de Balanceados para Animales. Guayaquil-Ecuador. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Economía y Negocios. Tesis de Grado. Abril de 2010.

favorables en cuanto a la infraestructura, la descripción de los procesos y los equipos de medición, de igual manera se encontraron falencias que hacen parte del proceso de mejora continua de un sistema de gestión.

Como lo demuestra Parrales¹³ para el caso de otra empresa ubicada también en Ecuador, el realizar la implementación de un sistema integrado de gestión, como trabajo de opción de grado, con el fin de lograr un desarrollo eficiente que le ayudara a la empresa a crecer en el mercado de su país, la empresa obtendría grandes beneficios sobre todo al tratarse de un sistema integrado que incluyó también las normas 45001 y 14001, siendo esta última muy importante también para el tipo de industria en la cual se desempeñan estas organizaciones.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1. Descripción del Problema. En los últimos años Lipogen ha tenido un aumento en sus ingresos operacionales (véase la Figura 1), lo cual ha significado un crecimiento global de la organización, esto se ha dado repentinamente y no ha proporcionado tiempo para se implementen cambios de manera controlada, actualmente no se cuenta con una planeación estratégica debidamente formulada y divulgada, y las actividades de los procesos se realizan sin controles solo con el fin de cumplir con los pedidos, lo que ha originado que se den fallas en la ejecución de las actividades y que estas fallas se vean reflejadas en el desempeño general de la organización, esto ha implicado incumplimiento de los requisitos del producto e insatisfacción del cliente.

Figura 1. Ingresos Operacionales Lipogen S.A.S



Fuente. Estados de Resultados Lipogen S.A.S

¹³ PARRALES, Marola. Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Ambiente y promedio 20 despachos Seguridad para una Planta Dedicada a la Elaboración de Alimentos Zootécnicos Compuestos para Consumo Animal. Durán-Ecuador. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Ingeniería de Alimentos. Tesis de Grado. 2012.

En promedio en Lipogen se producen para la venta entre 6 y 8 toneladas mensuales (entre 300 y 400 bultos) y dentro de un lote de producción se elaboran 0,76 toneladas (38 bultos). Como se muestra a continuación, durante el año 2018 se presentaron varios no conformes dentro de los bultos que fueron producidos para la venta (véase el Cuadro 1), estos no conformes se originaron por varias causas entre las que se encuentran entregas a destiempo, sabor y peso (véase el Cuadro 2). En los cuadros se agruparon los datos por trimestre y se calculó el porcentaje de No Conformes sobre el total de bultos producidos para despacho.

Cuadro 1. Bultos producidos en cada trimestre y No Conformes

Periodo	Bultos	No Conformes	%
Q1	962	172	17,88%
Q2	1264	152	12,03%
Q3	908	400	44,05%
Q4	1010	170	16,83%
Total	4144	894	21,57%

Fuente. El Autor

Como se observa en este cuadro el porcentaje de no conformes con respecto al total de bultos producidos es muy alto y la organización lo considera como no tolerable, en el tercer trimestre tuvieron problemas con el transporte para las entregas de dos pedidos por lo cual el porcentaje de no conformes es tan alto.

Cuadro 2. No Conformes por tipo

Periodo	No Conformes	Entrega a destiempo	Sabor	Peso
Q1	172	140	0	32
Q2	152	0	0	152
Q3	400	400	0	0
Q4	170	50	120	0
Total	894	590	120	184

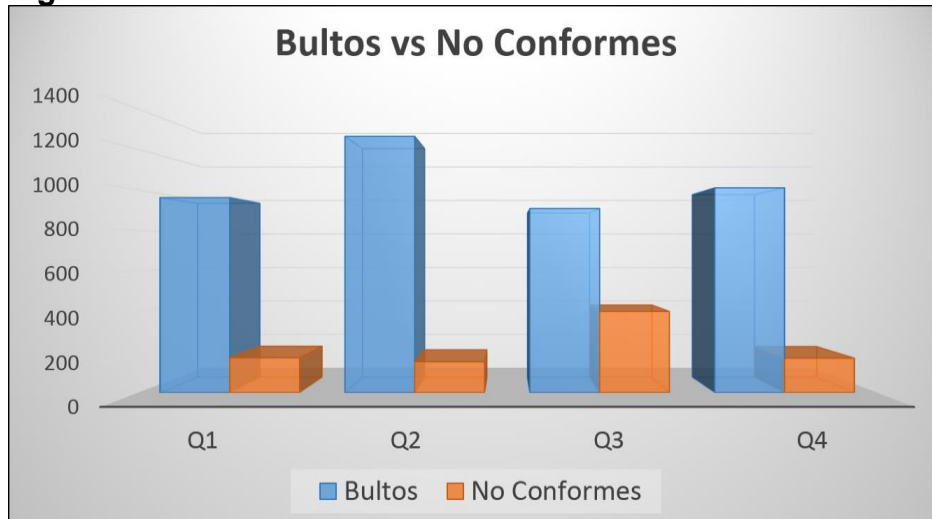
Fuente. El Autor

La mayor causa de no conformes en la organización se da por entregas a destiempo originadas en algunos casos por problemas en el transporte y en otros por mala planeación de la producción, lo cual se ha identificado como un problema latente en el proceso de producción; la segunda causa es el peso en cuyo caso se ha detectado que se ha originado por

desconcentración del personal en el momento de operar la empacadora ya que los equipos se mantienen calibrados.

Algunas de estos no conformes fueron detectadas por el cliente y otras en la empresa antes de su salida, pero estas últimas retrasaron los procesos de la organización y obligaron a emplear más recursos para poder cumplir. Se muestran los bultos vendidos y los no conformes en periodos trimestrales (véase la Figura 2) y la causa de esos no conformes en el mismo periodo (véase la Figura 3).

Figura 2. Bultos vs. No Conformes



Fuente. El Autor

Figura 3. No Conformes por tipo



Fuente. El Autor

1.2.2. Formulación del Problema. ¿Cómo generar una propuesta de estructuración de un Sistema de Gestión de Calidad con base en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- Diseñar una propuesta de estructuración del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2005 para la empresa Lipogen S.A.S.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Definir la Planeación estratégica del Sistema de Gestión de Calidad.
- Establecer un diagnóstico mediante una lista de chequeo basada en la ISO 9001:2015, analizando sus resultados mediante herramientas estadísticas, para conocer el estado actual de la organización frente a los requisitos de la norma.
- Determinar con base en su estado actual, una propuesta para el Sistema de Gestión de Calidad de Lipogen S.A.S.

1.4. JUSTIFICACIÓN

La propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es de gran importancia para una organización, ya que como lo reseña la NTC ISO 9001:2015¹⁴ un SGC puede brindar diversos beneficios a una empresa sin importar su tamaño ni objeto social, algunos de estos beneficios son:

- La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados

Adicionalmente el enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos e interacciones, y la utilización del ciclo PHVA le permite

¹⁴ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Cuarta Actualización. Bogotá. ICONTEC, 2015

asegurar la gestión de los procesos, la adecuación de los recursos y la determinación y aplicación de las oportunidades mejora,

Lipogen S.A.S. se encuentra en un momento relevante para la implementación de un modelo de gestión que le permita continuar creciendo sin afectar su desempeño y cumplimiento de los requisitos del cliente, teniendo en cuenta la tendencia que ha tenido en los últimos años y su proyección estratégica actual, enfocada en la inclusión de nuevos productos.

1.5. DELIMITACIÓN

1.5.1. Espacio. Lipogen se encuentra ubicada en Autopista Medellín km. 2.5, 400 mts. Vía Parcela, Parque Industrial Portos Sabana 80, Bodega 65 en el municipio de Cota.

1.5.2. Tiempo. El tiempo requerido para la realización de esta propuesta es de 4 meses, se llevará a cabo entre los meses de Enero y Mayo de 2019.

1.5.3. Contenido. El contenido del presente trabajo consiste en una propuesta para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Lipogen S.A.S., en la cual se realiza la estructuración de la planeación estratégica y el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

1.5.4. Alcance. La propuesta para la implementación del sistema de gestión de calidad se realizará únicamente para la línea de nutrición animal de Lipogen S.A.S.

1.6. MARCO REFERENCIAL

1.6.1. Marco Teórico

1.6.1.1. Calidad. La NTC ISO 9000:2015 define que la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamiento, actitudes y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Con referencia a autores que han hablado sobre calidad, encontramos a uno de los más conocidos, Deming, para quien “la calidad consiste en transformar las necesidades y expectativas futuras del cliente de manera

cuantificable y medible, convirtiéndose esto en la única vía para diseñar y desarrollar productos por los cuales el cliente estará dispuesto a pagar, logrando así su plena satisfacción”¹⁵

Otro autor muy importante para el desarrollo del concepto de calidad fue Juran para quien se entendía la calidad como “la aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente”¹⁶ En su primera visita a Japón Juran aportó el concepto del compromiso gerencial por el logro de la calidad, concepto que posteriormente se convirtió en universal y ha sido aplicado para todos los sistemas de gestión existentes.¹⁷

A través de la historia muchos autores han hablado acerca de la calidad, dando diferentes conceptos y llegando cada vez a perfeccionar más las definiciones, hasta el punto de introducir nuevos conceptos como la Calidad Total, los Procesos Esbeltos o Lean Process, entre otros, que han contribuido a realizar mejores implementaciones de la mejora en los procesos y actividades de las empresas siempre con el fin de satisfacer de manera adecuada las necesidades de los clientes y generar un valor agregado que las diferencie de las demás.

1.6.1.2. Sistema de Gestión de Calidad – SGC. Como lo explican Weckenmann, Akkasoglu, & Werner¹⁸, cuando la creciente complejidad de las organizaciones y sus relaciones comenzó a ser tenida en cuenta en la gestión de calidad, se hizo necesario establecer documentación y actividades para asegurar la confianza mutua entre las partes, esto dio origen a la serie ISO 9000 en donde se definieron los requisitos básicos para la gestión de la calidad, esta estandarización y la posibilidad de una certificación, generó un ambiente de confianza entre las diferentes partes de una organización como sus proveedores y clientes.

1.6.1.3. Norma ISO 9001. ISO 9001 es una norma de sistemas de gestión de la calidad (SGC) reconocida internacionalmente. La norma ISO 9001 es un referente mundial en SGC, superando el millón de certificados en todo el mundo.

La norma cuenta con una “Estructura de Alto Nivel” gracias a la cual, la integración entre los diferentes Sistemas de Gestión ISO se ve favorecida,

¹⁵ DEMING, W. E. (1986). Out of the crisis. Citado por: PALMA, Hugo G Hernández; PAREJO, Ignacio Barrios; SIERRA, David Martínez. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Bogotá. Enero – Junio, 2018. En: CRITERIO LIBRE. Tomo 16, No. 28, p. 182-183

¹⁶ Juran, J.M. (1981). Planificación y análisis de la calidad. Citado por: CUBILLOS María; ROZO, Diego. El concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Bogotá. Abril, 2009. En: Revista Universidad de la Salle. Vol. 48, p. 86

¹⁷ Pérez R.I. (1990). La calidad. Eje de la empresa japonesa. Citado por: Ibid., p. 86

¹⁸ Weckenmann, Albert. Akkasoglu, Goekhan. & Werner, Teresa. Quality management - history and trends. En: TQM Journal. 2015. vol. 27, no. 23, p. 286-287

logrando que los tiempos y recursos invertidos en su gestión se reduzcan a niveles considerables, todas las normas ISO ha acogido esta estructura:

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del Desempeño
- Mejora

1.6.1.4. Planificación de la Calidad. La Planificación de la calidad es un aspecto muy importante a considerar cuando de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad se trata. De acuerdo con Cotter, Galli, & Kush¹⁹ esta fase se enfoca en el diseño de los niveles de calidad esperados y requeridos en los productos o servicios antes de la iniciación de la producción o el contacto con los clientes, y se han definido varias actividades a considerar en esta etapa.

La primera corresponde a identificar la información del cliente, esto incluye definir quiénes son los clientes bien sea internos o externos y su participación o significancia en la compañía, así mismo recopilar toda la información necesaria de los mismos, mediante diversidad de informes o métodos que hayan sido definidos por la organización; La segunda etapa es la identificación de las necesidades, expectativas y requisitos del cliente para con la información recopilada en el paso anterior construir una perspectiva completa de la interacción del cliente con la organización y lo que espera de ella; Como tercer etapa se encuentra la traducción de las necesidades del cliente al idioma del proveedor, esto con el fin de manejar un lenguaje único que permita que todos los requisitos sean satisfechos y no se presenten ambigüedades que puedan afectar la calidad del producto o servicio de la organización; la cuarta etapa es el Desarrollo del Producto, acá se deben establecer las características del producto que son necesarias para cumplir con las necesidades y expectativas del cliente que fueron identificadas anteriormente; Optimizar el Diseño del Producto consiste en determinar la relación costo/beneficio de cada diseño; El Proceso de Desarrollo visto como el conjunto de actividades requeridas para

¹⁹ Cotter, T. Steven., Galli, Brian. J., & Kush, Patrick. Engineering Management Handbook. 2nd edition. Huntsville: American Society for Engineering Management, 2016. p. 345-347.

proporcionar a producción los medios para entregar los diseños de los productos optimizados en cuanto al costo/beneficio y finalmente el Traslado a Operaciones como paso final en donde se realiza la validación del control de la calidad y los planes de control del proceso, la finalización de los procedimientos de calidad y la transferencia de responsabilidad al personal de producción.

1.6.1.5. Enfoque a Procesos. En una organización, el enfoque a procesos permite planificar sus procesos e interacciones, la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, promueve la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización, este enfoque permite controlar las interrelaciones entre sus procesos, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

Como lo mencionan Hernández, Martínez & Cardona²⁰ aunque la Norma ISO 9001 desde el 2004 estableció la gestión por procesos como mejor práctica para la gestión de la calidad, esta norma no menciona ni determina de manera específica qué procesos debe tener la organización en su sistema de gestión, o en qué nivel del mapa de procesos se deben encontrar ubicados, esto con el fin de que la implementación de la norma sea flexible a cualquier organización, de acuerdo con sus recursos y forma de operar.

1.6.1.6. Mejora continua. El concepto de mejora continua se refiere al hecho de que nada puede considerarse como algo terminado o mejorado en forma definitiva. Se está siempre en un proceso de cambio, de desarrollo y con posibilidades de mejorar.

El esfuerzo de mejora continua, es un ciclo ininterrumpido, a través del cual se identifica un área de mejora, se planea cómo realizarla, se implementa, se verifican los resultados y se actúa de acuerdo con ellos, ya sea para corregir desviaciones o para proponer otra meta más retadora.

Este ciclo permite la renovación, el desarrollo, el progreso y la posibilidad de responder a las necesidades cambiantes del entorno, para dar un mejor servicio o producto a los clientes o usuarios²¹.

²⁰ HERNÁNDEZ, Hugo; MARTÍNEZ David; CARDONA, Diego. Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. En: Saber, Ciencia y Libertad. 2016. Vol. 11, no. 1, p. 147

²¹ UNILLANOS. Mejora Continua. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <http://sig.unillanos.edu.co/index.php/mejora-continua>>

1.6.1.7. Ciclo PHVA. El ciclo PHVA es un ciclo de mejora continua aplicable a cualquier proceso y al SGC, la norma ISO 9001:2015 lo describe de la siguiente manera:

- **Planificar:** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades
- **Hacer:** Implementar lo planificado
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

1.6.1.8. Contexto de una organización. Comprende los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización. CAICEDO & CALDAS²² destacan en su investigación varios elementos significativos que hacen parte de una cultura organizacional enfocada en la calidad, algunos de ellos son: Compromiso de la alta dirección, enfoque hacia el cliente, participación y autocontrol, aprender de los errores, liderazgo, innovación y creatividad, entre otros. Es muy importante que las empresas que quieran implementar un sistema de gestión de manera adecuada se preocupen por infundir o fortalecer estos aspectos en todos los integrantes de la organización, para asegurar mejores resultados en la obtención de sus propósitos.

El contexto de la organización, así como su cultura organizacional son muy importantes a la hora de implementar un sistema de gestión de calidad,

1.6.1.9. Partes interesadas. El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante

²² CAICEDO, Sugely; CALDAS, Marisol. La importancia de la cultura organizacional en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9000. En: INNOVAR, Revista de Ciencias Administrativas y Sociales. Julio-diciembre, 2002. no. 20, p. 137-140

considerar todas las partes interesadas pertinentes. Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo. Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

1.6.1.10. Matrices EFE Y EFI. Estas matrices corresponden a una de las técnicas sugeridas en la administración estratégica para el análisis del contexto de una organización, EFE corresponde a la Matriz de Evaluación de los Factores Externos y EFI a la Matriz de Evaluación de los Factores Internos. De acuerdo con lo descrito por Torres Hernández²³ para la aplicación de las matrices se deben seguir unos pasos que son similares en ambas matrices, diferenciándose en que para los factores claves externos se realiza un listado de las Oportunidades y Amenazas y para los factores claves internos se toman en cuenta las Fortalezas y debilidades.

Posteriormente se procede a determinar la metodología que se utilizará para lo que se diseña un cuadro que debe estar compuesto principalmente por los factores claves que serán analizados (bien sean internos o externos) un peso o ponderación, la clasificación y el resultado que corresponde al valor ponderado. Se pueden incluir otros campos si es necesario ya decisión de quién realice el análisis.

Luego de determinados los factores clave se debe asignar un peso a cada factor entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), este valor indica la importancia relativa de cada factor de acuerdo con el contexto (interno o externo) que se esté analizando. Posteriormente se califica cada factor clave con un valor entre 4 y 1 de acuerdo con lo siguiente:

MEFE – Indica con cuánta eficacia responden las estrategias actuales a dicho factor

- 4 – Respuesta excelente
- 3 – Respuesta por arriba del promedio
- 2 – Respuesta de nivel promedio
- 1 – Respuesta deficiente

MEFI – Indica la actualidad de la empresa

- 4 – Fortaleza mayor

²³ TORRES HERNÁNDEZ, Zacarías, Administración Estratégica, México: Grupo Editorial Patria S.A. DE C.V., 2014. p. 111-

- 3 – Fortaleza menor
- 2 – Debilidad menor
- 1 – Debilidad mayor

En la columna Puntuación se multiplican los valores del peso por los de la calificación para obtener un valor ponderado, luego se suman los valores ponderados para obtener un valor total de la empresa que debe estar entre 1.0 y 4.0 y de acuerdo con este es que se da la interpretación para la formulación de estrategias así:

MEFE: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 o 4.0 significa que la empresa está siendo eficaz en la aplicación de sus estrategias actuales, un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 o 1.0 significará lo contrario.

MEFI: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 indica una posición interna sólida, mientras que un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 indica una posición interna débil.

1.6.1.11. Pensamiento basado en riesgos. La nueva versión de la ISO 9001 agrega este concepto teniendo en cuenta que una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos de la norma, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

Tal como lo describe Murray²⁴ el principal de los cambios con la nueva versión de la ISO es que el riesgo ya no se limita a situaciones específicas, sino que está implícito en toda la norma, contando con numerales específicos enfocados al pensamiento basado en riesgos, una de las características especiales es que la acción preventiva fue reemplazada por las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, teniendo en cuenta

²⁴ MURRAY, Walt. Risk and ISO 9001:2015. Risk-Based Thinking and the Process Approach. En: Quality, Troy. Febrero, 2018. Vol. 57, no. 10, p. 17

que en cuanto a riesgo se debe actuar preventivamente y no reactivamente y las empresas deben buscar implementar estas acciones dentro de los procesos de principio a fin.

1.6.1.12. Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales – AMEF.

Como lo señala Alonso²⁵ esta herramienta fue diseñada en el ejército de los Estados Unidos en el año 1949 como una técnica para evaluar la confiabilidad de los equipos y sistemas.

Posteriormente en 1988 la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), publicó la serie de normas ISO 9000 para la gestión y el aseguramiento de la calidad; los requerimientos de esta serie llevaron a muchas organizaciones a desarrollar sistemas de gestión de calidad enfocados hacia las necesidades, requerimientos y expectativas del cliente, entre estos surgió en el área automotriz el QS 9000, éste fue desarrollado por la Chrysler Corporation, la Ford Motor Company y la General Motors Corporation en un esfuerzo para estandarizar los sistemas de calidad de los proveedores; de acuerdo con las normas del QS 9000 los proveedores automotrices deben emplear Planeación de la Calidad del Producto Avanzada (APQP), la cual necesariamente debe incluir AMEF de diseño y de proceso, así como también un plan de control.²⁶

Esta herramienta puede ser utilizada para la identificación, valoración y tratamiento de riesgos, mediante la combinación de los factores de severidad, ocurrencia y detección, cuyo producto arroja un índice que permite realizar la priorización de los riesgos y de este modo crear planes de acción de acuerdo con su importancia. Aunque existen modelos estandarizados para la elaboración del AMEF, éste puede ser aplicado a cualquier tipo de industria, por lo que su contenido deberá ajustarse a las necesidades de cada organización.

Tomando como guía a Alonso²⁷ El análisis se encuentra compuesto principalmente por:

Modo de falla potencial: Es la manera como una parte, proceso o actividad puede fallar en cumplir con los requerimientos bien sea del cliente, del proceso, del producto etc.

Efectos de falla potencial: Son las consecuencias potenciales del modo de falla, traducidos en efectos, los cuales se asume, se producen si se presenta la falla.

²⁵ ALONSO, Juan Francisco. Análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF). Córdoba: EICid, 2009. p. 4

²⁶ Ibid., p. 4.

²⁷ Ibid., p. 7-11.

Severidad: Se cuantifica la severidad o gravedad de los efectos, generalmente se hace en una escala de 1 a 10, aunque esta puede variar dependiendo la organización y el tipo de proceso que se esté evaluando.

Causas de falla potenciales: Las causas son los errores o deficiencias que producen la falla.

Ocurrencia: Es la probabilidad de que una causa ocurra y origine una falla, de igual manera se utiliza una escala de 1 a 10 o la que determine la organización.

Controles actuales: Son las medidas con las que cuenta la organización para prevenir o detectar la falla.

Detección: Es la evaluación de la probabilidad de que los controles que se listaron anteriormente, detecten la falla, corresponde al igual que los demás aspectos cuantificables, a una escala numérica determinada según unos criterios de evaluación.

Número de Prioridad del Riesgo: El NPR es el producto de la severidad, ocurrencia y detección, a partir del cual se priorizan los riesgos y se formulan las acciones correctivas.

Acciones recomendadas: Son las acciones a tomar de acuerdo con el NPR, que deben ser enfocadas en disminuir todos o alguno de los factores cuantificables evaluados. Se deberá asignar un responsable para la implementación de las acciones.

1.6.1.13. La Calidad en Colombia. En cuanto a la calidad en Colombia encontramos como primera medida que dentro de la Constitución Política en el artículo 78 se señala que: "La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad"²⁸

Por otra parte, la gestión de la calidad en Colombia se inicia con la creación del Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC) el 10 de mayo de 1963. Este organismo está afiliado a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y a la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y tiene como objetivos: apoyar a las empresas en temas de calidad; crear normas técnicas; certificar empresas y actividades profesionales. El grupo de empresarios y directivos gremiales que lideró esta iniciativa consideraba que las normas técnicas permitirían mejorar la productividad y competitividad de la industria nacional²⁹

²⁸ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Constitución política. Art. 78

²⁹ BENZAQUEN-DE, L. C., & CONVERS-SORZA, J. El ISO 9001 y TQM en las empresas de Colombia/ISO 9001 and TQM in companies in Colombia/ISO 9001 e TQM em empresas na colombia. En: Revista De Globalización, Competitividad y Gobernabilidad, 2015. vol 9, no. 3, p.107-128.

La Figura 4 muestra la evolución del número de empresas certificadas en ISO 9001 durante los últimos 11 años en Colombia, los datos que se presentan son a 2017.

Figura 4. Evolución de la Certificación ISO 9001 en Colombia



Fuente. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO Survey [En línea]. ISO. [Citado 7 noviembre, 2018]. Disponible en Internet: <URL: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>>

Como se puede identificar en la gráfica, se dio un crecimiento a partir del año 2011 que tuvo un auge en los años 2013 y 2014, pero que a partir del año 2015 comenzó a descender cada año hasta el 2017.

1.7. METODOLOGÍA

1.7.1. Tipo de Estudio. Con base en lo descrito por Sampieri³⁰ para el desarrollo de este proyecto se realizará un estudio con alcance descriptivo el cual consiste en detallar como son y cómo se manifiestan algunos fenómenos, situaciones o contextos; se pretende recolectar información de manera independiente a través de un diagnóstico compuesto por una serie de preguntas, para determinar el estado actual de la empresa Lipogen S.A.S y establecer si podría considerar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de mejorar sus actividades y de esta manera asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto.

Como primera medida se ha establecido el problema a partir de una pregunta y se han planteado unos objetivos para dar una solución a este

³⁰ SAMPIERI, Roberto. Metodología del Investigación. 6 ed. México: Mc Graw Hill, 2014. P. 33-86

problema, estos objetivos corresponden a los objetivos de la investigación. Se describe también la justificación de la investigación, dando un sustento al propósito de la misma.

Se ha creado un marco teórico en el cual se han incluido todos los conceptos que apoyan la investigación y el planteamiento del problema, con el fin de contar con referentes para dar respuesta a la pregunta planteada, esta búsqueda se llevó a cabo principalmente en las bases de datos de la universidad y en revistas científicas o de universidades para asegurar que los conceptos allí expuestos cuentan con una base real y son verídicos.

1.7.2. Fuentes de Información. Las fuentes de información empleadas corresponden a: “Fuentes Primarias, las cuales contienen información nueva y original resultado de un trabajo intelectual y fuentes secundarias, que contienen información reorganizada y elaborada producto del análisis o la extracción de información de las fuentes primarias”³¹ Las fuentes primarias utilizadas para el desarrollo del trabajo son: entrevistas al personal y directivos de la organización, observación de las actividades realizadas en la operación diaria y la aplicación de un diagnóstico. Dentro de las fuentes secundarias consultadas se encuentran: libros, publicaciones, revistas, trabajos de grado y páginas web.

1.8. DISEÑO METODOLÓGICO

Para el desarrollo de la propuesta se realiza como primer paso el análisis del contexto de la organización mediante las matrices de evaluación de factores internos y externos MEFI y MEFE, con el fin de evaluar el contexto y determinar las partes interesadas de la organización, así como sus necesidades y expectativas. Se elabora la planeación estratégica de la organización en la cual se define: necesidades y expectativas de las partes interesadas, identificación de riesgos, misión, visión, política y objetivos de calidad, mapa de procesos, y caracterizaciones

Como segundo paso se aplica un diagnóstico inicial a la organización para determinar el estado actual en el que se encuentra frente a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para de esta manera establecer las actividades que se deben plantear en la propuesta, este diagnóstico se realiza en un formato pre-elaborado que contempla específicamente todos los requisitos de cada numeral.

³¹ BIBLOTECA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. Fuentes de Information [En línea]. Madrid: La Biblioteca. [Citado 20 abril, 2019]. Disponible en Internet: <URL: <http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/index.html>>

Luego de la aplicación del diagnóstico, se realiza su análisis mediante el uso de herramientas estadísticas comparando los resultados obtenidos frente a los requisitos de la norma, con el fin de generar un informe que sirva a la empresa para determinar en qué estado se encuentra y posteriormente pueda validar que el contenido de la propuesta del sistema de gestión es adecuado frente a la actualidad de la organización.

2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

De acuerdo con lo reseñado en el marco teórico sobre la planificación de la calidad y teniendo en cuenta el alcance de este trabajo, en este capítulo como primer paso se realiza la identificación del contexto de la organización, es decir se identifican las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito, además de sus partes interesadas y sus necesidades y expectativas, en cuanto a la empresa y a su sistema de gestión de calidad; para el análisis del contexto se utilizan las matrices de evaluación de factores internos y externos MEFI y MEFE las cuales son alimentadas con la información recopilada con personal de la organización y con fuentes externas que contienen datos acerca de la empresa y de su entorno. Los pasos para la realización de estas matrices son:

Matriz de Evaluación de los Factores Internos MEFI

Paso 1. Determinación de los factores clave (Debilidades y Fortalezas)

Paso 2. Asignar un peso a cada factor entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), este valor indica la importancia relativa de cada factor.

Paso 3. Calificar cada factor clave con un valor entre 4 y 1, el cual indica el estado actual de la empresa

4 – Fortaleza mayor

3 – Fortaleza menor

2 – Debilidad menor

1 – Debilidad mayor

Paso 4. En la columna Puntuación se multiplican los valores del peso por los de la clasificación para obtener un valor ponderado, luego se suman los valores ponderados para obtener un valor total de la empresa que debe estar entre 1.0 y 4.0.

Paso 5. Interpretación de los resultados: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 indica una posición interna sólida, mientras que un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 indica una posición interna débil.

Matriz de Evaluación de los Factores Externos MEFE

Paso 1. Determinación de los factores clave (Oportunidades y Amenazas)

Paso 2. Asignar un peso a cada factor entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), este valor indica la importancia relativa de cada factor.

Paso 3. Calificar cada factor clave con un valor entre 4 y 1, el cual indica con cuánta eficacia responde las estrategias actuales a dicho factor

4 – Respuesta excelente

3 – Respuesta por arriba del promedio

2 – Respuesta de nivel promedio

1 – Respuesta deficiente

Paso 4. En la columna Puntuación se multiplican los valores del peso por los de la calificación para obtener un valor ponderado, luego se suman los valores ponderados para obtener un valor total de la empresa que debe estar entre 1.0 y 4.0.

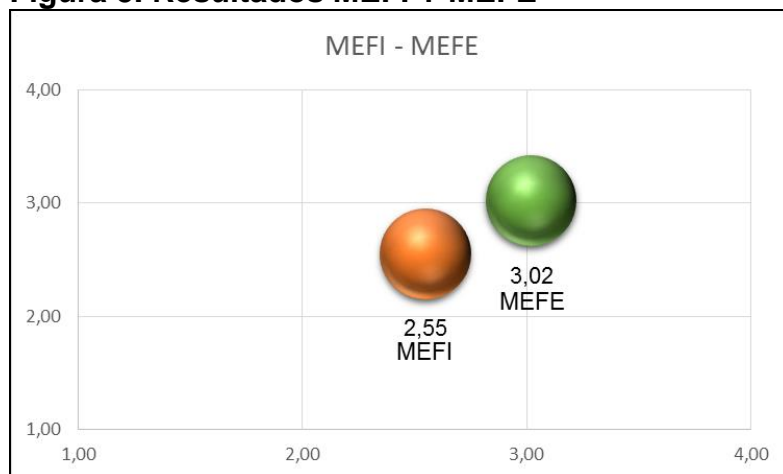
Paso 5. Interpretación de los resultados: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 o 4.0 significa que la empresa está siendo eficaz en la aplicación de sus estrategias actuales, un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 o 1.0 significará lo contrario.

Luego de realizadas estas matrices (véase el Anexo A) y de acuerdo con el paso 5 descrito anteriormente, se realiza la interpretación de los resultados de la siguiente manera:

Resultados de la Matriz EFI: El puntaje obtenido de 2,55 (véase la figura 5) indica que la organización se encuentra en un punto medio de fortaleza a nivel interno, se destaca que las fortalezas obtuvieron una calificación superior a las debilidades lo cual es una buena señal que indica que las fuerzas internas de la organización son favorables y que de acuerdo con los puntajes ponderados en cada factor, se debe establecer las estrategias adecuadas para generar mayor fortaleza.

Resultados de la Matriz EFE: El resultado de esta matriz (véase la figura 5) nos muestra que tanto las oportunidades como las amenazas tienen el mismo valor ponderado, pero el resultado total se encuentra por encima de la media, lo que indica que las estrategias que ha llevado a cabo la organización para trabajar en sus oportunidades y combatir las amenazas son buenas y necesitan un poco más de atención en cuanto a las oportunidades para hacerlas más relevantes que las amenazas.

Figura 5. Resultados MEFI Y MEFE



Fuente. El Autor

De acuerdo con la gráfica, las dos esferas correspondientes a los factores internos y externos se encuentran en un cuadrante que se refiere a que las estrategias de la empresa deben enfocarse a retener y mantener, es decir continuar trabajando sobre lo que ya se tiene para fortalecerlo y en cuanto a lo que se detectó como fuerte mantenerlo, realizando una evaluación periódica para asegurar que se continúa por un buen camino y que la organización ha crecido de acuerdo con los resultados obtenidos en esta evaluación.

Luego de la evaluación y con base en sus resultados, se determinan las siguientes estrategias para ser aplicadas por la organización, con el fin de fortalecer su contexto:

Estrategias:

- Realizar un proyecto de inversión en maquinaria para optimizar los procesos y mejorar la eficacia de la planta de producción actual.
- Realizar un estudio al proceso de producción actual para evaluar las mejoras que se puedan implementar que permitan aprovechar al máximo la capacidad de las máquinas actuales y mejorar la capacidad total de la planta.
- Poner en marcha la producción de nuevos productos que permitan diversificar las líneas ya ofrecidas por la organización.
- Realizar el aprovechamiento de los residuos para la obtención de nuevos productos, con el fin de evitar la contaminación de las fuentes hídricas cuando son desechados.
- Implementar un SGC que contribuya en la mejora de los procesos de la organización.
- Realizar un estudio que permita identificar los locales comerciales en donde sería más provechoso comercializar los productos de la organización.
- Realizar campañas publicitarias en diferentes medios que permitan dar a conocer además de la organización, los productos y sus beneficios.

Luego de contar con el análisis del contexto se procede a elaborar la matriz de identificación de partes interesadas, sus necesidades y expectativas, (véase el Anexo B) en la cual se identifica quienes son los interesados en la organización y qué esperan de ella.

En consenso con la dirección de la organización y teniendo en cuenta lo identificado en el contexto, más algunas bases con las que ya cuenta la organización en este sentido, se procede a realizar la declaración del alcance, la misión, la visión y a establecer la Política de Calidad, las cuales se describen a continuación.

ALCANCE DEL SGC
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 06/03/2019

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de Lipogen S.A.S., aplica para los procesos relacionados con la línea de suplementos alimenticios para nutrición animal, que se llevan a cabo en su sede ubicada en Cota, Cundinamarca.

MISIÓN
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 06/03/2019

En Lipogen S.A.S., nos dedicamos a la fabricación de suplementos alimenticios para la nutrición animal, contamos con talento humano calificado e infraestructura adecuada para la realización de los procesos, con el fin de asegurar la calidad de nuestros productos y dar respuesta adecuada a las necesidades y expectativas de nuestros clientes y partes interesadas.

VISIÓN
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 06/03/2019

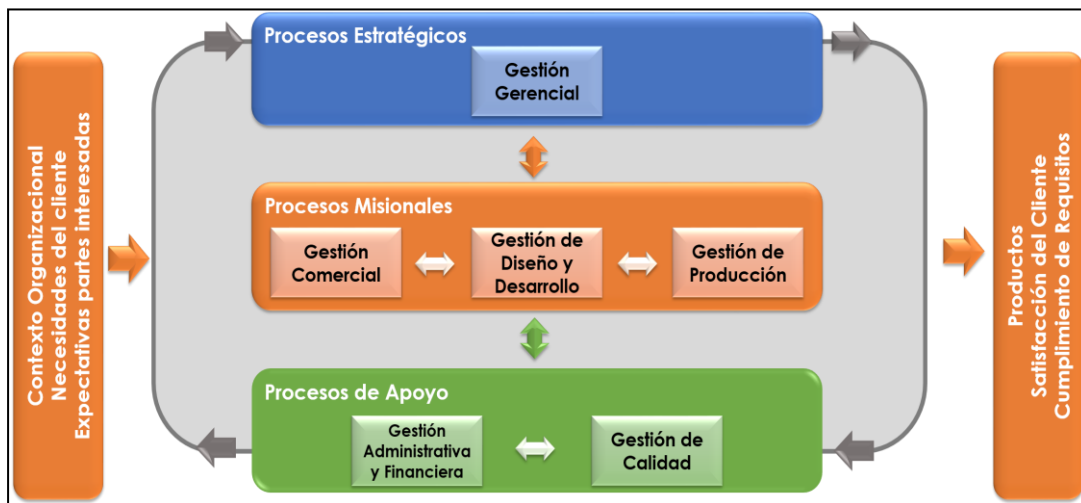
En el 2025 se reconocida como una empresa líder en el sector agroindustrial, destacada por la calidad de sus productos y el profesionalismo de su talento humano, enfocada en satisfacer todas las necesidades sus clientes y orientada hacia la protección del medio ambiente.

POLÍTICA DE CALIDAD
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 06/03/2019

En Lipogen S.A.S empresa dedicada a la producción de suplemento alimenticio para la nutrición animal, nos encontramos comprometidos con la satisfacción de las necesidades y requisitos de nuestros clientes y partes interesadas, mediante la fabricación de productos de calidad, el cumplimiento de los requisitos legales aplicables, un equipo de trabajo competente e infraestructura adecuada, para lograr el mejoramiento continuo de nuestros procesos y el eficaz desempeño de nuestro Sistema de Gestión de Calidad.

Teniendo en cuenta que la organización a pesar de no contar con documentación tiene claros los procesos con los que gestiona sus actividades, se realiza el diseño del mapa de procesos (véase la Figura 6), y se incluye adicionalmente la sugerencia de contar con dos procesos más: gestión de diseño y desarrollo, teniendo en cuenta que es la misma organización la que con base en la materia prima principal establece las fórmulas para sus productos y, gestión de calidad, para garantizar una adecuada implementación del sistema de gestión de calidad y que las responsabilidades no queden inmersas en otros procesos que por sus actividades diarias puedan dilatarlas.

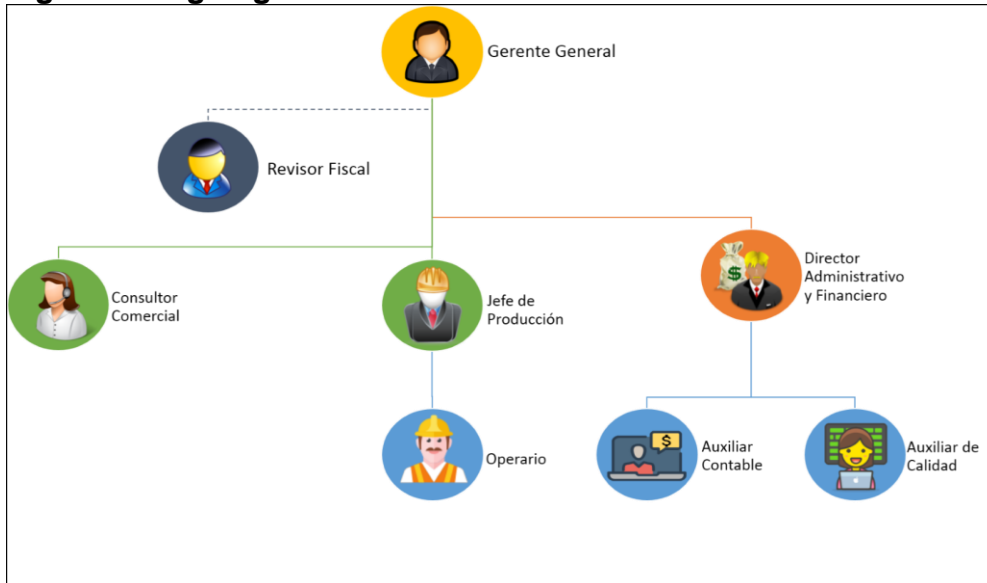
Figura 6. Mapa de Procesos



Fuente. El Autor

De igual manera al delimitar la información de los procesos y revisar sus responsables se diseña el organigrama (véase la Figura 7), documento con el que la empresa no cuenta actualmente, en este caso adicional a los cargos que la empresa ya tiene definidos, se incluye un auxiliar de calidad para todas las actividades relacionadas con el sistema de gestión, al no existir en la actualidad un cargo que pueda ocuparse de estas actividades y garantizar la continuidad de las mismas.

Figura 7. Organigrama



Fuente. El Autor

Con la política establecida y los procesos con sus responsables definidos, se procede a establecer los objetivos de calidad (véase el Cuadro 3), cada uno de ellos con indicadores de medición planteados y su correspondiente proceso y persona responsable, para asegurar que sean medibles y tengan un seguimiento. La fórmula de cálculo y metas deben establecerse cuando se implemente el sistema de gestión, realizando la recopilación de información histórica para determinar algo ajustado a la realidad y a las necesidades de la organización.

Cuadro 3. Objetivos de Calidad

OBJETIVOS DE CALIDAD LIPOGEN S.A.S V.1 – 06/03/2019						
Objetivo	Proceso	Indicador	Fórmula	Meta	Fuente Datos	Responsable
Asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente	Procesos misionales	Devoluciones en pedidos	No. de bultos devueltos en el mes / No. mensual de bultos despachados	1,5%	Remisiones	Consultor comercial / Jefe de producción
		Quejas recibidas	No. de quejas recibidas en el trimestre	3	Quejas	
Cumplir con la normatividad y requisitos legales aplicables	Gestión Financiera	Cumplimiento de requisitos	No. de requisitos cumplidos / No. de requisitos aplicables (semestral)	100%	Matriz legal	Director Admón. y Financiero

Cuadro 3. (Continuación)

Asegurar que el personal es competente de acuerdo con los requerimientos de su cargo	Gestión Humana	Puntajes obtenidos en evaluación de competencias y de desempeño	No. trabajadores calificados como competentes / No. trabajadores calificados (semestral)	90%	Evaluación de competencias Evaluación de desempeño	Director Admón. y Financiero
Garantizar el correcto funcionamiento y oportuno suministro de la infraestructura necesaria para la adecuada operación de los procesos	Gestión Gerencial / Gestión Financiera	Mantenimientos correctivos a la maquinaria Cumplimiento programación mantenimientos	No. de Mantenimientos correctivos a la maquinaria en el semestre Mantenimientos preventivos realizados / Mantenimientos programados (semestral)	2 90%	Registro de mantenimientos	Gerente General / Director Admón. y Financiero
Asegurar el mejoramiento continuo y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad	Gestión de Calidad	Eficacia SGC Cumplimiento de indicadores	No. de No Conformidades obtenidas en auditorías No. indicadores cumplidos / No. Indicadores medidos (semestral)	5 85%	Informe de auditoría Formato medición y seguimiento indicadores	Auxiliar de Calidad

Fuente. El Autor

Con base en el mapa de procesos y el organigrama, se elaboran las caracterizaciones (véase el Anexo C) en las cuales se describe la operación de cada proceso, para esto se entrevistó a cada persona responsable y luego de identificar las actividades que realizan a diario, se examinó cómo estas se comunican entre sí, es decir las entradas que interactúan y se convierten en actividades resultantes que aportan información a los demás procesos. Además de las actividades que fueron explicadas por el personal, se incluyeron algunas que deberían tener los procesos para funcionar según lo establecido por la norma ISO 9001:2015.

Finalmente dando cumplimiento a lo establecido por la ISO 9001 en su última versión, se realiza la identificación de los riesgos (véase el Anexo D) con el fin de determinar las acciones para abordarlos, prevenir que puedan afectar el desempeño de la organización o del sistema de gestión de calidad y detectar las oportunidades de mejora.

La metodología utilizada es el Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales - AMEF, en esta propuesta se aplica esta metodología al proceso Gestión de Producción y al proceso productivo llevado a cabo para la elaboración del producto Rumipass®.

Para el AMEF del Proceso Gestión de Producción se tomó como base la caracterización de procesos (véase el Anexo C) y para el del proceso productivo el diagrama de flujo (véase el Anexo L), se utilizan las actividades allí listadas y se les realiza el análisis de:

Tipo de falla – Cómo esta actividad podría fallar dentro del proceso

Efecto potencial de la falla – Qué efecto se tendrá si esta falla ocurre

Severidad – Cuantificación de la severidad de los efectos, de acuerdo con los siguientes criterios establecidos³²

Cuadro 4. Criterios severidad AMEF

Severidad	Criterio	Valor
Muy Baja Repercusiones imperceptibles	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo	1
Baja Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente, éste observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable	2-3
Moderada Defectos de relativa importancia	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado	7-8
Muy Alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10	9-10

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

Causa de Falla – Qué origina la falla

Ocurrencia – Probabilidad de ocurrencia de la causa de la falla, de acuerdo con los siguientes criterios establecidos³³

³² Bestatén, Manuel, ORRIOLS, Rosa, MATA Carles. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. 2004. p. 4.

³³ Ibid., p. 4.

Cuadro 5. Criterios ocurrencia AMEF

Ocurrencia	Criterio	Valor
Muy Baja Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda	2-3
Moderada	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema	4-5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado	6-8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente	9-10

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

Controles actuales – Medidas que previenen que ocurra la falla o la detectan

Detección – Probabilidad de que los controles actuales detecten la falla, de acuerdo con los siguientes criterios establecidos³⁴

Cuadro 6. Criterios detección AMEF

Detección	Criterio	Valor
Muy Alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es muy obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estados de producción	4-6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9-10

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

NPR – Número de Prioridad de Riesgo ($NPR = Sev * Ocur * Detec$), es el producto de la Severidad, Ocurrencia y Detección, se utiliza para identificar

³⁴ Ibid., p. 5.

los riesgos más importantes y buscar acciones correctivas. En cuanto a este número se utiliza la siguiente clasificación de acuerdo con sus resultados:

Cuadro 7. Significado NPR AMEF

NPR	Significado	Color Alerta
500 – 1000	Alto riesgo de falla	Rojo
125 – 499	Riesgo de falla medio	Amarillo
1 – 124	Riesgo de falla bajo	Verde
0	No existe riesgo de falla	

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

Acciones a Tomar – Acciones orientadas a disminuir la severidad, ocurrencia y/o detección

Responsable: Se indica quien realizará la implementación de las acciones con el fin de tener un responsable y poder realizar un seguimiento a dicha implementación.

Se debe volver a evaluar la Severidad, Ocurrencia, Detección y el NPR luego de aplicar las acciones, en este caso se deja para que la empresa lo haga cuando realice la implementación.

3. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se realiza un diagnóstico de la organización (véase el Anexo E), con el fin de conocer su estado actual y de esa manera proceder a formular la propuesta adecuada, este diagnóstico se realiza posterior a la elaboración de la planeación estratégica porque en principio se identifica que la organización aunque tiene metas fijadas, no cuenta con nada formalmente establecido ni divulgado en su interior y esta planeación es considerada como básica para la implementación de cualquier mejora, adicionalmente esa información se utiliza como una hoja de ruta o guía para poder aplicar de manera adecuada el diagnóstico en cada área responsable y con las personas idóneas, contando así con información confiable y real.

El diagnóstico utilizado fue elaborado por el ICONTEC con base en la norma ISO 9001:2015 y cuenta con cada numeral de la norma para indicar un nivel de cumplimiento categorizado como: No aplica, Completo, Parcial o Ninguno. Se diligencia el diagnóstico con el apoyo de cada responsable de proceso según lo determinado en las caracterizaciones, y con los resultados se realiza el análisis de cada capítulo identificando qué falta para cumplir con los requisitos.

Las personas entrevistadas son:

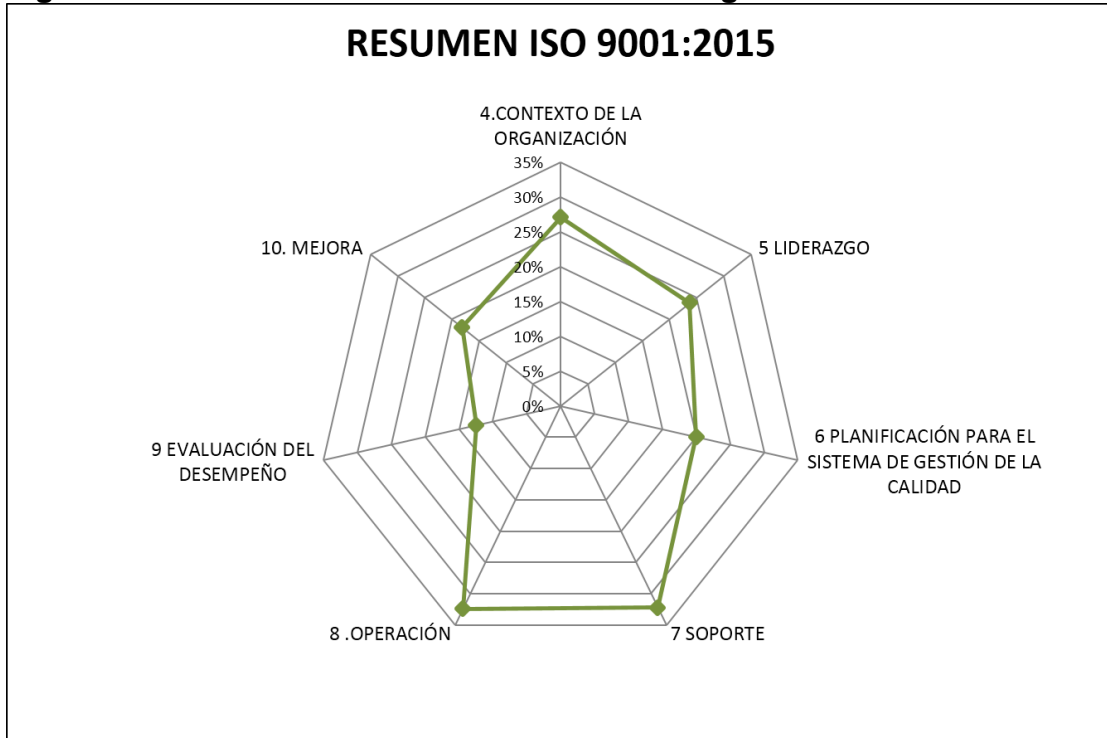
Marcela Redondo – Representante Legal
Neftali Cadena – Director Financiero
Doney Berrio – Jefe de Producción
Dagoberto Carpintero – Consultor Comercial

Se puede observar que la organización por su operación cumple con varios aspectos pero que le falta formalizarlas para asegurar evidencia y trazabilidad de todas las actividades, además de darles un enfoque de sistema orientado a la mejora; adicionalmente se debe realizar la implementación de requisitos que, por ser específicos del sistema de gestión de calidad, aún no han sido aplicados, faltando metodologías para realizarlos y documentarlos.

Resultados consolidados del diagnóstico

A continuación, se puede observar el gráfico con el resultado actual consolidado de cumplimiento de los capítulos de la norma (véase la figura 8) y los porcentajes de cumplimiento con los que cuenta la empresa (véase el Cuadro 3) posteriormente se encuentra el resultado por cada capítulo, con su análisis respectivo.

Figura 8. Gráfica resultado consolidado del diagnóstico



Fuente. El Autor

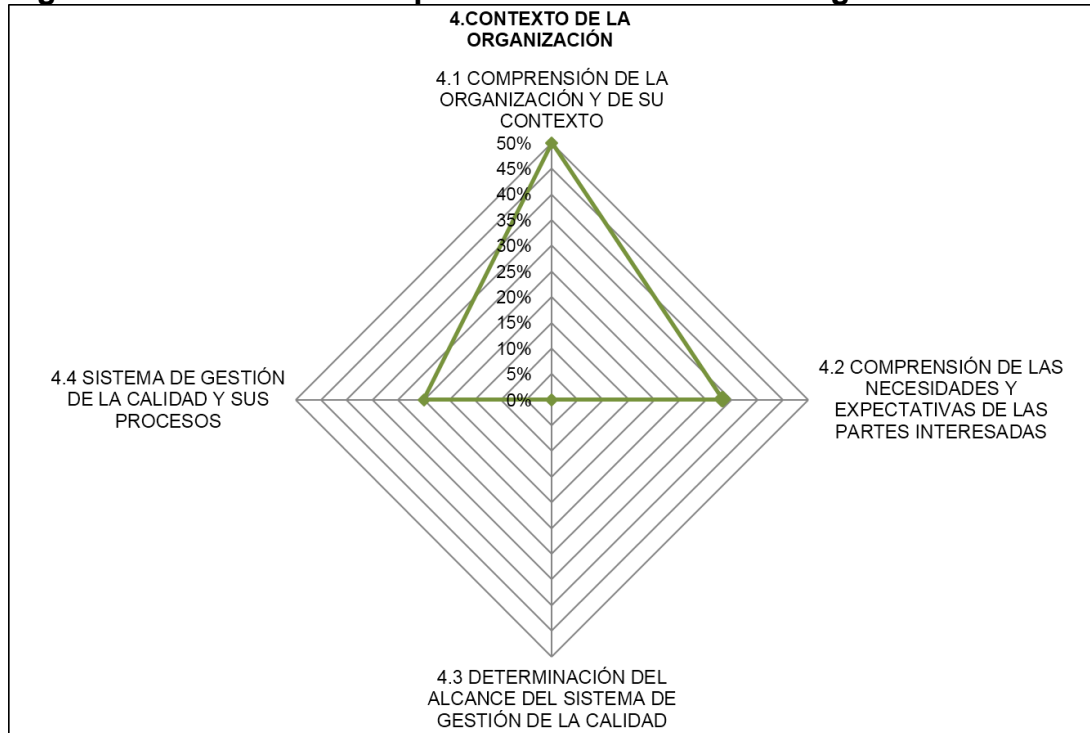
Cuadro 8. Cumplimiento en porcentaje por capítulo

CAPÍTULO	% CUMPLIMIENTO
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	27%
5 LIDERAZGO	24%
6 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	20%
7 SOPORTE	32%
8 .OPERACIÓN	32%
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	13%
10. MEJORA	18%

Fuente. El Autor

Resultados del diagnóstico por capítulo

Figura 9. Estado Actual Capítulo 4 – Contexto de la Organización

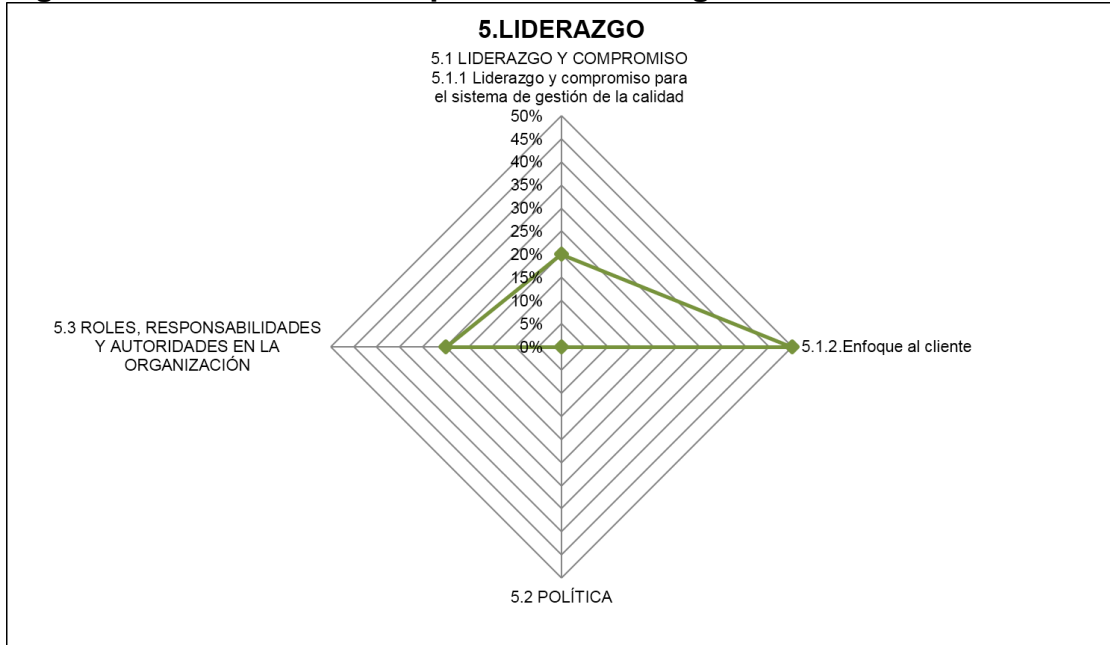


Fuente. El Autor

En cuanto al capítulo 4, actualmente la organización no cuenta con una definición clara de estos aspectos, conocen su contexto, partes interesadas y los procesos por la experiencia del negocio, sin embargo, no tienen clara la importancia de su identificación para el establecimiento de sus objetivos y el desarrollo de sus actividades, ni lo han documentado con el fin de revisarlo y realizar un seguimiento periódico. Como se puede observar en el consolidado general, el porcentaje de cumplimiento actual es del 27%.

Se incluye dentro de esta propuesta en el capítulo 2 las metodologías sugeridas para dar cumplimiento a este numeral y una periodicidad de revisión adecuada, para asegurar que la información se mantiene actualizada y es coherente de acuerdo con la realidad de la organización.

Figura 10. Estado Actual Capítulo 5 – Liderazgo

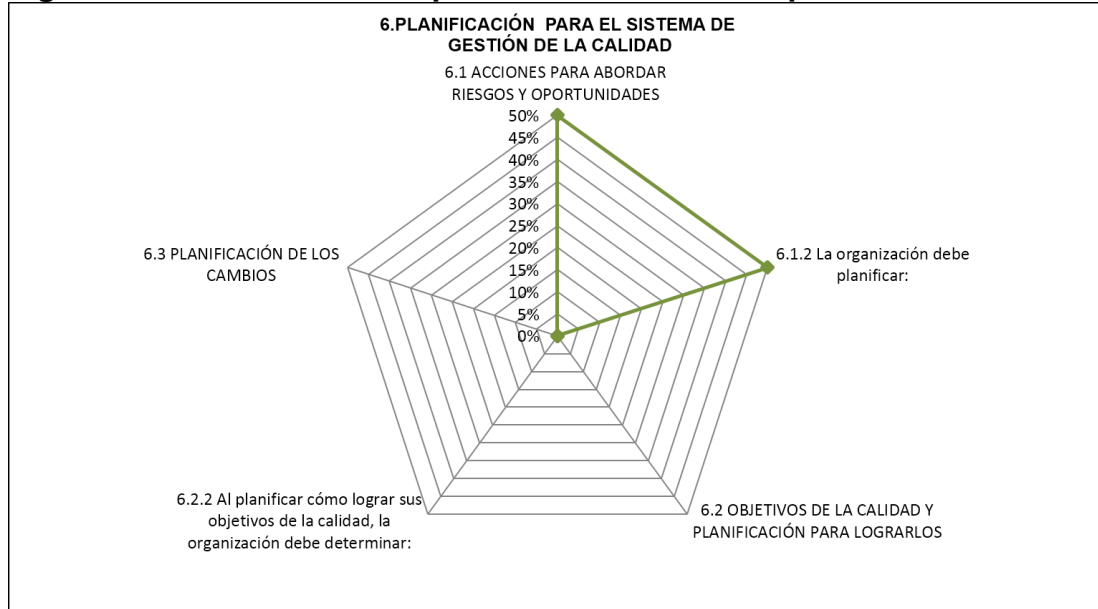


Fuente. El Autor

En lo relacionado con el liderazgo el cumplimiento es del 24%, esto debido a que la organización cuenta con líderes definidos en cada proceso que gestionan los recursos y que se encargan de dirigir sus procesos y a su personal hacia el cumplimiento de los objetivos, pero no se ha establecido nada enfocado al sistema de gestión de calidad según lo indican los numerales, como por ejemplo una política de calidad, o una clara definición de autoridades y roles enfocados en el cumplimiento de los aspectos requeridos por la norma.

En el capítulo 2 de planificación del sistema de gestión de calidad, se encuentra documentada la política de calidad sugerida, de acuerdo con la cual se establecen los objetivos de calidad, cuando la empresa decida implementar el sistema deberá realizar su divulgación y asegurarse de que todo el personal la conozca y comprenda.

Figura 11. Estado Actual Capítulo 6 – Planificación para el SGC

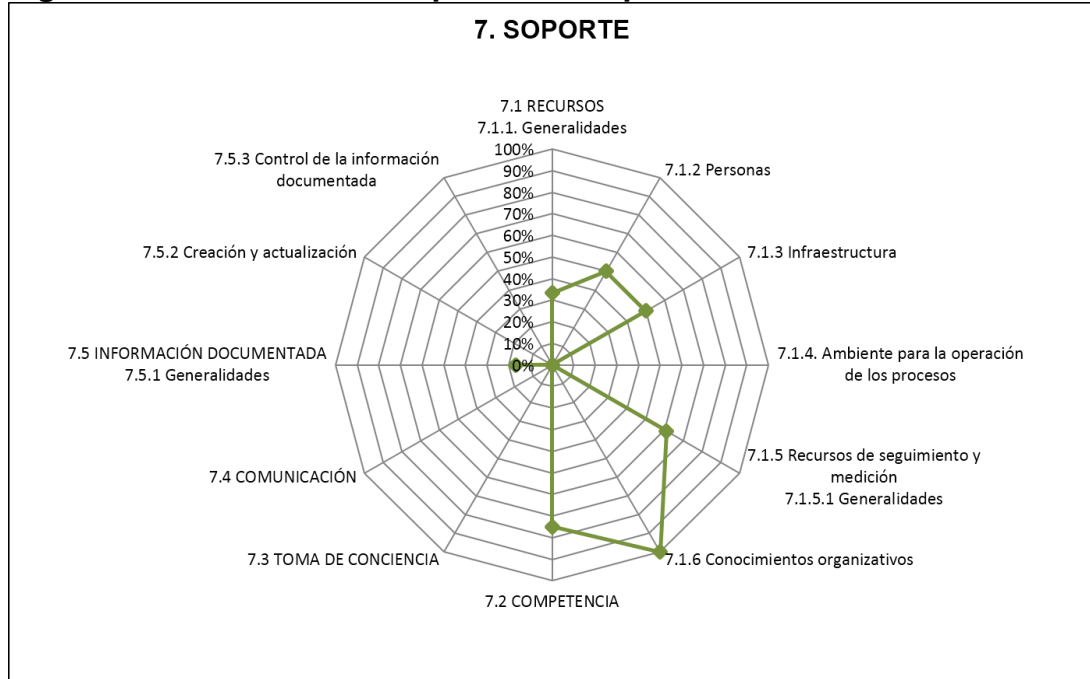


Fuente. El Autor

En el capítulo 6 la organización actualmente no cumple completamente ninguno de los requisitos, debido a que no ha establecido algo relacionado con un sistema de gestión de calidad, no se hace una identificación de riesgos adicional a la que probablemente se hace a nivel comercial en las juntas de socios, no se han definido objetivos de calidad ni se realiza una planificación de cambios. El cumplimiento es del 20% debido a las actividades de planificación que realizan actualmente en cuanto a la operación de los procesos, por lo cual no se puede decir que están en ceros en este aspecto.

En la propuesta actual dentro de la planeación estratégica se encuentra la metodología de riesgos sugerida y un planteamiento de los objetivos de calidad y sus indicadores de medición, de acuerdo con la política de calidad sugerida.

Figura 12. Estado Actual Capítulo 7 – Soporte

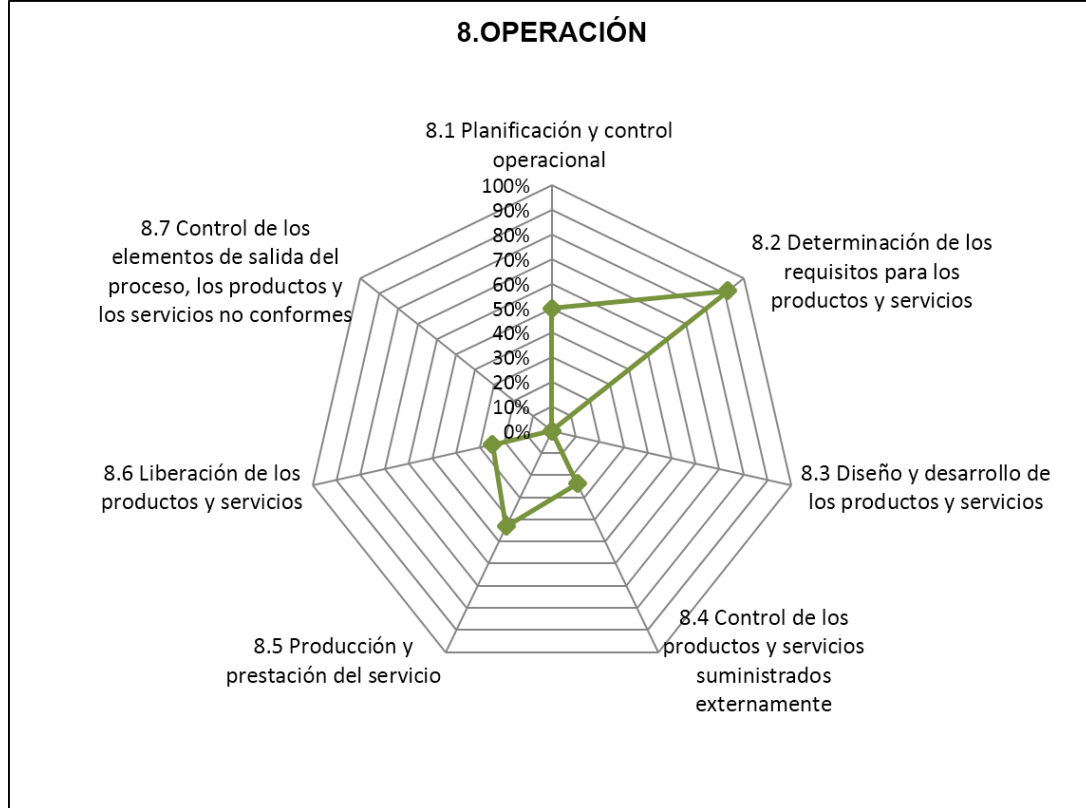


Fuente. El Autor

Este capítulo es uno de los que mayor nivel de cumplimiento presenta con un 32%, este resultado se da porque la organización a pesar de no contar con documentación, realiza la gestión de sus recursos, cuenta con las personas requeridas para la operación, conoce las competencias que deben tener, cuenta con una infraestructura que garantiza la adecuada operación de sus procesos y realiza de manera adecuada lo requerido en cuanto a los equipos de medición. Los numerales de comunicación, toma de conciencia e información documentada por encontrarse más enfocados específicamente a un sistema de gestión de calidad, no son cumplidos.

Para este capítulo dentro de la propuesta se incluye el modelo sugerido para que se cumpla con los numerales de información documentada, con el fin de asegurar que la documentación de las actividades se realiza, controla y que se cuenta con la trazabilidad requerida, adicionalmente una matriz de comunicación de la información de la organización y los aspectos del sistema de gestión de calidad para la toma de conciencia.

Figura 13. Estado Actual Capítulo 8 – Operación



Fuente. El Autor

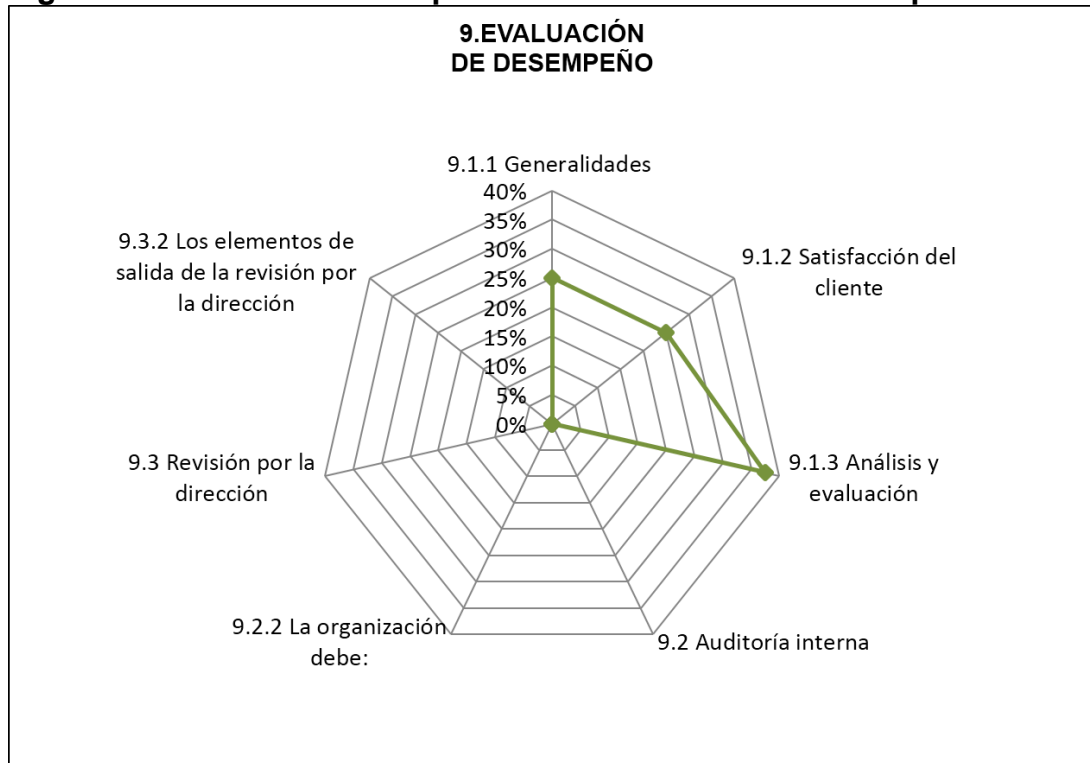
En este capítulo la organización también cuenta con un nivel de cumplimiento medio, teniendo en cuenta que en su operación diaria hay muchas cosas que hace por la naturaleza de su negocio y que le ayudan en el cumplimiento de algunos numerales, las fortalezas que tiene están en los numerales: Comunicación con el cliente, Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios, Control de la producción y de la prestación del servicio, Actividades posteriores a la entrega y Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. En un nivel de cumplimiento parcial se encuentra la planificación y control operacional y el control de la provisión externa.

Al igual que en otros numerales, la debilidad de la organización radica en la inexistente documentación, lo que origina falta de información documentada de las actividades que permita un control y un seguimiento adecuado, adicionalmente en todo lo relacionado con el diseño y desarrollo, ya que a pesar de que es la misma organización quien desarrolla las fórmulas de sus productos, no lo hace de manera controlada para asegurar que se cumple con todos los requisitos necesarios y que se realizan las revisiones y

verificaciones adecuadas para asegurar que el producto será exitoso cuando se comience a comercializar.

Para este numeral en la propuesta se incluye un Plan de Control mediante el cual se sugiere a la organización cómo establecer el control de todos sus procesos, en este caso se realizó con base en el AMEF realizado al proceso productivo, también se incluye el modelo de un proceso de diseño y el modelo de tratamiento de las salidas no conformes, de acuerdo con el resultado de la aplicación del plan de control.

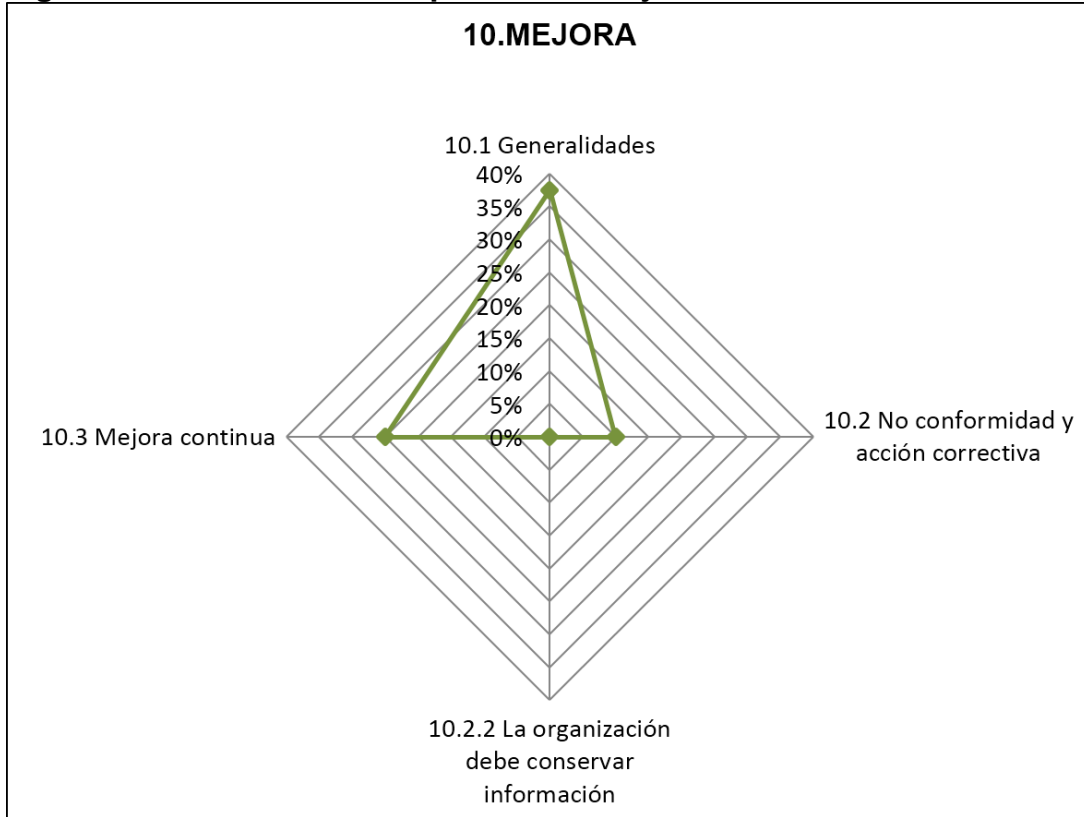
Figura 14. Estado Actual Capítulo 9 – Evaluación de Desempeño



Fuente. El Autor

La organización no cuenta actualmente con documentación que soporte estas actividades, al igual que en otros capítulos varias de las actividades son realizadas, en este caso la organización realiza análisis y evaluación de su negocio y sus procesos y controla la satisfacción del cliente mediante la recepción de quejas o sugerencias, pero requiere evaluar más información con el fin de asegurar que se realiza un seguimiento y da cumplimiento a los requisitos de la norma. En esta propuesta en el capítulo 2, dentro de las caracterizaciones, se incluyen todos los aspectos a los cuales se les debería realizar el seguimiento y medición para cumplir con la norma y más adelante en el capítulo 3 se incluyen también algunos métodos que pueden ser implementados para cumplir con todo lo requerido.

Figura 15. Estado Actual Capítulo 10 – Mejora



Fuente. El Autor

En cuanto a este capítulo se sugiere en la propuesta un formato para la identificación, documentación, análisis y cierre de acciones con el fin de asegurar la implementación de planes de acción que contribuyan a la mejora continua, actualmente la organización implementa mejoras en sus procesos y realiza la toma de acciones ante fallas o incumplimientos en los procesos, pero no documenta ni cuenta con algún método definido.

4. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En este capítulo se elabora la propuesta de acuerdo con los resultados del diagnóstico, para orientar a Lipogen S.A.S. hacia el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

La propuesta de acuerdo con los capítulos de la norma se encuentra compuesta por lo descrito a continuación, incluyendo lo documentado en el capítulo 2 del presente trabajo.

Cuadro 9. Propuesta por capítulos de la norma

Capítulo de la Norma	Propuesta
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none">- Análisis del contexto con metodología sugerida MEFI – MEFE (véase el Anexo A)- Matriz Partes Interesadas (véase el Anexo B)- Misión- Visión- Mapa de procesos- Caracterizaciones de todos los procesos (véase el Anexo C)
5 LIDERAZGO	<ul style="list-style-type: none">- Política de Calidad- Organigrama- Directrices en caracterizaciones sobre el liderazgo y el enfoque al cliente en cada proceso (véase el Anexo C)
6 PLANIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none">- Identificación de riesgos del proceso Gestión de Producción y Proceso productivo con metodología sugerida AMEF (véase el Anexo D)- Objetivos de calidad- Formato para planificación y control de los cambios (véase el Anexo F)
7 APOYO	<ul style="list-style-type: none">- Organigrama- Descripción infraestructura producción (véase el Anexo G)- Control verificación y calibración equipos de medición (véase el Anexo H)- Matriz de competencias y perfiles de cargo (gerente general y operario) (véase el Anexo I)- Matriz de comunicaciones (véase el

Cuadro 9. (Continuación)

	Anexo J) - Control información documentada (véase el Anexo K)
8 OPERACIÓN	- Diagrama de flujo proceso productivo (véase el Anexo L) - Plan de Control (véase el Anexo M) - Formato control de diseño y desarrollo (véase el Anexo N) - Formatos para evaluación, selección y reevaluación de proveedores (véase el Anexo O) - Formato para control de salidas no conformes (véase el Anexo P)
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	- Encuesta de satisfacción al cliente (véase el Anexo Q) - Formato medición y seguimiento indicadores (véase el Anexo R) - Formatos auditorías internas [cronograma anual de auditorías y plan de auditoría] (véase el Anexo S) - Acta de revisión por la dirección (véase el Anexo T)
10 MEJORA	- Formato no conformidades y acciones correctivas (véase el Anexo U)

5. CONCLUSIONES

- Dentro de la propuesta se realiza una identificación del contexto de la organización que le aporta información importante para fines no solo de la implementación del sistema de gestión de calidad, sino para todas las mejoras y estrategias que quiera implementar de ahora en adelante, se entrega una metodología de forma que pueda ser revisada periódicamente y manejada de manera práctica por parte de la dirección.
- La información documentada dentro de la planificación constituye el primer paso para que la compañía oriente sus esfuerzos hacia la organización de toda su información y de esta manera pueda garantizar que todas sus actividades se encuentran enfocadas hacia la mejora para la satisfacción del cliente y de todos los que la integran.
- Al implementar un diagnóstico se pudo evidenciar que a pesar de no contar con un sistema de gestión implementado, la organización realiza sus actividades diarias procurando que sus procesos sean confiables para sus clientes y que sus colaboradores gocen de un buen ambiente de trabajo.
- La mayor falencia encontrada en la organización es la informalidad de su documentación, se pudo evidenciar que a pesar de que llevan algunos registros, estos se elaboran en medios no adecuados y de manera desorganizada, generando la imposibilidad de garantizar que la información conserva su integridad y es confiable para la toma de decisiones.
- La presente propuesta es de gran apoyo para que la organización comience la implementación de su sistema de gestión de calidad cuando lo considere conveniente, su contenido incluye metodologías y formatos que serán una buena guía para el cumplimiento de los requisitos exigidos.

6. RECOMENDACIONES

- Delegar la implementación del sistema de gestión en una persona que pueda llevar a cabo las actividades independientemente de las demás de la organización, esto se sugiere de acuerdo con la diaria operación que se observó allí.
- Cuando se decida realizar la implementación del sistema, se sugiere crear un plan de trabajo con fechas y responsables claramente definidos, para garantizar que las actividades se desarrollan en un tiempo adecuado, evitando la pérdida de recursos y gastos innecesarios.
- El compromiso de la dirección es clave para que un sistema de gestión desde su implementación funcione de manera adecuada, al realizar la presente propuesta se contó con gran colaboración de la dirección y se sugiere que para el resto del proceso sea de la misma manera.
- Para la optimización de procesos es importante que la empresa mejore sus metodologías de planeación de producción y realice un estudio para distribuir su planta de una mejor manera, considerando el espacio reducido con el que cuenta.

7. BIBLIOGRAFÍA

ALONSO, Juan Francisco. Análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF). Córdoba: EICid, 2009. p. 4-11.

Artículo Web: [En línea]. [Citado 06 marzo de 2019] disponible en Internet: <URL <https://conceptodefinicion.de/matriz-dofa/>>.

BENZAQUEN-DE, L. C., & CONVERS-SORZA, J. El ISO 9001 y TQM en las empresas de Colombia/ISO 9001 and TQM in companies in Colombia/ISO 9001 e TQM em empresas na colombia. En: Revista De Globalización, Competitividad y Gobernabilidad, 2015. vol 9, no. 3, p.107-128.

BESTRATÉN, Manuel, ORRIOLS, Rosa, MATA Carles. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. 2004. p. 4-5

BIBLOTECA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. Fuentes de Information [En línea]. Madrid: La Biblioteca. [Citado 20 abril, 2019]. Disponible en Internet: <URL:<http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/index.html>>

CAICEDO, Sugey; CALDAS, Marisol. La importancia de la cultura organizacional en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9000. En: INNOVAR, Revista de Ciencias Administrativas y Sociales. Julio-diciembre, 2002. no. 20, p. 137-140

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Constitución política. Art. 78

CORNEJO, Xavier. Implantación del Sistema de Calidad ISO:9001 en la Industria de Balanceados para Animales. Guayaquil-Ecuador. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Economía y Negocios. Tesis de Grado. Abril de 2010.

COTTER, T. Steven., GALLI, Brian. J., & KUSH, Patrick. Engineering Management Handbook. 2nd edition. Huntsville: American Society for Engineering Management, 2016. p. 345-347.

CUBILLOS María; ROZO, Diego. El concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. En: Revista Universidad de la Salle. Abril, 2009. vol 48, p. 86

DEMING, William Edwards. (1986). Out of the crisis. Citado por: PALMA, Hugo G Hernández; PAREJO, Ignacio Barrios; SIERRA, David Martínez. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Bogotá. Enero – Junio, 2018. En: CRITERIO LIBRE. Tomo 16, No. 28, p. 182-183

HERNÁNDEZ, Hugo; MARTÍNEZ David; CARDONA, Diego. Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. En: Saber, Ciencia y Libertad. 2016. vol. 11, no. 1, p. 147

HREBINIACK, Lawrence.; JOYCE, William., Implementing Strategy, New York: Mc Millan 1984, Citado por RIVERA, Jaime. La Implementación: Un Fenómeno Organizativo Multidimensional. Madrid: Departamento de economía de la Empresa, Universidad Carlos III de Madrid, 1995. p. 4.

INFOCARNE. “Grasas Protegidas (Rumen by-pass)”. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <http://www.infocarne.com/bovino/grasas.asp>>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Cuarta Actualización. Bogotá. ICONTEC, 2015

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario. NTC ISO 9000:2015. Bogotá. ICONTEC, 2015

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO Survey [En línea]. ISO. [Citado 7 noviembre, 2018]. Disponible en Internet: <URL: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>>

ISOTools. Sistemas de Gestión de Calidad [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001/>>

JURAN, Joseph Moses. (1981). Planificación y análisis de la calidad. Citado por: CUBILLOS María; ROZO, Diego. El concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Bogotá. Abril, 2009. En: Revista Universidad de la Salle. Vol. 48, p. 86

LIPOGEN S.A.S. Acerca de Lipogen. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <https://www.lipogen-ig.com/>>

MORELOS GÓMEZ, José. Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de mamonal en Cartagena/Impact of certification ISO 9001 on productivity indicators and financial benefits of companies in the mamonal industrial zone in Cartagena/Incidência da certificação ISO 9001 nos indicadores de produtividade e utilidade financeira de empresas da zona industrial mamonal em cartagena. En: Estudios Gerenciales, marzo, 2013, vol. 29, no. 126, p. 99-109.

MURRAY, Walt. Risk and ISO 9001:2015. Risk-Based Thinking and the Process Approach. En: Quality, Troy. Febrero, 2018. vol. 57, no. 10, p. 17

PALMA, Hugo G Hernández; PAREJO, Ignacio Barrios; SIERRA, David Martínez. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Bogotá. Enero – Junio, 2018. En: Criterio Libre. Tomo 16, no. 28, p. 182-183

PÉREZ Rafael. (1990). La calidad. Eje de la empresa japonesa. Citado por: CUBILLOS María; ROZO, Diego. El concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Bogotá. Abril, 2009. En: Revista Universidad de la Salle. Vol. 48, p. 86

PARRALES, Marola. Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Ambiente y Seguridad para una Planta Dedicada a la Elaboración de Alimentos Zootécnicos Compuestos para Consumo Animal. Durán-Ecuador. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Ingeniería de Alimentos. Tesis de Grado. 2012.

SAMPIERI, Roberto. Metodología del Investigación. 6 ed. México: Mc Graw Hill, 2014. P. 33-86

TORRES HERNÁNDEZ, Zacarías, Administración Estratégica, México: Grupo Editorial Patria S.A. DE C.V., 2014. p. 111

UNILLANOS. Mejora Continua. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <http://sig.unillanos.edu.co/index.php/mejora-continua>>

WECKENMANN, Albert. AKKASOGLU, Goekhan. & WERNER, Teresa. Quality management - history and trends. En: TQM Journal. 2015. vol. 27, no. 23, p. 286-287

ANEXOS

Anexo A. Contexto de la organización

ANÁLISIS CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN LIPOGEN SAS V.1 - 06/03/2019

Fecha elaboración Marzo 06 de 2019

Fecha próxima revisión* Febrero de 2020

* Se sugiere realizar la revisión de este análisis anualmente

Matriz de Evaluación de los Factores Internos - MEFI			
Fortalezas			
Factor Clave	Peso	Clasificación	Puntuación
La Organización es rentable con alto volumen de facturación	0,2	4	0,80
El producto elaborado es reconocido en el mercado como confiable y de buena calidad	0,05	4	0,20
La organización cuenta con empleados que tienen pleno conocimiento del proceso productivo	0,1	4	0,40
Buen posicionamiento de la empresa en el mercado de este tipo de productos	0,05	3	0,15
No es un producto altamente comercial con mucha competencia en el mercado	0,01	3	0,03
La organización cuenta con varias líneas de productos que diversifican su oferta	0,05	4	0,20
15 años de permanencia en el mercado la hacen una organización sólida y con tradición en el mercado	0,05	3	0,15
Subtotal Fortalezas			1,93
Debilidades			
Factor Clave	Peso	Clasificación	Puntuación
No existe una planeación estratégica debidamente establecida y divulgada	0,05	1	0,05

La maquinaria utilizada en el proceso de producción carece de tecnología para la optimización de los procesos	0,2	1	0,2
No se cuenta con documentación adecuada de los procesos de producción	0,01	2	0,02
La planta de producción es muy reducida, no se cuenta con una distribución adecuada	0,05	1	0,05
Sus productos más importantes dependen exclusivamente de una materia prima	0,01	2	0,02
La organización no cuenta con planes de capacitación al personal	0,01	1	0,01
El único medio de distribución de los productos es venta directa desde la planta de producción	0,05	1	0,05
La poca capacidad de las máquinas limita la producción y encarece el producto	0,11	2	0,22
Subtotal Debilidades			0,62
Total	1,00		2,55

Matriz de Evaluación de los Factores Externos - MEFE			
Oportunidades			
Factor Clave	Peso	Clasificación	Puntuación
Crear programas de responsabilidad social relacionados con el sector agropecuario	0,01	1	0,01
Desarrollo de nuevos productos para ampliar el mercado	0,10	4	0,4
Implementar un Sistema de Gestión Integrado	0,01	1	0,01
Implementación de maquinaria con más tecnología en su proceso productivo	0,20	3	0,6
Realizar la distribución de los productos en locales comerciales	0,01	1	0,01

Realizar exportación de los productos	0,01	2	0,02
Mejorar la capacidad productiva de la planta	0,15	3	0,45
Realizar promoción de los productos a través de campañas publicitarias	0,01	1	0,01
Subtotal Oportunidades			1,51
Amenazas			
Factor Clave	Peso	Clasificación	Puntuación
Por ser productos con alto contenido graso, el inadecuado tratamiento de los residuos puede afectar el medio ambiente	0,10	2	0,2
Aparición de productos similares fabricados por grandes organizaciones, puede reducir su mercado actual	0,20	3	0,6
Este tipo de producto es de alto costo y no es un producto de primera necesidad, por lo cual la situación económica del país puede afectar su demanda	0,15	4	0,6
Los cambios climáticos afectan el normal comportamiento del mercado	0,04	2	0,08
Escasez de la materia prima principal	0,01	3	0,03
Subtotal Amenazas			1,51
Total	1,00		3,02

Anexo B. Matriz partes interesadas

PARTES INTERESADAS, NECESIDADES Y EXPECTATIVAS LIPOGEN SAS V.1 - 06/03/2019

Fecha elaboración Marzo 06 de 2019

Fecha próxima revisión* Febrero de 2020

* Se sugiere realizar la revisión de documento anualmente

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES	EXPECTATIVAS
INTERNAS		
ACCIONISTAS / SOCIOS	<ul style="list-style-type: none"> * Rentabilidad * Productividad * Costos 	<ul style="list-style-type: none"> * Aumento rentabilidad * Crecimiento organizacional
ALTA DIRECCIÓN / GERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> * Eficacia de los recursos * Informe de desempeño 	<ul style="list-style-type: none"> * Diferenciación en el mercado * Optimización de procesos * SGC eficaz
COLABORADORES	<ul style="list-style-type: none"> * Seguridad y protección de su integridad * Ambiente de trabajo, seguridad laboral * Contratación de acuerdo a la ley * Remuneración salarial * Bienestar 	<ul style="list-style-type: none"> * Crecimiento profesional * Crecimiento académico * Crecimiento personal * Estabilidad laboral
EXTERNAS		
CLIENTES	<ul style="list-style-type: none"> * Satisfacción de necesidades * Cumplimiento de requisitos normativos 	<ul style="list-style-type: none"> * Productos de alta Calidad * Adecuada atención de Quejas y reclamos
ENTIDADES DEL GOBIERNO	<ul style="list-style-type: none"> * Cumplimiento legal 	<ul style="list-style-type: none"> * Requisitos legales en orden * Pago de impuestos

PROVEEDORES Y CONTRATISTAS	<ul style="list-style-type: none"> * Cumplimiento legal * Compra * Pago * Cumplimiento contractual 	<ul style="list-style-type: none"> * Pago oportuno * Retroalimentación de la evaluación, seguimiento al desempeño y reevaluación
COMPETENCIA	<ul style="list-style-type: none"> * Alianzas * Ampliación del mercado 	<ul style="list-style-type: none"> * Proyección
COMUNIDAD	<ul style="list-style-type: none"> * Economías sostenibles 	<ul style="list-style-type: none"> * Productos y precios adecuados para el crecimiento de sus economías

Anexo C. Caracterizaciones de proceso

CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN GERENCIAL
LIPOGEN S.A.S
V.1 - 23/03/2019

Proceso	Gestión Gerencial
Objetivo	Realizar la planeación estratégica, determinando las directrices para la administración, seguimiento y control de la organización, garantizando el mejoramiento continuo.
Responsable	Gerente General

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
- Junta de Socios	* Objetivos y Metas de la Organización	* Planificación del proceso * Elaboración Planeación Estratégica	Planear	4,5 y 6	* Planeación estratégica	- Todos los procesos
- Gestión Administrativa y Financiera	* Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	- Gestión Administrativa y Financiera
- Gestión Administrativa y Financiera	* Informes financieros mensuales	* Revisión de informes y toma de acciones	Hacer	5.3 - 7.1 - 9.3	* Solicitud de información financiera	- Gestión Administrativa y Financiera
- Todos los procesos	* Información sobre la operación de los procesos	* Asignación roles y Responsabilidades			* Divulgación de roles y responsabilidades asignados	- Todos los procesos
- Gestión Administrativa y Financiera	* Necesidad de recursos de los procesos * Presupuesto * Provisión de recursos	* Asignación recursos			* Información sobre recursos asignados para incluirlos en el presupuesto	- Gestión Administrativa y Financiera

- Todos los procesos	* Información de entrada para la revisión al SGC	* Realizar revisión al SGC	Hacer	5.3 - 7.1 - 9.3	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)	- Todos los procesos
- Gestión Administrativa y Financiera	* Entrega compras requeridas	* Reportar necesidad de compras del proceso			* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores	- Gestión Administrativa y Financiera
	* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	* Reportar requerimientos de personal			* Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	
- Gestión de Calidad	* Documentos elaborados y/o actualizados * Listados maestros actualizados	* Documentación de las actividades del proceso			* Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	- Gestión de Calidad
- Gestión de Producción	* Documento Planeación de Producción	* Analizar información	Verificar	9	* Acciones para optimizar la producción	- Gestión de Producción
- Gestión Gerencial	* Datos sobre el desempeño del proceso				* Resultado Indicadores de Gestión	- Gestión Gerencial
- Gestión de Calidad	* Informe indicadores de Gestión				* Atención auditorías	- Gestión de Calidad
	* Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría					
- Gestión Comercial	* Divulgación requisitos del cliente				* Acciones para el aumento De satisfacción del cliente	- Cliente

- Gestión de Calidad	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC	* Analizar información	Verificar	9	* Retroalimentación de la información y aprobación mejoras al SGC	- Gestión de Calidad
	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas					
	* Necesidad de mejoras al SGC					
- Todos los procesos	* Oportunidades de Mejora				* Oportunidades de Mejora aprobadas	- Todos los procesos
- Todos los procesos	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	* Verificar que las oportunidades y acciones implementadas contribuyan en la mejora continua	Actuar	10	* Retroalimentación mejora continua	- Todos los procesos
- Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas y de Mejora	* Implementar planes de mejora * Implementar oportunidades de mejora y acciones			* Acciones Correctivas y de Mejora	- Gestión de Calidad

CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN COMERCIAL
LIPOGEN S.A.S
V.1 - 23/03/2019

Proceso	Gestión Comercial
Objetivo	Realizar la consecución de clientes, concretar oportunidades de negocio y realizar la fidelización de los clientes.
Responsable	Consultor Comercial

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
- Gestión Gerencial	* Planeación estratégica	* Planificación del proceso	Planear	4, 5 y 6	* Objetivos y metas del proceso * Métodos de Trabajo * Riesgos	- Gestión Comercial - Gestión Gerencial
	* Divulgación de roles y responsabilidades asignados	* Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados			* Información sobre la operación de los procesos	- Gestión Gerencial
- Gestión Administrativa y Financiera	* Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	- Gestión Administrativa y Financiera
- Mercado	* Requisitos y Cambios en el mercado * Posibles clientes	* Actualización de las políticas y metas comerciales * Identificar oportunidades * Contactar clientes	Hacer	5.1.2 - 8.1 - 8.2	* Políticas y metas comerciales * Clientes prospecto	- Gestión Comercial
		* Determinar la demanda			* Demanda	- Gestión de Producción
- Clientes	* Necesidades y requisitos	* Determinar y comunicar a la organización los requisitos del cliente * Elaborar cotización			* Divulgación requisitos del cliente	- Todos los procesos
- Gestión de Producción	* Inventario actualizado	* Realizar seguimiento periódico a cotizaciones enviadas			* Cotización * Seguimientos	- Clientes

- Clientes	* Orden de Compra	* Recibir y verificar orden de compra de acuerdo con lo cotizado	Hacer	5.1.2 - 8.1 - 8.2	* Orden de Compra aceptada	- Gestión Comercial
		* Elaborar orden de Producción			* Orden de Producción * Especificaciones de entrega al cliente	- Gestión de Producción
- Clientes	* Orden de Compra	* Elaboración facturas			* Factura	- Clientes
- Gestión de Producción	* Programación diaria de entregas * Remisión de entrega					- Gestión Administrativa y Financiera
- Gestión de Diseño y Desarrollo	* Diseño inicial * Diseño final	* Revisión de necesidades y Requisitos frente a diseños presentados			* Requisitos del cliente * Tendencias del mercado * Resultados revisión diseños	- Gestión de Diseño y Desarrollo
- Gestión Administrativa y Financiera	* Entrega compras requeridas	* Reportar necesidad de compras del proceso			* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores	- Gestión Administrativa y Financiera
	* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	* Reportar requerimientos de personal			* Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	
- Gestión de Calidad	* Documentos elaborados y/o actualizados * Listados maestros actualizados	* Documentación de las actividades del proceso	Verificar	9	• Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	- Gestión de Calidad
- Gestión Comercial	* Datos sobre el desempeño del proceso	* Medición de indicadores			* Resultado Indicadores de Gestión	- Gestión Comercial
- Gestión de Calidad	* Informe indicadores de Gestión * Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría	* Cumplimiento requisitos auditoría			* Atención auditorías	- Gestión de Calidad

- Gestión Gerencial	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)	* Analizar información	Verificar	9	* Información de entrada para la revisión al SGC * Oportunidades de mejora	- Gestión Gerencial
- Clientes	* Resultados satisfacción del cliente				- Clientes - Gestión Comercial	
- Gestión de Calidad	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas				* Planes de Mejora	- Gestión de Calidad
	* Necesidad de mejoras al SGC					
	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC					
- Gestión de Calidad - Entes externos	* Resultados de auditorías	- Gestión Gerencial - Gestión de Calidad				
- Gestión Gerencial	* Oportunidades de Mejora aprobadas * Retroalimentación mejora continua	* Implementar planes de mejora * Implementar oportunidades de mejora y acciones	Actuar	10	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	- Gestión Gerencial
- Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas y de Mejora				* Acciones Correctivas y de Mejora	- Gestión de Calidad

CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO
LIPOGEN S.A.S
V.1 - 23/03/2019

Proceso	Gestión de Diseño y Desarrollo
Objetivo	Realizar el diseño de los productos incluyendo las necesidades y requisitos aplicables, con el fin de lograr la satisfacción del cliente
Responsable	Gerente General

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
- Gestión Gerencial	* Planeación estratégica	* Planificación del proceso	Planear	4, 5 y 6	* Objetivos y metas del proceso * Métodos de Trabajo * Riesgos	- Gestión de Diseño y Desarrollo - Gestión Gerencial
	* Divulgación de roles y responsabilidades asignados	* Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados			* Información sobre la operación de los procesos	- Gestión Gerencial
- Gestión Administrativa y Financiera	* Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	- Gestión Administrativa y Financiera

- Gestión Comercial	* Requisitos del cliente * Tendencias del mercado * Resultados revisión diseños	* Realizar el diseño de los productos * Someter a revisión el diseño realizado	Hacer	8.1 - 8.3	* Diseño inicial	- Junta de socios - Gestión Administrativa y Financiera - Gestión Comercial - Gestión de Producción
- Junta de socios - Gestión de Producción - Gestión Administrativa y Financiera	* Necesidades y requisitos de la organización en cuanto al producto * Requisitos legales aplicables * Resultados revisión diseños	* Aplicar cambios, cuando aplique, de acuerdo con las revisiones realizadas * Entregar diseño final			* Diseño final	- Junta de socios - Gestión Administrativa y Financiera - Gestión Comercial - Gestión de Producción
- Gestión Administrativa y Financiera	* Entrega compras requeridas	* Reportar necesidad de compras del proceso			* Especificaciones para elaboración del producto	- Gestión de Producción
	* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	* Reportar requerimientos de personal			* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores * Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	- Gestión Administrativa y Financiera
- Gestión de Calidad	* Documentos elaborados y/o actualizados * Listados maestros actualizados	* Documentación de las actividades del proceso			* Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	- Gestión de Calidad
- Gestión de Diseño y Desarrollo	* Datos sobre el desempeño del proceso	* Medición de indicadores	Verificar	9	* Resultado Indicadores de Gestión	- Gestión de Diseño y Desarrollo
- Gestión de Calidad	* Informe indicadores de Gestión * Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría	* Cumplimiento requisitos auditoría			* Atención auditorías	- Gestión de Calidad

- Gestión Comercial	* Divulgación requisitos del cliente	* Analizar información	Verificar	9	* Acciones para el aumento de satisfacción del cliente	- Cliente
- Gestión Gerencial	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)				* Información de entrada para la revisión al SGC * Oportunidades de mejora	- Gestión Gerencial
- Clientes	* Resultados satisfacción del cliente				* Planes de Mejora	- Clientes - Gestión Comercial
- Gestión de Calidad	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas					- Gestión de Calidad
	* Necesidad de mejoras al SGC					
	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC					
- Gestión de Calidad - Entes externos	* Resultados de auditorías		- Gestión Gerencial - Gestión de Calidad			
- Gestión Gerencial	* Oportunidades de Mejora aprobadas * Retroalimentación mejora continua	* Implementar planes de mejora * Implementar oportunidades de mejora y acciones	Actuar	10	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	- Gestión Gerencial
- Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas y de Mejora				* Acciones Correctivas y de Mejora	- Gestión de Calidad

CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE PRODUCCIÓN

LIPOGEN S.A.S

V.1 - 23/03/2019

Proceso	Gestión de Producción
Objetivo	Coordinar los recursos necesarios para realizar la Gestión de Producción de acuerdo con la programación establecida, realizando control de calidad para cumplir con los requisitos del producto y realizar el despacho para cumplir con los pedidos de los clientes, ejerciendo control de los inventarios.
Responsable	Jefe de Producción

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
- Gestión Gerencial	* Resultados Planeación estratégica	* Planificación del proceso	Planear	4, 5 y 6	* Objetivos y metas del proceso * Métodos de Trabajo * Riesgos	- Gestión de Producción - Gestión Gerencial
	* Divulgación de roles y responsabilidades asignados	* Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados			* Información sobre la operación de los procesos	- Gestión Gerencial
- Gestión Administrativa y Financiera	* Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	- Gestión Administrativa y Financiera

- Gestión Comercial	* Demanda * Orden de Producción	* Planeación de Producción	Hacer	8.1 - 8.5 - 8.6 - 8.7	* Documento Planeación de Producción	- Gestión de Producción
- Gestión Gerencial	* Acciones para optimizar la producción					- Gestión Administrativa y Financiera
- Gestión Administrativa y Financiera	* Plan de recursos para la producción					- Gestión Gerencial
- Gestión de Producción	* Documento Planeación de la Producción	* Programar la Producción			* Programa de Producción	- Gestión de Producción
- Gestión de Producción	* Programa de Producción	* Realizar la Producción * Realizar control de calidad al producto			* Producto terminado * Producto No Conforme * Actualización Listado Producto No Conforme	- Gestión de Producción - Gestión de Calidad
- Gestión de Diseño y Desarrollo	* Especificaciones para elaboración del producto					
- Clientes	* Requisitos de producto					
- Gestión Administrativa y Financiera	* Provisión de recursos (Materia Prima, Recursos físicos)					
- Gestión de Producción	* Producto terminado	* Empaque			* Producto empacado de acuerdo con su tipo	- Gestión de Producción
		* Almacenamiento			* Inventario actualizado	- Gestión de Producción - Gestión Comercial - Gestión Administrativa y Financiera
	* Producto No Conforme	* Disposición del material con las entidades correspondientes	* Actas de entrega del material	- Gestión de Producción		

- Gestión Comercial	* Especificaciones de entrega al cliente	* Programar entregas * Realizar entregas	Hacer	8.1 - 8.5 - 8.6 - 8.7	* Programación diaria de entregas * Remisión de entrega	- Gestión Comercial - Clientes
- Gestión de Producción	* Remisión de entrega	* Actualización inventario			* Inventario actualizado	- Gestión de Producción - Gestión Comercial - Gestión Administrativa y Financiera
- Gestión de Diseño y Desarrollo	* Diseño inicial * Diseño final	* Revisión de necesidades y requisitos del producto frente a diseños presentados			* Necesidades y requisitos de la organización en cuanto al producto * Requisitos legales aplicables * Resultados revisión diseños	- Gestión de Diseño y Desarrollo
- Gestión Administrativa y Financiera	* Entrega compras requeridas	* Reportar necesidad de compras del proceso			* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores	- Gestión Administrativa y Financiera
	* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	* Reportar requerimientos de personal			* Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	
- Gestión de Calidad	* Documentos elaborados y/o actualizados * Listados maestros actualizados	* Documentación de las actividades del proceso	* Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	- Gestión de Calidad		

- Gestión de Producción	* Datos sobre el desempeño del proceso	* Medición de indicadores	Verificar	9	* Resultado Indicadores de Gestión	- Gestión de Producción
- Gestión de Calidad	* Informe indicadores de Gestión	* Cumplimiento requisitos auditoría			* Atención auditorías	- Gestión de Calidad
	* Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría				* Acciones para el aumento de satisfacción del cliente	- Cliente
- Gestión Comercial	* Divulgación requisitos del cliente	* Analizar información				* Información de entrada para la revisión al SGC * Oportunidades de mejora
- Gestión Gerencial	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)				- Clientes - Gestión Comercial	* Planes de Mejora
- Clientes	* Resultados satisfacción del cliente					
- Gestión de Calidad	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas	- Gestión de Calidad				
	* Necesidad de mejoras al SGC					
- Gestión de Calidad - Entes externos	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC	- Gestión Gerencial - Gestión de Calidad				
	* Resultados de auditorías					

- Gestión Gerencial	* Oportunidades de Mejora aprobados * Retroalimentación mejora continua	* Implementar planes de mejora	Actuar	10	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	- Gestión Gerencial
- Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas, de Mejora y Productos No Conformes	* Implementar oportunidades de mejora y acciones			* Acciones Correctivas y de Mejora * Reporte de Productos No Conformes	- Gestión de Calidad

**CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA
LIPOGEN S.A.S
V.1 - 23/03/2019**

Proceso	Gestión Administrativa y Financiera
Objetivo	Administrar, gestionar y controlar eficientemente los recursos financieros y humanos de la organización
Responsable	Director Financiero

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
- Gestión Gerencial	* Resultados Planeación estratégica	* Planificación del proceso	Planear	4, 5 y 6	* Objetivos y metas del proceso * Métodos de Trabajo * Riesgos	- Gestión Administrativa y Financiera - Gestión Gerencial
	* Divulgación de roles y responsabilidades asignados	* Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados			* Información sobre la operación de los procesos	- Gestión Gerencial
- Gestión Administrativa y Financiera	* Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	- Gestión Administrativa y Financiera

- Junta de socios - Gestión Gerencial	* Solicitud de información financiera	* Elaboración de informes financieros	Hacer	7.1 - 7.2 - 7.3 - 8.1 - 8.4	* Informes financieros mensuales	- Gestión Gerencial - Junta de Socios
- Todos los procesos	* Necesidad de recursos				* Información sobre necesidad de recursos de los procesos	- Gestión Gerencial
- Gestión Gerencial	* Información sobre recursos asignados para incluirlos en el presupuesto	* Elaboración del presupuesto			* Presupuesto * Provisión de recursos	- Todos los procesos
- Gestión de Producción	* Documento Planeación de Producción * Inventario actualizado	* Planeación de recursos para producción			* Plan de recursos para producción	- Gestión de Producción
- Todos los procesos	* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores	* Evaluación y Selección de proveedores * Gestión de adquisiciones * Reevaluación de Proveedores			* Resultados de la evaluación de proveedores * Órdenes de Compra * Retroalimentación resultados reevaluación proveedores	- Proveedores y contratistas
					* Entrega compras requeridas	- Todos los procesos
- Proveedores y contratistas	* Cuentas por pagar	* Programación de pagos según acuerdos realizados * Realización de pagos programados			* Comprobantes de pago * Causaciones en sistema contable	- Proveedores y contratistas
- Gestión Comercial	* Factura	* Recaudo de cartera			* Cuentas por cobrar * Causaciones en sistema contable	- Clientes - Gestión Administrativa y Financiera
- Instituciones distritales y estatales	* Impuestos	* Programación y realización del pago de obligaciones tributarias			* Impuestos pagados	- Instituciones distritales y estatales
- Entidades financieras	* Préstamos	* Realización del pago de obligaciones financieras	* Comprobantes de pago	- Entidades financieras		

- Gestión Administrativa y Financiera	* Información contable	* Registro y control de la información contable	Hacer	7.1 - 7.2 - 7.3 - 8.1 - 8.4	* Causaciones en sistema contable	- Gestión Administrativa y Financiera
- Todos los procesos	* Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	* Reclutamiento y contratación del personal, de acuerdo con los perfiles establecidos			* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	- Todos los procesos
- Bolsas de Trabajo / Portales de empleo	* Hojas de Vida.					
- Personal de la empresa	* Requisitos y necesidades del personal.	* Gestión del personal (Documentación, inducción, reintegración, formación, bienestar, seguridad y salud, clima laboral, evaluaciones de desempeño y evaluaciones de competencias)			* Atención de requisitos y necesidades del personal.	- Personal de la empresa
- Gestión Administrativa y Financiera	* Información del contrato * Información sobre horas extras y recargos	* Elaboración y pago de nómina			* Comprobantes pago de nómina	- Personal de la empresa
- Gestión de Diseño y Desarrollo	* Diseño inicial * Diseño final	* Revisión de necesidades y requisitos del producto frente a diseños presentados			* Necesidades y requisitos de la organización en cuanto al producto * Requisitos legales aplicables * Resultados revisión diseños	- Gestión de Diseño y Desarrollo
- Gestión de Calidad	* Documentos elaborados y/o actualizados * Listados maestros actualizados	* Documentación de las actividades del proceso			* Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	- Gestión de Calidad

- Gestión Administrativa y Financiera	* Datos sobre el desempeño del proceso	* Medición de indicadores	Verificar	9	* Resultado Indicadores de Gestión	- Gestión Administrativa y Financiera
- Gestión de Calidad	* Informe indicadores de Gestión				* Cumplimiento requisitos auditoría	* Atención auditorías
	* Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría	* Acciones para el aumento de satisfacción del cliente				- Cliente
- Gestión Comercial	* Divulgación requisitos del cliente	* Analizar información			* Información de entrada para la revisión al SGC * Oportunidades de mejora	- Gestión Gerencial
- Gestión Gerencial	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)				- Clientes - Gestión Comercial	* Planes de Mejora
- Clientes	* Resultados satisfacción del cliente					
- Gestión de Calidad	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas					
	* Necesidad de mejoras al SGC					
	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC		- Gestión Gerencial - Gestión de Calidad			
- Gestión de Calidad - Entes externos	* Resultados de auditorías					

- Gestión Gerencial	* Oportunidades de Mejora aprobados * Retroalimentación mejora continua	* Implementar planes de mejora * Implementar oportunidades de mejora y acciones	Actuar	10	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	- Gestión Gerencial
- Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas y de Mejora				* Acciones Correctivas y de Mejora	- Gestión de Calidad

**CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD
LIPOGEN S.A.S
V.1 - 23/03/2019**

Proceso	Gestión de Calidad
Objetivo	Asegurar que el Sistema de Gestión sea eficaz y adecuado a la organización, promoviendo la mejora continua.
Responsable	Auxiliar de Calidad

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
- Gestión Gerencial	* Resultados Planeación estratégica	* Planificación del proceso	Planear	4, 5 y 6	* Objetivos y metas del proceso * Métodos de Trabajo * Riesgos	- Gestión de Calidad - Gestión Gerencial
	* Divulgación de roles y responsabilidades asignados	* Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados			* Información sobre la operación de los procesos	- Gestión Gerencial
- Gestión Administrativa y Financiera	* Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	- Gestión Administrativa y Financiera

- Todos los procesos	• Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	* Creación de Documentos del SGC * Modificación de Documentos del SGC * Eliminación de Documentos del SGC * Actualización listados maestros	Hacer	7.4 - 7.5 - 8.1 - 9.2	* Documentos elaborados y/o actualizados * Listados maestros actualizados	- Todos los procesos		
	* Acciones Correctivas y de Mejora	* Control y Seguimiento de las acciones Correctivas y de Mejora			* Documentación y Cierre de acciones Correctivas y de Mejora			
	* Resultado Indicadores de Gestión	* Verificar y analizar resultados			* Informe indicadores de Gestión			
- Gestión de Producción	* Reporte de Productos No Conformes	* Control y Seguimiento del tratamiento de los Productos No Conformes					* Documentación y Cierre de Productos No Conformes	- Gestión de Producción
- Gestión de Calidad	* Requisitos y alcance de auditoría	* Coordinar la ejecución de las auditorías internas					* Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría	- Todos los procesos
- Gestión Administrativa y Financiera	* Entrega compras requeridas	* Reportar necesidad de compras del proceso					* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores	- Gestión Administrativa y Financiera
	* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	* Reportar requerimientos de personal					* Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	
- Gestión Comercial	* Divulgación requisitos del cliente	* Analizar información	Verificar	9	* Acciones para el aumento de satisfacción del cliente	- Cliente		

- Gestión Gerencial	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)	* Analizar información	Verificar	9	* Información de entrada para la revisión al SGC * Oportunidades de mejora	- Gestión Gerencial
	* Retroalimentación de la información y aprobación mejoras al SGC				* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC * Información sobre la eficacia de las acciones tomadas * Necesidad de mejoras al SGC	
- Clientes	* Resultados satisfacción del cliente				* Planes de Mejora	- Clientes - Gestión Comercial
- Gestión de Calidad	* Datos sobre el desempeño del proceso				* Planes de Mejora	- Gestión de Calidad
- Todos los procesos	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas					- Todos los procesos
	* Necesidad de mejoras al SGC					
	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC					- Gestión Gerencial - Todos los procesos
- Gestión de Calidad - Entes externos	* Resultados de auditorías					
- Gestión Gerencial	* Oportunidades de Mejora aprobados * Retroalimentación mejora continua	* Implementar planes de mejora * Implementar oportunidades de mejora y acciones	Actuar	10	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	- Gestión Gerencial
- Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas y de Mejora				* Acciones Correctivas y de Mejora	- Gestión de Calidad

Anexo D. Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales - AMEF

ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES - AMEF LIPOGEN S.A.S V.1 - 08/04/2019

Producto / Proceso: Proceso Gestión de Producción

Documentos referencia: Caracterización de Proceso Gestión de Producción

Fecha elaboración: Abril 08 de 2019

Elaborado por: Jennifer Hernández / Neftali Cadena (Dir. Financiero)

OPERACIÓN No.	COMPONENTE / PROCESO / ACTIVIDAD	TIPO DE FALLA	EFECTO POTENCIAL DE FALLA	SEV	CAUSA DE FALLA	OCUR	CONTROLES ACTUALES	DETEC	NPR	ACCIONES A TOMAR	RESPONSAB.	SEVER	OCUR	DETEC	NPR
1	Planificación del proceso	Establecimiento de objetivos y metas no adecuadas al proceso	Los recursos con los que se cuenta no serán eficientes para alcanzar las metas y objetivos definidos	6	Métodos de planificación ineficaces	6	Realización de junta de socios	7	252	Determinar y formalizar un método de planeación estratégica y una periodicidad	Gerente General				
		Deficiente identificación de riesgos	Riesgos no identificados pueden materializarse sin control alguno	8	Desconocimiento del proceso	6	Realización de junta de socios	8	384	Determinar y formalizar un metodología para la gestión de riesgos	Gerente General				
2	Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados	Indebida ejecución de roles asignados e Incumplimiento de responsabilidades	Conflictos de intereses, incumplimiento de las cadenas de mando, fallas en la operación del proceso	5	Indebida divulgación de roles y responsabilidades	3	Divulgación verbal a los empleados	4	60	Documentación de manuales de funciones	Dir. Administrativo / Aux. Calidad				

3	Planeación de Producción	Deficiente determinación de la demanda	La producción planeada no será suficiente para cubrir la demanda o superará la misma generando sobre costos	8	Ausencia de un método formal para determinar la demanda	4	Demanda determinada teniendo en cuenta las ventas del mes anterior	6	192	Determinar y formalizar un método para la programación y planeación de la producción	Jefe de Producción				
		Planeación realizada con base en recursos no existentes	Improductividad: No se podrá cumplir con lo planeado	8	Desconocimiento de la capacidad real de la planta	2	Planeación realizada de manera informal	6	96						
		Información del inventario desactualizada	La producción planeada será superior a lo realmente requerido por la organización	7	Incumplimiento de la tarea por parte del responsable	4	Supervisión de la tarea por parte del director financiero	1	28	Supervisión periódica de la tarea	Dir. Administrativo				
4	Programar la Producción	Desconocimiento de la capacidad real de la planta	Se deberá incurrir en sobre costos para cumplir con lo planeado	8	No se cuenta con un método de programación definido	2	Programación realizada de manera informal	4	64	Determinar y formalizar un método para la programación y planeación de la producción	Jefe de Producción				

5	Realizar la Producción	Programación realizada de manera inadecuada	Los recursos de la planta no serán suficientes para cumplir con lo programado y planeado	8	Programación no es realizada de acuerdo con los recursos con los cuales se cuenta	2	No se cuenta con un método de programación definido	3	48	Determinar y formalizar un método para la programación y planeación de la producción	Jefe de Producción				
		Materia prima no conforme	Imposibilidad de iniciar con el proceso de producción	8	Falta de control sobre los proveedores	2	Pruebas a la materia prima cuando es recibida	1	16	Formalizar pruebas que deben ser realizadas a la materia prima cuando se recibe del proveedor	Jefe de Producción				
		Daños en máquinas	Paros de producción	8	Falta de mantenimiento preventivo	5	Revisiones periódicas a la maquinaria	3	120	Elaborar cronogramas de mantenimiento	Jefe de Producción				
		Falta de personal	Se deberá incurrir en sobre costos para cumplir con lo planeado	8	Incapacidad o renunciaciones	4	Personal crítico puede ser suplido por otra persona	6	192	Dar capacitación a personal que pueda estar preparado como backup del personal crítico	Líderes de proceso				
6	Realizar control de calidad al producto	No contar con las especificaciones de control necesarias	Entrega de producto No Conforme como producto conforme	8	Falta de documentación	7	Conocimiento previo de las especificaciones	1	56	Documentar especificaciones de pruebas de calidad del producto	Jefe de Producción				
7	Empaque	Error en el empaque según el tipo de producto	Entrega errónea al cliente	8	Desconcentración del encargado	2	Supervisión del proceso	9	144	Capacitación a operarios	Jefe de Producción				
		Cantidades empacadas con peso erróneo	Incumplimiento especificaciones del cliente	8	Equipos de pesaje descalibrados	2	Calibración equipos	1	16	Elaborar cronogramas de calibración	Jefe de Producción				
8	Almacenamiento	Almacenamiento inadecuado	Obstrucción del proceso de despacho	6	Falta de organización en la bodega	6	Instrucciones verbales de almacenamiento y supervisión continua	3	108	Determinar método de almacenamiento	Jefe de Producción				

		Espacio insuficiente para almacenamiento	Accidentes laborales	8	Distribución de planta inadecuada	6	Disposición de espacio adicional en la planta para almacenar	6	288	Realizar estudio de distribución de planta	Jefe de Producción				
9	Disposición del material no conforme con las entidades correspondientes	Entidades no cuentan con permisos	Sanciones legales	10	Indebida verificación de proveedores	2	Verificación de cumplimiento del proveedor antes de solicitar servicio	1	20	Determinar criterios para evaluación, selección y reevaluación de proveedores	Líderes de proceso				
10	Programar entregas	Información incompleta para entregas	Entregas erróneas o tardías	8	Información deficiente entregada por el proceso comercial	3	Información confirmada antes de entregar	2	48	Crear un formato para formalizar la entrega de información asegurando la trazabilidad	Líderes de proceso				
		Omisión de entregas	Incumplimiento requisitos del cliente	8	Desorganización en la información	2	Entregas programadas verificadas verbalmente con demás procesos	2	32						
11	Realizar entregas	Errores en información de entregas	Incumplimiento requisitos del cliente	8	Métodos de comunicación deficientes	2	Información suministrada por escrito a quien realiza la entrega	2	32						
		Falla o accidente de vehículo de entrega	Pérdida de producto e incumplimiento requisitos del cliente	8	Falta de mantenimiento preventivo	2	Revisiones obligatorias a vehículos	3	48	Elaborar cronograma de mantenimientos	Dir. Administrativo				
			Pérdida de personal	8	Falta de capacitación	4	Recomendaciones verbales	7	224	Realizar capacitaciones en seguridad vial	Dir. Administrativo				
12	Actualización inventario	Errores en digitación de información	Errores en la planeación de la producción, en la información para ventas y en la contabilidad	7	Fallas en la realización de la tarea por parte del responsable	4	Verificación contable	1	28	Verificaciones físicas del inventario	Dir. Administrativo				

13	Revisión de necesidades y requisitos del producto frente a diseños presentados	Revisión inadecuada de los diseños	Pérdidas cuando se comience a fabricar el producto	7	Falta de competencia de quien realiza la revisión	2	Revisión conjunta de diseños	2	28	Orientación y capacitación para revisión de diseños	Líderes de proceso				
14	Analizar información del desempeño del proceso y del SGC	Análisis incompleto o inadecuado de la información	Planes de acción ineficaces y/o ineficientes	3	Ausencia de criterios de análisis	10	Realización de junta de socios	3	90	Implementar procedimiento para documentación de planes de mejora, acciones y mejora continua	Auxiliar de calidad				
15	Implementar planes de mejora	Falta de seguimiento a la implementación	Incumplimiento de los planes de acción	3	Inexistencia de un responsable asignado	10	Realización de junta de socios	3	90						
16	Implementar oportunidades de mejora y las acciones	Falta de seguimiento a la implementación	Oportunidades de mejora y acciones ineficaces	3	Inexistencia de un responsable asignado	10	Realización de junta de socios	3	90						

ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES - AMEF

LIPOGEN S.A.S

V.1 - 08/04/2019

Producto / Proceso: Proceso productivo Rumipass® **Documentos referencia:** Diagrama de flujo Proceso Productivo

Fecha elaboración: Abril 08 de 2019 **Elaborado por:** Jennifer Hernández / Neftali Cadena (Dir. Financiero)

OPERACION No.	COMPONENTE / PROCESO / ACTIVIDAD	TIPO DE FALLA	EFFECTO POTENCIAL DE FALLA	SEV	CAUSA DE FALLA	OCUR	CONTROLES ACTUALES	DETEC	NPR	ACCIONES A TOMAR	RESPONSAB.	SEVER	OCUR	DETEC	NPR
1	Recibir materia prima y verificar pH	Acidez inadecuada del aceite recibido	Materia prima no sirve para el proceso de producción	9	Calidad baja de la materia prima	2	Proveedor de confianza	1	18	Implementar procedimientos formales de selección y evaluación de proveedores	Dir. Administrativo				
2	Des-almacenamiento materia prima (aceite) en tanques	Temperatura inadecuada de los tanques	El aceite pierde su estado ideal de ácido graso	8	Mal funcionamiento en el calentamiento del agua	1	Revisión periódica de la caldera y los tanques	1	8	Implementar cronograma de mantenimientos	Dir. Administrativo				
3	Transportar el aceite a la báscula	Taponamiento de los tubos	El aceite no circula de manera adecuada	7	Falta de limpieza en los tubos	1	Limpieza periódica de los tubos	1	7	Implementar cronograma de mantenimientos	Dir. Administrativo				
		Falla en las motobombas	No se puede transportar aceite	7	Falta de mantenimiento de las motobombas	1	Realización de mantenimientos a las motobombas	3	21	Implementar cronograma de mantenimientos	Dir. Administrativo				

4	Pesar en báscula y verificar peso de cantidad requerida de acuerdo con el lote	Error en el pesaje	Reproceso para pesar de nuevo la materia prima y devolver la sobrante al tanque	5	Báscula descalibrada	3	Calibración de equipos	1	15	Implementar cronograma de calibración de equipos	Jefe de Producción				
5	Mezclar el aceite con hidróxido de calcio, agua y anticompactantes para saponificación y verificar textura	Cantidad errónea de hidróxido de calcio	Producto resultante no conforme	8	Mal pesaje en báscula Falta de atención del personal	2	Calibración de equipos Supervisión del proceso	1	16	Implementar cronograma de calibración de equipos Capacitaciones al personal	Jefe de Producción				
6	Esperar enfriamiento para solidificación	Consistencia resultante inadecuada	El material no es adecuado para continuar con el siguiente paso y se debe reprocesar	6	Tiempo de enfriamiento insuficiente	2	Control manual del tiempo	4	48	Establecer un control formal del tiempo en un formato, que asegure que este se cumplirá	Jefe de Producción				
7	Triturar mezcla y verificar textura	Material no pulverizado adecuadamente	El material no pasa por la zaranda y no se puede continuar el proceso	5	Mal funcionamiento de la trituradora	1	Revisión ocasional a trituradora	2	10	Implementar cronograma de mantenimientos	Dir. Administrativo				
8	Mezclar con saborizante y vitaminas	Cantidad inadecuada de saborizante agregada	Incumplimiento de especificaciones del producto	9	Error en la medida indicada en la fórmula	2	Calibración de equipos	10	180	Implementar cronograma de calibración de equipos	Jefe de Producción				
9	Empacar producto y verificar peso	Error en el empaque según el tipo de producto	Entrega errónea al cliente	8	Desconcentración del encargado	2	Supervisión del proceso	9	144	Capacitación a operarios	Jefe de Producción				
		Cantidades empacadas con peso erróneo	Incumplimiento especificaciones del cliente	8	Equipos de pesaje descalibrados	2	Calibración equipos	1	16	Implementar cronograma de calibración de equipos	Jefe de Producción				
10	Sellar lonas	Lonas mal selladas	Desperdicio del producto al regarse	4	Proceso de sellado mal realizado por el operario	1	Supervisión del proceso	3	12	Capacitación a operarios	Jefe de Producción				

11	Entregar producto terminado para almacenamiento	Almacenamiento inadecuado	Daños en las lonas	6	Espacio insuficiente para almacenamiento	6	Disposición de espacio adicional en la planta para almacenar	6	216	Realizar estudio de distribución de planta	Jefe de Producción				
----	---	---------------------------	--------------------	---	--	---	--	---	-----	--	--------------------	--	--	--	--

Anexo E. Diagnóstico Norma ISO 9001:2015

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		50%				
La organización debe determinar:						
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad			X		Las conocen por el diario desempeño del negocio	Definir Herramienta para el diagnóstico
		0	1	0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		33%				
La organización debe determinar:						
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;			X	X	Conocen las partes interesadas de la compañía y sus necesidades y requisitos	No existe documentación
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.			X	X		
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X	No realizan seguimiento	
		0	2	3		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		0%				
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance				X		Definir y documentar el alcance teniendo en cuenta los requisitos
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;				X		
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X		

c. Los productos y servicios de la organización;				X		
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:				X		
Ø Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;				X		
Ø La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.				X		
		0	0	7		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		25%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional				X	Se tienen identificados los procesos de la organización, se sabe cómo interactúan entre sí en la realización de sus actividades, se conocen las autoridades y responsabilidades y se asignan los recursos	Documentar y realizar seguimiento
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:			X			
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;				X		
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X			
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;				X		
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X			
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X			
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X		

g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X		
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X		
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:					Se conservan registros de los procesos	Organizar los documentos de acuerdo con lo que se establezca en el sistema
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;			X			
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			X			
		0	6	6		

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		20%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X	A pesar de no contar con un SGC existen procesos en la organización para los cuales se gestionan recursos y se promueve la mejora	No se ha establecido liderazgo frente al sistema de gestión, puesto que no se ha definido formalmente el sistema
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;				X		
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X		
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;				X		
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X			

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X		
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				X		
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X			
i) promoviendo la mejora;			X			
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.			X			
		0	4	6		
5.1.2.Enfoque al cliente		50%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:		50%				
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X		Estos aspectos se encuentran identificados dentro de la organización	No se han documentado
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X			
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.			X			
		0	3	0		
5.2 POLÍTICA		0%				
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad		0%				
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:		0%				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				X		No se ha definido la política

b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				X		
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;				X		
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				X		
5.2.2 Comunicar la política de la calidad La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				X		
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X		
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X		
		0	0	7		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	25%					
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X		Se encuentran identificadas y se conocen	No están documentadas
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				X		No hay SGC definido
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;			X			No se ha definido un método
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X		No hay SGC definido
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;			X		Se promueve internamente	No hay evidencia

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X		No hay SGC definido
		0	3	3		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		50%				
6.1.1 Generalidades		50%				
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:			X		Se realiza identificación de riesgos más que todo comerciales y financieros en juntas de socios	Al no existir un SGC no está del todo orientado como lo pide la norma, no hay una metodología definida
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;			X			
b) aumentar los efectos deseables;			X			
c) prevenir o reducir efectos no deseados;			X			
d) lograr la mejora			X			
		0	5	0		
6.1.2 La organización debe planificar:		50%				
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			X		Al no existir un SGC no está del todo orientado como lo pide la norma, no hay una metodología definida	
b) La manera de:			X			
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;			X			
2) evaluar la eficacia de estas acciones.			X			
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios			X			
		0	4	0		

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		0%				
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.						
Los objetivos de la calidad deben:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X	No se han definido objetivos de calidad	
b) ser medibles;				X		
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X		
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X		
e) ser objeto de seguimiento;				X		
f) comunicarse				X		
g) actualizarse, según corresponda.				X		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X		
		0	0	8		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		0%				
a) qué se va a hacer;				X	No se han definido objetivos de calidad	
b) qué recursos se requerirán;				X		
c) quién será responsable;				X		
d) cuándo se finalizará;				X		
e) cómo se evaluarán los resultados.				X		
		0	0	5		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		0%				
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:						No hay nada definido en cuanto a estos requisitos

				X		cuando se realizan cambios no se hace de una manera controlada
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;				X		
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X		
c) la disponibilidad de recursos;				X		
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.				X		
		0	0	4		

7.SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
7.1 RECURSOS		33%				
7.1.1. Generalidades					Los recursos se proveen a la organización en general	No hay un SGC definido para demostrar que se asignan recursos al mismo
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X			
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X			
		0	2	0		
7.1.2 Personas		50%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.			X		La organización cuenta con el personal necesario para su operación	No se ha documentado nada al respecto
		0	1	0		

7.1.3 Infraestructura		50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.			X		La organización cuenta con la infraestructura necesaria para su operación	No se ha documentado nada al respecto
		0	1	0		
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos		0%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X	Cuenta con el SG-SST	
		0	0	1		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		61%				
7.1.5.1 Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.		X			Los dispositivos de seguimiento y medición son calibrados y verificados con entidades acreditadas	Formalizar el proceso que se realiza
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;		X				
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.		X				
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.				X		
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						

Quando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:			X			
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;		X				
b) identificarse para determinar su estado;				X		
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.		X				
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.				X		
		5	1	3		
7.1.6 Conocimientos organizativos		100%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X				
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.		X				
Quando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.		X				
		3	0	0		
7.2 COMPETENCIA		75%				
La organización debe:						
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del		X			Se conocen los requisitos del	No se ha documentado

sistema de gestión de la calidad;					personal y se cuenta con evidencias en las hojas de vida	
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;		X				
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X			
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.			X			
		2	2	0		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		0%				
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:		0%				
a) la política de la calidad;				X	No hay un SGC definido	
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;				X		
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	0	4		
7.4 COMUNICACIÓN		0%				
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:		0%				
a) qué comunicar;				X	No se ha definido ni documentado nada al respecto	
b) cuándo comunicar;				X		
c) a quién comunicar;				X		
d) cómo comunicar.				X		
e) quién comunica.				X		
		0	0	5		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		17%				
7.5.1 Generalidades		17%				

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:						
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional				X	Se cuenta con evidencia documentada de la operación de los procesos	No existe documentación
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X			
		0	1	1		
7.5.2 Creación y actualización		0%				No se ha definido
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);				X		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);				X		
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.				X		
		0	0	3		
7.5.3 Control de la información documentada		0%				No se ha definido
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:						
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;				X		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X		
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:				X		
a) distribución, acceso, recuperación y uso;				X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);				X		
d) conservación y disposición.				X		

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.				X		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.				X		
		0	0	9		

8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		50%				
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:						
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X		Se controla la operación de los procesos, se asignan recursos y se hace planeación	No se cuenta con documentación formal de cómo se realizan estas actividades
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X			
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X			
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X			
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..			X			
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.			X			

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.			X			
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).			X			
		0	8	0		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					Total del Numeral	
8.2.1 Comunicación con el cliente		100%			92%	
La comunicación con los clientes debe :						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X			Se realiza dentro de la gestión comercial	
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X				
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X				
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;		X				
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		X				
		5	0	0		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		100%				
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:		X			Se realiza	
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;		X				
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.		X				
		3	0	0		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios		75%				

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.		X			Se realiza	
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:		X				
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;		X				
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		X				
c) los requisitos especificados por la organización;		X				
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;		X				
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.		X				
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		X				
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		X				
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						No se conserva información documentada de manera organizada
a) sobre los resultados de la revisión;				X		
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				X		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						No se conserva

La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios				X		información documentada de manera organizada
		9	0	3		
					Total del Numeral	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		0%			0%	No existe ningún proceso, procedimiento o control cuando se diseñan productos
8.3.1 Generalidades						
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.				X		
		0	0	1		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		0%				A pesar de que realizan el diseño de sus productos lo hacen de manera muy informal
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:		0%				
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;				X		
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;				X		
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;				X		
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;				X		
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;				X		
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;				X		
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;				X		

h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;				X		
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;				X		
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.				X		
		0	0	10		
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		0%				
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:				X		
a) los requisitos funcionales y de desempeño;				X		
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;				X		
c) los requisitos legales y reglamentarios;				X		
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;				X		
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;				X		
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.				X		
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.				X		
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.				X		

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				X		
		0	0	10		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		0%				
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:		0%				
a) los resultados a lograr están definidos;				X		
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;				X		
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;				X		
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;				X		
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;				X		
f) se conserva la información documentada de estas actividades.				X		
		0	0	6		
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo		0%				
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:		0%				
a) cumplen los requisitos de las entradas;				X		
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;				X		
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;				X		
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.				X		

		0	0	4		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		0%				
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:				X		
a) los cambios del diseño y desarrollo;				X		
b) los resultados de las revisiones;				X		
c) la autorización de los cambios;				X		
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				X		
		0	0	5		
					Total del Numeral	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		14%			24%	
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X				
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:				X		No se encuentra determinado formalmente
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;				X		
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;				X		
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.				X		

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.				X		
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.				X		
		1	0	6		
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		50%				No se encuentra determinado formalmente
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:			X			
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;			X			
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;			X			
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;			X			
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.			X			
		0	5	0		
8.4.3 Información para los proveedores externos		7%				No se ha

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.			X			definido ni comunicado a los proveedores
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:						
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;				X		
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;				X		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;				X		
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;				X		
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;				X		
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.				X		
		0	1	6		
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					Total del Numeral	
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		83%			43%	
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.			X			
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:						
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;				X	Se encuentra definido dentro de la operación de la empresa y es conocido por el personal	
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;		X				

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;		X				
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		X				
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;		X				
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		X				
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;		X				
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X				
		7	1	1		
		0%				
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.				X		No se ha definido nada al respecto
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.				X		
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y				X		
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.				X		
		0	0	4		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		75%				

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma		X				
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		X				Se realiza aunque no hay nada documentado
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y		X				
Conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.						
		3	0	0		
8.5.4 Preservación		0%				
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.				X		No se identifica
		0	0	1		
		100%				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X				
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;		X				Documentar
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		X			Se cumple	
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		X				
d) los requisitos del cliente;		X				
e) retroalimentación del cliente;		X				
		6	0	0		

8.5.6 Control de los cambios		0%				
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.				X	No se realiza	
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X		
		0	0	2		
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		25%				
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.			X		No se ha definido nada al respecto	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.			X			
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				X		
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.				X		
		0	2	2		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		0%				No se ha definido nada al respecto
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.				X		

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.				X		
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:						
a) corrección;				X		
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;				X		
c) informar al cliente;				X		
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.				X		
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.				X		
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:				X		
a) describa la no conformidad;				X		
b) describa las acciones tomadas;				X		
c) describa las concesiones obtenidas;				X		
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.				X		
		0	0	11		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUE FALTA?
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		25%				
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar:						
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;			X		Se realiza seguimiento y	No se documenta ni

b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;				X	medición de temas comerciales y financieros y lo realizan en juntas de socios o reuniones de directivos	está orientado a un SGC
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;			X			
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			X			
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.				X		
		0	3	3		
9.1.2 Satisfacción del cliente		25%				
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X		La conocen y evalúan a través de quejas o sugerencias que reciben	No cuenta con un método definido ni lo hacen periódicamente
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X		
		0	1	1		
9.1.3 Análisis y evaluación		38%				
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.			X		Realizan evaluación de algunos factores en el desarrollo normal de sus actividades	No se documenta, no cuentan con métodos definidos, no se orienta a un SGC
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:						
a) la conformidad de los productos y servicios;			X			
b) el grado de satisfacción del cliente;			X			
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X		
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;			X			

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;			X			
f) el desempeño de los proveedores externos;			X			
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	6	2		
9.2 Auditoría interna		0%				
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X		No se realiza
a) cumple:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X		
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X		
b) está implementado y mantenido eficazmente.				X		
		0	0	4		
9.2.2 La organización debe:		0%				
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X		
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;				X		
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X		
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X		
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X		

f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X		
		0	0	6		
9.3 Revisión por la dirección		0%				
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización				X		No se realiza
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección						
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				X		
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;				X		
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X		
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X		
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X		
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X		
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X		
4) no conformidades y acciones correctivas;				X		
5) resultados de seguimiento y medición;				X		
6) resultados de las auditorías;				X		
7) el desempeño de los proveedores externos;				X		
d) la adecuación de los recursos;				X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X		
f) oportunidades de mejora.				X		

		0	0	15		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		0%				
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				X		
a) las oportunidades de mejora;				X		
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X		
c) las necesidades de recursos.				X		
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				X		
		0	0	4		

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
10.1 Generalidades		38%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.			X		Se implementan mejoras en los procesos cada que se requiere	No se documenta ni está orientado a un SGC
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X			
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;			X			
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
<input type="checkbox"/>		0	3	1		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		10%				

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X		Si se presenta una no conformidad o un incumplimiento en alguna actividad se implementan acciones para solucionarla	No hay una documentación formal ni un método definido para cumplir con estos requisitos
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:			X			
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;				X		
2) la determinación de las causas de la no conformidad;				X		
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;				X		
c) implementar cualquier acción necesaria;				X		
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				X		
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X		
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X		
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				X		
		0	2	8		
		0%				
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:						
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;				X		
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				X		
		0	0	2		
		25%				

10.3 MEJORA CONTINUA						
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		Cada día la organización implementa mejoras en sus procesos o actividades	No está orientado a un sistema de gestión
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X		
		0	1	1		

Anexo F. Planificación de los Cambios

FORMATO PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS LIPOGEN S.A.S V.1 – 15/04/2019

Fecha		Nombre solicitante	
		Cargo	
Descripción del cambio solicitado			
Análisis del Cambio			
Riesgos asociados:			
Impacto del cambio:			
Controles previstos:			
Recursos necesarios:			
Plan propuesto para el cambio			
Actividad	Responsable	Fecha	Seguimiento
Aprobación del cambio			
¿Cambio aprobado?	Si	No	
Observaciones			
Aprobado por:			
Resultados del cambio			
¿El cambio fue divulgado?	Si	No	
Observaciones			
Descripción de las lecciones aprendidas durante la implementación del cambio			

Anexo G. Infraestructura producción

FICHAS INFRAESTRUCTURA PRODUCCIÓN LIPOGEN S.A.S V.1 – 15/04/2019

FOTO	
	
FICHA TÉCNICA	
NOMBRE	Tanques de almacenamiento
CAPACIDAD	4 y 5 ton.
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES	Sistema de recirculación de agua caliente por medio de tubos

FOTO	
	
FICHA TÉCNICA	
NOMBRE	Tanques de almacenaje para producción
CAPACIDAD	t ton.
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES	Cuentan con camisas para almacenar agua caliente.

FOTO



NOMBRE

Báscula BS-001 - Capacidad 500 Kg

FOTO



NOMBRE

Molino - Potencia Motor 1 Hp

FOTO	
Frontal	Lateral
	
Controles (Encendido, apagado, velocidades)	Transmisión
	
FICHA TÉCNICA	
NOMBRE	Mezcladora
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Acero Inoxidable
DIMENSIONES	110 x 60 x 150 cm
POTENCIA MOTOR	7 Hp
VELOCIDAD	0 a 1900 rpm
CAPACIDAD	120 kg
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES	Cuenta con un transmisor que la divide a 2 ejes y con aspas especialmente diseñadas.

FOTO



FICHA TÉCNICA

NOMBRE	Trituradora
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Lámina HR (Hot Rolled)
DIMENSIONES	90 x 80 x 220 cm.
POTENCIA MOTOR	7 Hp
VELOCIDAD	N/A
CAPACIDAD	70 kg
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES	Sistema de encendido directo sin control de velocidad

FOTO**FICHA TÉCNICA**

NOMBRE	Zaranda
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Acero Inoxidable y Malla Zaranda en lámina galvanizada
DIMENSIONES	90 x 80 x 40 cm.
POTENCIA MOTOR	N/A
VELOCIDAD	0 a 50 rpm
CAPACIDAD	20 kg
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES	N/A

FOTO**FICHA TÉCNICA**

NOMBRE	Empacadora
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Lamina HR (Hot Rolled)
DIMENSIONES	230 x 230 x 280 cm
POTENCIA MOTOR	Motorreductor de 3 Hp
VELOCIDAD	10 a 100 rpm
CAPACIDAD	70 kg
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES	Cuenta con un tornillo sinfin

FOTO



NOMBRE

Báscula BS-002 - Capacidad 100 Kg

FOTO



NOMBRE

COSEDORA MANUAL

Anexo H. Control verificación y calibración equipos de medición

**CONTROL VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN EQUIPOS DE MEDICIÓN
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 19/04/2019**

Año: 2019

Equipo	Directrices	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Báscula BS-001 Báscula inicio proceso de producción	Verificación: cada 3 meses	14			15			15			14		
	Calibración: cada año						17						
Báscula BS-002 Báscula empaque	Verificación: cada 3 meses		28			30			29			28	
	Calibración: cada año						17						

Elaborado por:		Aprobado por:	
----------------	--	---------------	--

Anexo I. Matriz de competencias y perfiles de cargo

MATRIZ COMPETENCIAS CARGOS LIPOGEN S.A.S V.1 - 15/04/2019

Cargo	Educación	Formación / Conocimientos	Experiencia
Gerente General	Profesional: Carreras administrativas o ingenierías, preferiblemente con maestría	- Alta Gerencia, o Finanzas, o Administración - Inglés	10 años de experiencia general como gerente y 5 años de experiencia específica como gerente general de empresas agroindustriales o comerciales
Consultor Comercial	Profesional: Carreras administrativas o ingenierías	- Comercial - Servicio al cliente	5 años de experiencia en el sector comercial de productos agroindustriales
Jefe de producción	Profesional: Ingeniería Industrial, agronómica o de alimentos	- Reglamentación legal - BPM - Control de Calidad	5 años de experiencia en plantas de producción de alimentos
Director Financiero	Profesional: Ingeniería Industrial, Contaduría, Administración de empresas	- Contabilidad - Manejo de personal - SGSST - SIIGO	5 años en cargos afines
Operario	Bachiller Técnico o tecnólogo en cualquier área	- BPM	3 años en cargos afines
Auxiliar Contable	Profesional, técnico o tecnólogo contable	- SIIGO	1 año en cargos afines
Auxiliar de Calidad	Profesional, técnico o tecnólogo industrial o administrativo	- Gestión de Calidad - Auditorías internas ISO 9001:2015	1 año en cargos afines

PERFIL DE CARGO GERENTE GENERAL
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 15/04/2019

Objetivo del Cargo	Ejercer la dirección de la compañía, velando por el cumplimiento de sus objetivos, definiendo estrategias que permitan aprovechar las oportunidades de inversión y crecimiento, logrando el máximo desempeño de los recursos
---------------------------	--

Funciones y Responsabilidades	
	<ul style="list-style-type: none"> - Conseguir que la organización sea rentable, para garantizar su continuidad y el bienestar de sus socios y colaboradores. - Determinar la estructura organizacional de la compañía. - Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento de la organización y procurar su buen uso. - Cumplir y orientar a la organización al cumplimiento de las obligaciones legales y normativas. - Velar por la cultura organizacional. - Establecer directrices con enfoque al cliente. - Garantizar el buen desempeño del sistema de gestión de calidad enfocado en el mejoramiento continuo. - Fomentar el crecimiento personal y profesional de todos los colaboradores. - Verificar los estados financieros de la compañía antes de su presentación en la junta de socios. - Establecer el presupuesto de ventas y verificar su cumplimiento. - Cumplir con lo establecido en el reglamento interno de trabajo y en las políticas de la organización. - Participar en la implementación y mantenimiento del SGC. - Otras que le sean asignadas.

Competencias	
Educación	Profesional en carreras administrativas o ingenierías, preferiblemente con maestría
Formación	Alta Gerencia o finanzas o administración Inglés
Experiencia	10 años de experiencia general como gerente y 5 años de experiencia específica como gerente general de empresas agroindustriales o comerciales

Reporta a:	Junta Directiva
Lo puede reemplazar:	Director Administrativo y Financiero

PERFIL DE CARGO OPERARIO
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 15/04/2019

Objetivo del Cargo	Realizar el proceso de producción de acuerdo con lo establecido, optimizando los recursos asignados
---------------------------	---

Funciones y Responsabilidades	
<ul style="list-style-type: none"> - Responsabilizarse por todas las actividades de la planta de producción mientras se encuentre en su horario de trabajo - Garantizar el buen estado de la maquinaria y herramientas con las que cuenta para el desarrollo de sus actividades. - Participar en las actividades de mejoramiento y optimización de procesos que se realicen en la planta. - Reportar al jefe de producción las necesidades de recursos requeridos, de manera oportuna. - Reportar todas las anomalías que se detecten durante el proceso productivo. - Brindar colaboración a todos los procesos cuando se requiera. - Velar por la seguridad de su sitio de trabajo para evitar incidentes o accidentes. - Cumplir con lo establecido en el reglamento interno de trabajo y en las políticas de la organización. - Participar en la implementación y mantenimiento del SGC. - Otras que le sean asignadas. 	

Competencias	
Educación	Bachiller Técnico o tecnólogo en cualquier área
Formación	BPM
Experiencia	3 años en cargos similares

Reporta a:	Jefe de Producción
Lo puede reemplazar:	Operario

Anexo J. Matriz de comunicaciones

MATRIZ DE COMUNICACIONES LIPOGEN S.A.S V.1 – 15/04/2019

Qué comunica	Quién comunica	A quién comunica	Cuándo comunica	Cómo comunica
Direccionamiento estratégico	- Alta Dirección	Todo el personal	- Cuando se elabore y modifique - Durante la Implementación del SGC	- Reuniones - Carteleras - Correo electrónico - Inducción y re inducción
Política y objetivos de calidad	- Líderes de Proceso - Auxiliar de Calidad	Todo el personal	- Cuando se elaboran - Cuando se actualicen o modifiquen - Anualmente	- Reuniones - Carteleras - Correo electrónico - Inducción y re inducción
Riesgos procesos	- Líderes de Proceso	Todo el personal	- Anual	- Correo electrónico - Reuniones con el personal
Responsabilidades y Autoridades del SGC	- Alta Dirección	A quien sea necesario	- Modificación del contenido - Cambio de funciones - Al ingreso a la organización	- Perfil de Cargo - Organigrama - Documentación Procesos - Inducción y re inducción
Asignación de recursos	- Alta Dirección - Director Financiero	Dependencia a la cual asignaron los recursos	- Cuando amerite - Luego de la revisión por la dirección	- Acta de Revisión por la Dirección - Correo electrónico - Comunicación verbal

Desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad	- Alta Dirección	Todo el personal	- Luego de la revisión por la dirección - Comités de calidad	- Acta de Revisión por la Dirección - Capacitaciones - Cartelera - Documentos del Sistema - Comunicación verbal
No Conformidades, acciones de mejora	- Líderes de Proceso	Proceso al que corresponde la acción	- Cuando sea documentada una acción	- Correo Electrónico
Plan de auditoria	- Auxiliar de Calidad	Todos los procesos	- Anual	- Correo electrónico
Documentación actualizada del SGC	- Auxiliar de Calidad	Todos los procesos	- Cuando se realice creación o modificación	- Correo electrónico
Perfil de Cargos	- Director Financiero - Jefe Inmediato	Todo el personal	- Inducción y re inducción del personal	- Correo electrónico - Comunicación verbal
Plan de Capacitación	- Director Financiero	Todo el personal	- Al inicio de año - Permanente cuando se aproxime una capacitación	- Correo Electrónico
Sistema de Gestión de Seguridad y salud en el Trabajo	- Director Financiero	Todo el personal	- Anual	- Cartelera - Correo electrónico
Evaluación de desempeño	- Jefe inmediato	Todo el personal	- Anual	- Reuniones con el personal
Evaluación y Reevaluación de proveedores	- Director Financiero	Proveedores	- Anual	- Correo Electrónico

Anexo K. Control información documentada

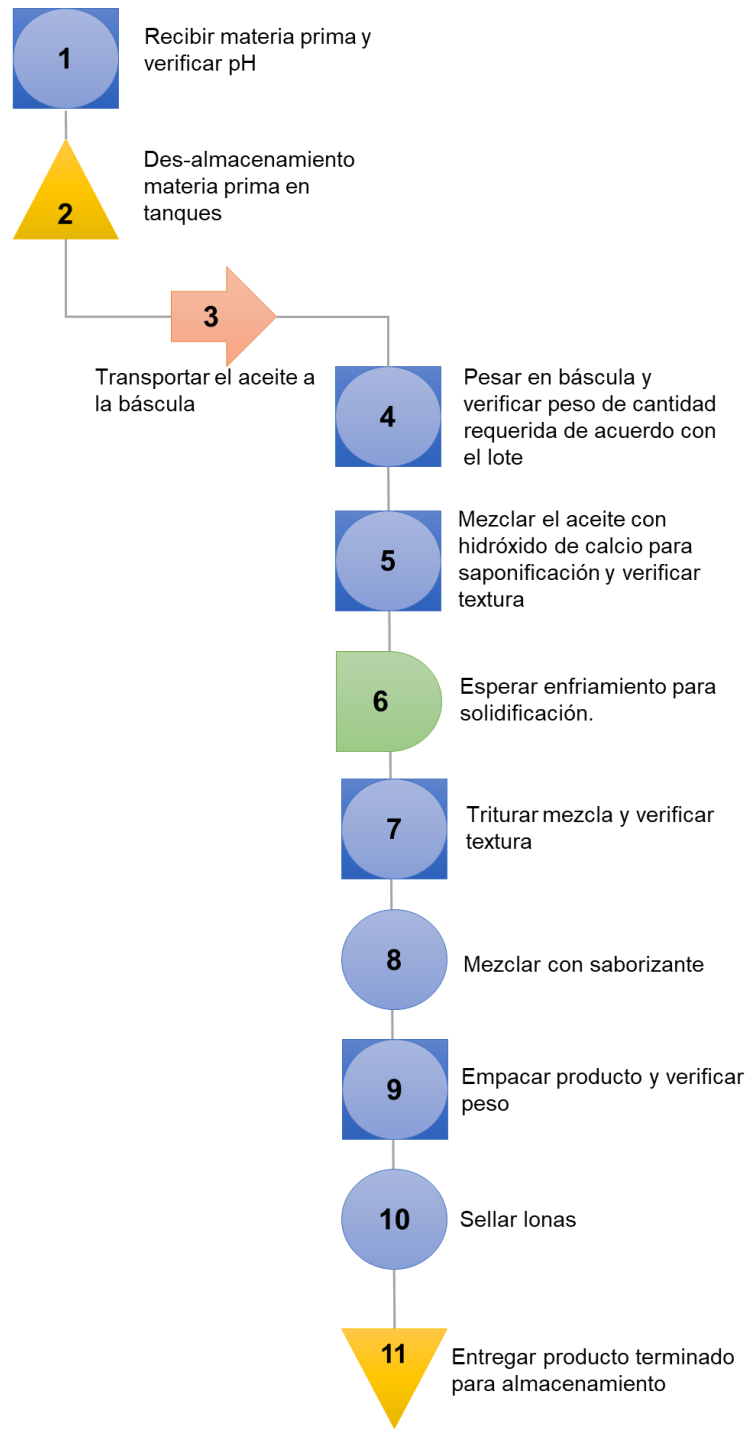
**FORMATO CONTROL DE DOCUMENTOS
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 16/04/2019**

** E – Electrónico / F - Físico

Nombre documento	Medio**		Versión	Aprobado por	Distribuido a	Nivel de acceso	Almacenamiento	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
	E	F								
Mapa de procesos	x		1	Gerente general	* Todos los procesos	Solo lectura	Carpeta Drive	Por nombre	Durante vigencia	Eliminación
Control verificación y calibración equipos de medición	x		1	Dir. Financiero	* Gestión de Producción * Gestión Admón. y Financiera	Modificación	Carpeta Drive	Por año	Un año	Archivo por 1 años más y luego eliminación

Anexo L. Diagrama de flujo proceso productivo

DIAGRAMA DE FLUJO PROCESO PRODUCTIVO LIPOGEN S.A.S V.1 – 15/04/2019



Anexo M. Plan de Control

PLAN DE CONTROL
LIPOGEN S.A.S
V.1 - 12/04/2019

Producto / Proceso: Proceso productivo Rumipass®
Abril 12 de
Fecha elaboración: 2019

Documentos referencia: Diagrama de flujo Proceso Productivo
Elaborado por: Jennifer Hernández / Neftali Cadena (Dir. Financiero)

No. PARTE / PROCESO	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN O PROCESO	MÁQUINA O EQUIPO DE MANUFACTURA	CARACTERÍSTICAS			MÉTODOS					PLAN DE REACCIÓN
			NO.	PRODUCTO	PROCESO	ESPECIFICACIÓN / TOLERANCIA	TÉCNICAS DE EVALUACIÓN Y MEDICIÓN	MUESTRA		MÉTODO DE CONTROL	
								CANT.	FRECUENCIA		
1	Recibir materia prima y verificar pH	Equipos de laboratorio		Acidez PH	Medición	>2,4%	Prueba de PH	100 mL	En cada recepción de materia prima	Muestreo	Contactar al proveedor
4	Pesar en báscula y verificar peso de cantidad requerida de acuerdo con el lote	Báscula		Viscosidad	Visual	Líquido sin concentraciones sólidas	Visual	100%	Por lote	Inspección al 100%	Tratamiento de la materia prima con calor para devolverlo al estado requerido
5	Mezclar el aceite con hidróxido de calcio, agua y anticompactantes para saponificación y verificar textura	Mezcladora		Consistencia	Visual	Formación de masa sólida	Visual	100%	Por lote	Inspección al 100%	Proceso no puede continuar, informar a jefe, contactar proveedor de hidróxido de calcio

7	Triturar mezcla y verificar textura	Trituradora		Consistencia	Visual / táctil	Pulverización, consistencia harinosa	Percepción táctil / visual	100%	Por lote	Inspección al 100%	Reproceso en molino
9	Empacar producto y verificar peso	Báscula		Peso	Medición	De acuerdo con lo indicado en la lona	Pesaje	100%	Por lote	Inspección al 100%	Reproceso de empaque

Anexo N. Formato Control Diseño y Desarrollo

FORMATO CONTROL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS

LIPOGEN S.A.S

V.1 – 16/04/2019

Nombre diseño										
Elaborado por							Cargo:			
Verificación Elementos de entrada										
	Requisitos funcionales									
	Requisitos legales									
	Normas a cumplir									
	Riesgos									
	Otros requisitos									
Control del diseño										
Actividad	Revisado por:	Aprueba		Verificado por:	Aprueba		Validado por:	Aprueba		Acciones a tomar
		Si	No		Si	No		Si	No	

Verificación Salidas diseño					
Actividad	Verificado por	Fecha	¿Cumple?		Observaciones
			Si	No	

Cambios en el diseño			
Descripción del cambio:			
Acciones a implementar:			
Solicitado por:		Cargo:	
Resultados de la evaluación del cambio:			
Evaluado por:		Cargo:	
Aprobado por:		Cargo:	
Resultados y observaciones:			

Anexo O. Formatos para Evaluación, selección y reevaluación de proveedores

**FORMATO EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 16/04/2019**

Proveedor	Fecha	Calificación criterios de evaluación			Calificación total	¿Seleccionado?			Observaciones
		Precio	Garantía	Disponibilidad		Si	Opcional	No	
					0			X	
					0				
					0				
					0				

Criterios	
Precio	10 - Por encima del mercado o del presupuesto 20 - Iguales al mercado o presupuesto 30 - Por debajo del mercado o presupuesto
Garantía	10 - No ofrece 30 - Si ofrece
Disponibilidad	10 - Sin existencias para entrega en fecha solicitada 20 - Con existencias parciales para la fecha solicitada 30 - Con existencias totales disponibles para la fecha solicitada

Resultados		
Calificación	Resultado	Acción
40 o menos	No seleccionado	No se le compra
41 - 69	Opcional	Se evalúa el criterio que afecta la calificación y se verifica con el proveedor si se puede subsanar
70 o mayor	Seleccionado	Se solicitan documentos al proveedor y se le envía orden de compra

FORMATO REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 16/04/2019

Proveedor	Fecha	Calificación criterios de reevaluación			Calificación total	Resultado			Observaciones
		Precio	Existencias	Cumplimiento requisitos		Continúa	Tomar acciones	Necesita mejorar	
					0			X	
					0				
					0				
					0				

Criterios	
Precio	10 - Sus precios siempre fueron adecuados 20 - En ocasiones los precios no se ajustaron a las necesidades de la organización 30 - Los precios nunca fueron adecuados
Existencias	10 - Siempre contó con existencias cuando se requirió 20 - En varias ocasiones no contó con las existencias necesarias 30 - Nunca contó con existencias
Cumplimiento requisitos (Especificaciones, cantidades, tiempos)	10 - Siempre cumplió 20 - Cumplió parcialmente 30 - Nunca cumplió

Resultados		
Calificación	Resultado	Acción
40 o menos	Necesita mejorar	El proveedor debe mejorar en un tiempo establecido para poder continuar trabajando con la organización
41 - 69	Tomar acciones	El proveedor debe tomar acciones sobre los aspectos desfavorables de su reevaluación
70 o mayor	Continúa	Se informa al proveedor su calificación y el resultado de la misma

Anexo P. Control de las salidas no conformes

REGISTRO PRODUCTO NO CONFORME
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 16/04/2019

Fecha	Cantidad producto no conforme (kg)	Parte del proceso en que fue detectado	Detectado por	Acción Tomada	¿Se documenta acción?	No. Acción

Anexo Q. Encuesta satisfacción del cliente

ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE LIPOGEN S.A.S V.1 – 16/04/2019

Nombre cliente: _____

Encuestado (nombre y cargo): _____

Fecha: _____

1	2	3
Insatisfecho	Regular	Satisfecho

Indique su nivel de satisfacción en cuanto a:

Aspecto	1	2	3
Atención del personal comercial			
Velocidad en la atención del pedido			
Calidad del producto			
Atención y solución a quejas o sugerencias			
Cumplimiento especificaciones de entrega			
Documentación recibida			

Comentarios adicionales: _____

Encuesta aplicada por: _____

Cargo: _____

Anexo R. Formato medición y seguimiento indicadores

**FORMATO MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO INDICADORES
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 16/04/2019**

INFORMACIÓN DEL INDICADOR				DATOS (Resultado de las mediciones)			
Nombre Indicador		Fórmula		Ene		Feb	
Objetivo de calidad				Mar		Abr	
Proceso				May		Jun	
Frecuencia Medición		Fuente de datos		Jul		Ago	
Responsable de indicador				Sep		Oct	
				Nov		Dic	
GRÁFICA			ANÁLISIS DE DATOS				
			Ene:				
			Feb:				
			Mar:				
			Abr:				
			May:				
			Jun:				
			Jul:				
			Ago:				
			Sep:				
			Oct:				
			Nov:				
			Dic:				
ACCIONES DOCUMENTADAS							
Ene		Abr		Jul		Oct	
Feb		May		Ago		Nov	
Mar		Jun		Sep		Dic	

Anexo S. Formatos Auditorías internas

**CRONOGRAMA ANUAL AUDITORÍAS
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 17/04/2019**

Año _____

No.	Procesos	Alcance	Auditor (es)	Tipo auditoria		Fecha											Observaciones
				Inter.	Exter.	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	

Elaborado por:		Aprobado por:	
----------------	--	---------------	--

PLAN DE AUDITORÍA
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 17/04/2019

Auditoría Interna No. _____ Fecha _____

Alcance de la auditoría	
Criterios de auditoría	
Equipo auditor	

Fecha	Hora	Proceso	Auditado	Auditor
		Reunión de apertura		
		Reunión de cierre		

Elaborado por: _____

Anexo T. Acta de Revisión por la dirección

**ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 17/04/2019**

Acta No. _____
Fecha _____ Hora Inicio _____ Hora final _____
Lugar _____

Asistentes

Temas a Tratar

Revisión política, objetivos de calidad y su cumplimiento

Estado de las acciones de revisiones anteriores

Cambios en cuestiones internas o externas

Satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas
--

Desempeño de los procesos

No conformidades y acciones correctivas

Resultados del seguimiento y medición

Resultados de auditorías

Desempeño de proveedores

Riesgos y Oportunidades

Oportunidades de mejora

Necesidad de cambios en el SGC

Necesidad de recursos

Conclusiones

Firman,

Anexo U. No Conformidades y acciones correctivas

**FORMATO NO CONFORMIDADES Y ACCIONES
LIPOGEN S.A.S
V.1 – 16/04/2019**

Acción No. _____

FECHA			TIPO DE ACCIÓN		
			CORRECCIÓN	CORRECTIVA	DE MEJORA

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O HALLAZGO

TIPO DE TRATAMIENTO PRODUCTO NO CONFORME
--

Reparación Desecho Concesión

Nombre y cargo de quien libera: _____

Fecha de liberación _____

ANÁLISIS DE CAUSAS - Identifique la causa raíz
--

--

PLAN DE ACCIÓN		
----------------	--	--

Actividad	Responsable	Fecha

SEGUIMIENTO Y CIERRE		
----------------------	--	--

Observaciones	Seguimiento realizado por	Fecha

Acción fue eficaz Si No Fecha de cierre _____

Requiere nueva acción Si No No. nueva acción _____

Acción cerrada por: _____