

**DOCUMENTACION PARA LA IMPLEMENTACION DE GESTION DE CALIDAD
ORIENTADO EN LA ISO 9001 DE 2008 EN LA EMPRESA BIOACCES DE LA
CIUDAD DE PEREIRA**



Universidad
Tecnológica
de Pereira

CRISTIAN ALEJANDRO ZAPATA RIOS

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
PEREIRA
2014**

**DOCUMENTACION PARA LA IMPLEMENTACION DE GESTION DE CALIDAD
ORIENTADO EN LA ISO 9001 DE 2008 EN LA EMPRESA BIOACCES DE LA
CIUDAD DE PEREIRA**

CRISTIAN ALEJANDRO ZAPATA RIOS

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Ingeniero
Industrial

Director

Ing. CARLOS ALBERTO BURITICA NOREÑA

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
PEREIRA
2014**

NOTA DE ACEPTACIÓN

FIRMA DIRECTOR

FIRMA JURADO

FIRMA JURADO

Pereira, Mayo de 2014

AGRADECIMIENTOS

Para lograr el cumplimiento de este objetivo trazado años atrás, debo agradecer a todas las personas que estuvieron involucradas en el, iniciando por mis padres que brindaron todo el apoyo económico y las comodidades para que me concentrara en el desde siempre y hasta el final. A mis tíos, primos y amigos que compartieron su tiempo con mis labores académicas, siempre permitiéndome ponerlas en un lugar primordial en mi vida.

Y finalmente a quienes con sus conocimientos, información y estrategias me brindaron siempre una invitación a permanecer en la Universidad Tecnológica de Pereira, formando un profesional con capacidades para enfrentar el que hacer de un Ingeniero Industrial en este contexto nuestro globalizado y exigente. Gracias a todos los docentes que siempre de una manera u otra aportaron a la construcción personal y a la formación académica.

Además de manera afectuosa quiero agradecer los profesores Carlos Alberto Burticá, Cesar Zapata y Sergio Fernández porque de manera muy especial lograron impactar mi proceso de aprendizaje, brindando los mejores y mas agradables recuerdos de mi paso por el pregrado.

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo culminado, a mi novia, quien es la persona responsable de impulsarme a afrontar nuevos retos y me ha acompañado en esta etapa de manera incondicional, para cumplir todas las metas satisfactoriamente. Muchas gracias por todo esto y por mucho más.

CONTENIDO

RESUMEN	11
ABSTRACT	12
INTRODUCCIÓN	13
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	14
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	14
1.3. SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	14
1.4. DELIMITACIÓN	14
1.5 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	15
1.5.1 Manual de Calidad	15
1.5.2 Manual de Funciones	15
1.5.3 Manual de Procesos y procedimientos	15
1.5.4 Formatos	15
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. OBJETIVOS	17
3.1. OBJETIVO GENERAL	17
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
4. MARCO DE REFERENCIA	18
4.1. MARCO TEORICO	18
4.1.1 Generalidades de Norma Internacional ISO 9001:2008	18
4.1.2 Manual de la calidad	19
4.1.3 Control de los documentos	20
4.1.4 Control de los registros	21
4.2. MARCO CONCEPTUAL	22
4.3. MARCO ESPACIAL	24
4.4. MARCO TEMPORAL	24
4.5. MARCO LEGAL	25

5.	METODOLOGÍA	27
5.1.	TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
5.2	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	28
5.3	PLAN DE ANÁLISIS	28
5.3.1	Recolección de la información	28
5.4	OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	29
6.	PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	30
6.1.	DIAGNÓSTICO	30
6.1.1	Diagnostico Histórico de la empresa BIOACCES	30
6.1.2	Misión	31
6.1.3	Visión	32
6.1.4	Valores	32
6.2	ORGANIGRAMA	33
6.3	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO	34
6.4	RESULTADO 1. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD	37
6.4.1	Introducción del manual de calidad	37
6.4.2	Objetivo del Manual de Calidad	37
6.4.3	Alcances del Manual de Calidad	38
6.4.4	Exclusiones de la Norma	38
6.5	RESULTADO 2. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIONES	38
6.5.1	Objetivo	39
6.5.2	Alcance	39
6.5.3	Cargos establecidos en BIOACCES	39
6.6.	RESULTADO 3. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	39
6.6.1	Objetivo	40
6.6.2	Alcance	40
6.6.1	Procedimientos de la empresa BIOACCES	40
6.7	RESULTADO 4. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS	41
6.7.1	Procedimientos diseñados y caracterizados para la empresa BIOACCES	41
6.7.2	Diseño de los Formatos	44

7	CONCLUSIONES	46
8	RECOMENDACIONES	47
9.	BIBLIOGRAFÍA	48

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Estructura de la norma ISO 9001:2008.

19

Anexos

ANEXO 1. Manual de Calidad

ANEXO 2. Manual de Funciones

ANEXO 3. Manual de Procedimientos

ANEXO 5. Procedimientos

- Anexo A
- Anexo B
- Anexo C
- Anexo D
- Anexo E
- Anexo F
- Anexo G
- Anexo H
- Anexo I
- Anexo J
- Anexo K
- Anexo L

ANEXO 6. Formatos

RESUMEN

El presente trabajo de grado tiene como objetivo principal realizar la documentación de la Norma Internacional ISO 9001:2008, para la empresa BIOACCES comercializadora de accesorios biomédicos, generando la posibilidad de realizar una certificación efectiva en la norma con la aplicación de los puntos aquí desarrollados.

Generando entonces para la empresa BIOACCES una posibilidad de generar mayor reconocimiento y posibilidades de avances estructurales y económicos en una industria globalizada y exigente.

ABSTRACT

The present degree work has as main objective to carry out the documentation of the International Standard ISO 9001:2008, for the company BIOACCES; distributor of biomedical accessories, creating the possibility of an effective certification in the standard with the implementation of the points developed here.

Therefore, it is generated for the company BIOACCES, a chance to increase their chances of recognition and structural and economic progress in a globalized and demanding industry.

INTRODUCCIÓN

BIOACCES es una empresa que comercializa accesorios y equipos médicos, al servicio de la biomedicina, salud y la belleza en la ciudad de Pereira. A pesar de que se encuentra en el mercado hace poco tiempo, tiene como primordial objetivo ser una empresa líder en la región, y para ello se exige de manera continua un mejoramiento no solo en el funcionamiento interno, sino además en el servicio brindado a los clientes. En consecuencia tiene como intención para el presente año, iniciar el proceso de documentación para la certificación en la norma ISO 9001 de 2008.

A través del presente trabajo se realizarán uno a uno los pasos, para generar de manera puntual cada uno de los insumos requeridos para el posterior proceso de certificación.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

BIOACCES es una empresa que se dedica a la producción y comercialización de accesorios y equipos en el campo de la medicina biológica y alternativa. Su objetivo es el crecimiento y fortalecimiento para llegar a formalizar como empresa legalmente constituida y regida por Norma Internacional ISO 9001:2008. Para ello es necesaria la documentación de dicha norma.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Es la documentación de la Norma Internacional ISO 9001:2008 una estrategia para que la Empresa BIOACCES de la ciudad de Pereira genere procesos de crecimiento y fortalecimiento?

1.3. SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Cuáles son los puntos de desarrollo para la documentación de la Norma Internacional ISO 9001:2008?
- ¿Cuáles son los puntos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 que debe desarrollar la Empresa BIOACCES para su certificación?

1.4. DELIMITACIÓN

El estudio será realizado en la empresa BIOACCES, que comercializa accesorios y equipos médicos, al servicio de la biomedicina, salud y la belleza, que se encuentra ubicada en la Calle 19 # 8-34 oficina 1003 Edificio Corporación Financiera de Occidente, en el departamento de Risaralda en la ciudad de Pereira.

1.5 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

1.5.1 Manual de Calidad

1.5.2 Manual de Funciones

1.5.3 Manual de Procesos y procedimientos

1.5.4 Formatos

2. JUSTIFICACIÓN

Es fundamental comprender que el que hacer académico se refleja en la comunidad, a la hora de poner en práctica el bagaje adquirido, porque son justamente los conocimientos recorridos en materias como, administración general, técnicas de administración de personal, administración de salarios y control total de la calidad son los que impactaran de manera positiva frente a la calidad de la labor realizada como futuros profesionales. Teniendo en cuenta lo anterior, participar en el proceso de documentación de la empresa BIOACCES, para el proceso de certificación en la norma ISO 9001:2008, es un ejercicio académico que no solo pone a prueba el recorrido conceptual sino que además permite que se entregue a la sociedad un resultado concreto.

De esta manera se plateara desde la necesidad de mejorar la calidad de los servicios prestados y la labor realizada por la empresa un conjunto de herramientas que dinamicen el trabajo, con un propósito de mejoramiento continuo y duradero, implementando cada uno de los manuales que permitirán un proceso de certificación efectivo.

Ya que aquellas empresas que han realizado efectivamente los procesos de certificación con la ISO, tienen una mayor credibilidad y acogida por los clientes, teniendo preferencia frente a empresas que no la tienen; son estas motivaciones que generan un interés académico y laboral para que la empresa BIOACCES permanezca activa y exitosa dentro del mercado.

Por último, el presente proyecto investigativo es realizado como requisito del autor para optar al título de Ingeniero Industrial.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Documentar un sistema de gestión de calidad y de mejora continua mediante los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 en la empresa BIOACCES.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa BIOACCES
- Documentar el manual de funciones y responsabilidades de la empresa BIOACCES.
- Documentar los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008 del numeral 4, de Gestión de Calidad; numeral 5, Responsabilidad de la dirección; numeral 6, Gestión de recursos; numeral 7, Realización del producto; numeral 8, Medición, análisis y mejora
- Documentar el manual de calidad
- Socializar con los empleados de la empresa BIOACCES la documentación generada y el plan de mejoramiento continuo para la Norma Internacional ISO 9001:2008.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1. MARCO TEORICO

4.1.1 Generalidades de Norma Internacional ISO 9001:2008

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

- a) El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

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

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización”¹

¹ NORMA NTC ISO 9001 VERSIÓN 2008. F Recuperado desde:

http://vanguardia.udea.edu.co/cursos/ASEGCAL2011-2/NTC%20ISO_9001_2008.pdf

(Fecha de Consulta: Noviembre 2013)

Comprendiendo entonces la importancia que tiene esta norma para el funcionamiento efectivo de cualquier empresa, BIOACCES tiene también la necesidad de ponerse a la vanguardia para ser competitiva dentro del mercado de accesorios y equipos médicos, al servicio de la biomedicina, salud y la belleza.

De esta manera según la norma, “La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.1.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),

- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.1.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.1.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.”²

Ilustración 1. Estructura de la norma ISO 9001:2008



Fuente: High Quality Control Ltda. Recuperado de:
http://www.consultoreshq.com/servicios_iso.htm
(Fecha: Marzo de 2014)

² NORMA NTC ISO 9001 VERSIÓN 2008 Recuperado desde:
http://vanguardia.udea.edu.co/cursos/ASEGCAL2011-2/NTC%20ISO_9001_2008.pdf
(Fecha Noviembre de 2013)

4.2. MARCO CONCEPTUAL

Para la comprensión efectiva de los términos planteados de manera transversal el este proceso de documentación, es necesario realizar una puesta en escena de los términos y definiciones puntuales, así:

Calidad

“Es un concepto subjetivo, y el término proviene del latín. La calidad está relacionada con las percepciones de cada individuo para comparar una cosa con cualquier otra de su misma especie, y diversos factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas influyen directamente en esta definición. La calidad se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas, un cumplimiento de requisitos”³

Manual de Calidad

“En la práctica, el Manual de Calidad es el documento que describe como una organización se adapta a los requisitos de la norma ISO 9001:2008, es el mapa o la referencia a emplear para encontrar de forma rápida los procedimientos que son de aplicación para cada epígrafe de la norma”⁴

Manual de Funciones

“Es un instrumento o herramienta de trabajo que contiene el conjunto de normas y tareas que desarrolla cada funcionario en sus actividades cotidianas y será elaborado técnicamente basados en los respectivos procedimientos, sistemas, normas y que resumen el establecimiento de guías y orientaciones para desarrollar las rutinas o labores cotidianas, sin interferir en las capacidades intelectuales, ni en la autonomía propia e independencia mental o profesional de cada uno de los trabajadores u operarios de una empresa ya que estos podrán tomar las decisiones más acertadas apoyados por las directrices de los superiores, y estableciendo con claridad la responsabilidad, las obligaciones que cada uno de los cargos conlleva, sus requisitos, perfiles, incluyendo informes de labores que deben ser elaborados por lo menos anualmente dentro de los cuales se indique cualitativa y cuantitativamente en resumen las labores realizadas en el período, los problemas e inconvenientes y sus respectivas soluciones tanto los

³ Definición Calidad. Recuperado desde: <http://www.significados.info/calidad/> (fecha: Diciembre de 2013)

⁴ Definición Manual de Calidad. Recuperado desde: <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/05/como-hacer-un-manual-de-la-calidad-iso.html> (fecha: Diciembre de 2013)

informes como los manuales deberán ser evaluados permanentemente por los respectivos jefes para garantizar un adecuado desarrollo y calidad de la gestión”⁵

Manual de Procedimientos

“Un manual de procedimientos es un instrumento administrativo que apoya el quehacer cotidiano de las diferentes áreas de una empresa.

En los manuales de procedimientos son consignados, metódicamente tanto las acciones como las operaciones que deben seguirse para llevar a cabo las funciones generales de la empresa. Además, con los manuales puede hacerse un seguimiento adecuado y secuencial de las actividades anteriormente programadas en orden lógico y en un tiempo definido.

Los procedimientos, en cambio, son una sucesión cronológica y secuencial de un conjunto de labores concatenadas que constituyen la manera de efectuar un trabajo dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

Todo procedimiento implica, además de las actividades y las tareas del personal, la determinación del tiempo de realización, el uso de recursos materiales, tecnológicos y financieros, la aplicación de métodos de trabajo y de control para lograr un eficiente y eficaz desarrollo en las diferentes operaciones de una empresa”⁶.

Proceso de Mejora Continua

“La mejora continua de la capacidad y resultados, debe ser el objetivo permanente de la organización. Para ello se utiliza un ciclo PDCA, el cual se basa en el principio de mejora continua de la gestión de la calidad. Ésta es una de las bases que inspiran la filosofía de la gestión excelente.

La base del modelo de mejora continua es la autoevaluación. En ella detectamos puntos fuertes, que hay que tratar de mantener y áreas de mejora, cuyo objetivo deberá ser un proyecto de mejora.

El ciclo PDCA de mejora continua se basa en los siguientes apartados:

Plan (planificar)

Organización lógica del trabajo

Identificación del problema y planificación.

⁵ Sánchez. Gilberto, 2012. Recuperado desde:

<http://gilbertogonzalezsanchez.files.wordpress.com/2012/10/trabajo-3-definicion-del-manual-funciones.pdf> (Fecha: Diciembre 2013)

⁶ Facultad de Ingenierías. Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado desde:

<http://www.ingenieria.unam.mx/~guiaindustrial/disenio/info/6/1.htm> (fecha: Diciembre 2013)

Observaciones y análisis.
Establecimiento de objetivos a alcanzar.
Establecimiento de indicadores de control.

Do (hacer)

Correcta realización de las tareas planificadas
Preparación exhaustiva y sistemática de lo previsto.
Aplicación controlada del plan.
Verificación de la aplicación.

Check (comprobar)

Comprobación de los logros obtenidos
Verificación de los resultados de las acciones realizadas.
Comparación con los objetivos.

Adjust (ajustar)

Posibilidad de aprovechar y extender aprendizajes y experiencias adquiridas en otros casos
Analizar los datos obtenidos.
Proponer alternativa de mejora.
Estandarización y consolidación.
Preparación de la siguiente etapa del plan.

La excelencia ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora, en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de los recursos, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad y cuanto se le ocurra a la organización, que pueda mejorarse en dicha organización, y que se traduzca en una mejora de la calidad del producto o servicio que prestamos”⁷.

4.3. MARCO ESPACIAL

La investigación se realizó en la ciudad de Pereira, en la empresa BIOACCES que comercializa accesorios biomédicos, que se encuentra ubicada en Calle 19 # 8-34 oficina 1003 Edificio Corporación Financiera de Occidente.

4.4. MARCO TEMPORAL

La investigación se realizó durante el segundo semestre del 2013 y primero del 2014 con una duración aproximada de 1 año.

⁷ Guía de Calidad. Recuperado desde: <http://www.guiadelacalidad.com/modelo-efqm/mejora-continua>
(Fecha: Diciembre de 2013)

4.5. MARCO LEGAL

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los TRES primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos CUATRO a OCHO están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

A la fecha, ha habido cambios en aspectos claves de la norma ISO 9001, al 15 de noviembre del 2008, la norma 9001 varía.

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.
 1. Generalidades.
 2. Reducción en el alcance.
2. Normativas de referencia.
3. Términos y definiciones.
4. Sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
 1. Requisitos generales.
 2. Requisitos de documentación.
5. Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.
 1. Requisitos generales.
 2. Requisitos del cliente.
 3. Política de calidad.
 4. Planeación.
 5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 6. Revisión gerencial.
6. Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
 1. Requisitos generales.
 2. Recursos humanos.
 3. Infraestructura.
 4. Ambiente de trabajo.
7. Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

1. Planeación de la realización del producto y/o servicio.
 2. Procesos relacionados con el cliente.
 3. Diseño y desarrollo.
 4. Compras.
 5. Operaciones de producción y servicio
 6. Control de equipos de medición, inspección y monitoreo
- 8.** Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.
1. Requisitos generales.
 2. Seguimiento y medición.
 3. Control de producto no conforme.
 4. Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
 5. Mejora.

ISO 9001:2008 tiene muchas semejanzas con el famoso “Círculo de Deming o PDCA”; acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

Está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad. La ISO 9001:2008 se va a presentar con una estructura válida para diseñar e implantar cualquier sistema de gestión, no solo el de calidad, e incluso, para integrar diferentes sistemas⁸.

⁸ NORMA NTC ISO 9001 Versión 2008.

5. METODOLOGÍA

5.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para lograr de manera exitosa cumplir con los objetivos planteados en la presente trabajo de grado, que parte de lo general a lo particular, pues es necesario identificar los macroprocesos, procesos, procedimientos y actividades que están presentes en la organización para interpretar realmente lo que sucede en la empresa.

Siendo entonces la investigación descriptiva, “llamadas también investigaciones diagnósticas, buena parte de lo que se escribe y estudia sobre lo social no va mucho más allá de este nivel. Consiste, fundamentalmente, en caracterizar un fenómeno o situación concreta indicando sus rasgos más peculiares o diferenciadores.

En la ciencia fáctica, la descripción consiste, según Bunge, en responder a las siguientes cuestiones:

- ¿Qué es? > Correlato.
- ¿Cómo es? > Propiedades.
- ¿Dónde está? > Lugar.
- ¿De qué está hecho? > Composición.
- ¿Cómo están sus partes, si las tiene, interrelacionadas? > Configuración.
- ¿Cuánto? > Cantidad

El objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. Los investigadores no son meros tabuladores, sino que recogen los datos sobre la base de una hipótesis o teoría, exponen y resumen la información de manera cuidadosa y luego analizan minuciosamente los resultados, a fin de extraer generalizaciones significativas que contribuyan al conocimiento.”⁹

⁹ Cooperación en red Euroamericana para el desarrollo sostenible. Recuperado desde: <http://www.creadess.org/index.php/informate/de-interes/temas-de-interes/17300-conozca-3-tipos-de-investigacion-descriptiva-exploratoria-y-explicativa> (Fecha: Noviembre de 2013)

5.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación tuvo las siguientes etapas desarrolladas:

- **Diagnóstico:** En donde se realiza una exploración de la estructura organizacional de la empresa BIOACCES generando las necesidades para la implementación de la Norma ISO 9001:2008.
- **Documentación:** Se genera un análisis de cada uno de los procesos que realiza la empresa, atendiendo su estructura, organización y necesidades para lograr desarrollar los ítems de la norma.
- **Preparación:** Realización del conjunto de documentos requeridos por la norma, para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- **Propuesta:** Finalmente se completa el Sistema de Gestión de Calidad para la empresa BIOACCES, con cada ítem de la norma desarrollado. Presentándolo a la empresa y su gerente.
- **Presentación:** Informe final.

5.3 PLAN DE ANÁLISIS

5.3.1 Recolección de la información

La técnica de recolección de la información es de tipo primaria. Inicialmente la investigación se apoyó en la información suministrada por la empresa BIOACCES, a través de observación directa y entrevistas con los empleados de la misma. Posteriormente se utilizó información de tipo secundaria basada principalmente en documentos, libros y publicaciones sobre temas relacionados con la implementación de la Norma ISO 9001:2008.

5.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSION	INDICADOR	INDICE
Sistema de Gestión de la Calidad	Evaluación por parte de la dirección el estado actual y la adecuación del sistema de calidad en relación con la política y los objetivos.	Departamento Administrativo Departamento Operativo	Actas Acciones correctivas preventivas y Actas	%
Manual de Funciones	Documento que contiene la descripción de cada uno de los cargos existentes en la empresa.	Departamento Administrativo	Identificación del Cargo Funciones Requisitos Competencias Responsabilidades	%
Manual de Procesos y Procedimientos	Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en	Departamento Administrativo	Planes de Calidad Procedimientos	%

	resultados.			
Formatos	Conjunto de documentos que permiten el proceso de estandarización de los procesos para la implementación efectiva del Sistema de Gestión	Departamento Administrativo	Procedimientos	%

6. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

6.1. DIAGNÓSTICO

6.1.1 Diagnostico Histórico de la empresa BIOACCES

Entre los años 2002 y 2008 un grupo de colegas se reunieron para conformar unas ideas de negocio de medicina biológica y alternativa, de allí surgió la empresa G y G. Durante este tiempo se dedicaron a desarrollar equipos de Colonterapia, equipos de ozono, equipo de campo magnéticos y la cánula para Colonterapia.

La empresa BIOACCES no nació como una idea de negocio para el empresario, fue más bien una oportunidad que él encontró en una empresa ya existente y con falencias para su funcionamiento y desarrollo en el mercado, la cual, por su razón social, le brindó la oportunidad de convertirla en una empresa sólida y útil para la sociedad, puesto que sus productos dan una respuesta y solución a la problemática que se está dando hoy en día en el área de la salud de los seres humanos a nivel mundial.

El pago se realizó mediante capital del inversionista y de socios, además de Préstamos bancarios, que le permitieron avanzar con la idea empresarial.

En el mes de octubre del año 2008, el señor Luis Alberto Sosa, toma la decisión de no “alquilarse” más, sino de ser independiente, montando un negocio, el cual no solo le diera rentabilidad sino beneficio para la comunidad, es en ese momento donde se da a la tarea de buscar la necesidad que tiene la comunidad no sólo local, sino regional y mundial, esto para su visión futurista, encontró una empresa con falencias que para él eran oportunidades, y concentró sus fuerzas en sacarla adelante, compró la empresa G y G Ltda. (ya declarada en quiebra) de la ciudad de Pereira, y centro sus conocimientos para proyectarla como la mejor a nivel local y regional.

En la actualidad existe BIOACCES empresa colombiana regional, produce y comercializa productos médicos en el campo de la salud, en el área de la medicina biológica y alternativa, es constituida como una empresa que brinda a la comunidad productos de alta calidad, y excelentes beneficios con los productos que ofrece, los cuales son competitivos a nivel nacional y mundial.

Carentes de una verdadera disciplina y estrategias empresariales terminando el año 2008 deciden liquidar la empresa y ponerla en venta, en ese momento, hacen una propuesta de negocio a Luis Alberto Sosa quien recurre a evaluaciones comerciales, financieras y legales que le permiten tomar una decisión y hacer una propuesta de compra. Es así, como en febrero del 2009 se cierran las negociaciones con G y G adquiriendo todos los derechos sobre los equipos ya desarrollados y el molde de inyección de la cánula de Colonterapia.

De esta manera comienza una nueva etapa de negocios y en la cual se da la creación de BIOACCES, “Accesorios y Equipos Médicos”. Una nueva visión y nuevas estrategias para el desarrollo empresarial son conformadas y puestas en marcha. Durante los años del 2010 y 2011 se busca establecer una tranquilidad financiera y comercial y con ello una evaluación y futuro del negocio. En el año 2012 se buscan alianzas que permitan una mejor estructura organizacional y con ello una mejor proyección empresarial dirigida al territorio nacional y en un futuro cercano al mercado internacional.

6.1.2 Misión

BIOACCES ofrece seguridad y confiabilidad al cuerpo médico y a sus pacientes, a través de la oferta de accesorios y equipos de diseño innovador acertados para

salud, la belleza y biomedicina, que propicien una mejor calidad de vida a los usuarios, haciendo presencia en el mercado nacional e internacional.

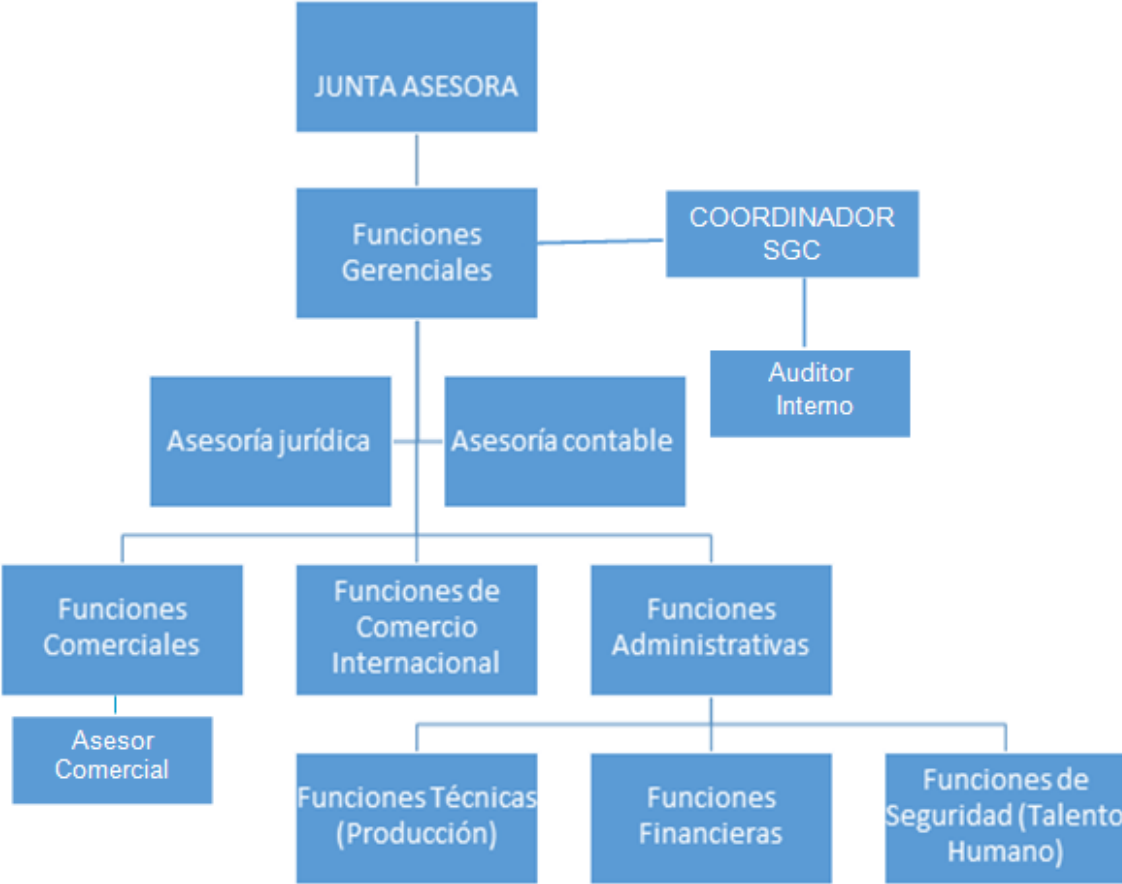
6.1.3 Visión

BIOACCES para el año 2015 será una organización reconocida como la mejor opción en accesorios y equipos médicos en el ámbito de la Biomedicina al servicio de la salud y la belleza, posicionados en el mercado nacional y extranjero, contribuyendo al bienestar y la salud de la población.

6.1.4 Valores

- Seguridad
- Confianza
- Ética
- Servicio
- Innovación

6.2 ORGANIGRAMA



6.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

CANULA PARA HIDROCOLONTERAPIA (BIOCAN)

- INYECCIÓN
- ESTERILIZACIÓN
- EMPAQUE
- ALMACENAMIENTO
- DISTRIBUCIÓN

PREPARACION DEL PROCESO PRODUCTIVO

Materia Prima:

- Se recibe la orden de pedido de inyección para cánula para Colonterapia. (Fecha de remisión, número de remisión, cantidad de cánula de Colonterapia).
- Se genera una orden de producción con la cantidad y material a utilizar.
- Remisión de materia prima. (Cantidad de polipropileno virgen, referencia de polipropileno, 11H01A, copia de programación).
- Traslado bodega de materia prima. (Según la remisión de materias primas y la copia de programación).

Máquina Inyectora

- Programación de proceso productivo. (Maquina inyectora, día de inyección, tiempo del proceso productivo, número de operarios).

- Limpieza y revisión Máquina inyectora. (Se realiza revisión visual de objetos o adherencias)
- Purificación con químico o elementos descontaminando. (Limpieza de residuos de polipropileno utilizados en procesos anteriores).

Molde de Inyección Dispositivo Médico.

- Limpieza y revisión del molde de inyección. (Se realiza revisión visual de objetos o adherencias)
- Lavado lubricante químico. (Se descontamina de óxidos o corrosión y de residuos de polipropileno utilizados en procesos anteriores).
- Traslado bodega del molde de inyección. (Según la remisión de materias primas y la copia de programación).

Operario

- Preparación ropa industrial. (Overol, delantal, casco, gafas, guantes y botas).
- Se dan las instrucciones al operario para el acabado y empaque de la pieza (Cánula para Colenterapia).

Proceso Productivo o de Inyección

- Montaje de molde inyección. (Se hace traslado y montaje en la inyectora Welltec F2 – 90)
- Ajustes según parámetros de inyección. (Se hace la programación en la máquina Welltec F2 – 90 de los parámetros según ficha técnica).
- Materia Prima. (El operario mezcla el polipropileno 11H01A y el master batch blanco y suministra la cantidad a la máquina)
- Welltec F2 – 90 para la producción ordenada en planta.
- Inyección de Prueba. (Se realiza una primera inyección de cánulas para comprobar y verificar la calidad y los parámetros).

- Verificación de parámetros. (Según la primera inyección se audita las condiciones de: temperatura, tiempo de inyección, cantidad de materia prima por unidad, presión de inyección).
- Control de calidad. (De la muestra extraída se revisa los aspectos de color, textura y consistencia).
- Proceso de Inyección. (Se da paso a la inyección electromecánica según las cantidades establecidas.)
- Refilado y empaçado. (El operario recibe la cánula inyectada y realiza el refilado de rebaba, empaça en bolsa individual y almacena en caja de cartón).

Empaque y Almacenamiento

Empacado de cánula. (El operación después de realizar el proceso de refilado, procede al empaço de la cánula en bolsa individual).

Almacenamiento de cánula. (El operario, después de realizar el empaçado de la cánula se almacena en caja de cartón por 500 unidades y traslada al almacén de producto terminado).

Lleno de control de producción. (El operario después de sellar la caja, realiza el lleno y adhiere a un lado de la caja el cupón de control de producción con la siguiente información: fecha, producto, cantidad color, pedido, lote, Orden de producción, operaria, cédula. número de proceso.

6.4 RESULTADO 1. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

A partir de la información suministrada por la empresa BIOACCES, se genera en primera instancia el Manual De Calidad, donde se establecen cada uno de los ítems de la norma internacional ISO 9001:2008 (Anexo 1).

6.4.1 Introducción del manual de calidad

El presente manual de calidad de la empresa BIOACCES que comercializa accesorios y equipos médicos, tiene como principal objetivo documentar todos los requerimientos de la norma internacional ISO 9001:2008, procurando establecer un proceso de estandarización y calidad efectivo que permita no solo el rendimiento de la empresa, sino además proceso de internacionalización efectivos.

De esta manera, a partir de la aplicación de estos procesos se lograra documentar las mejores prácticas de negocio en la empresa; entender y satisfacer más adecuadamente las necesidades y las expectativas de sus clientes y finalmente mejorar la administración global de la empresa.

El manual describe nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, perfila los campos de autoridad, las relaciones y los deberes del personal responsable del desempeño de la empresa.

Este manual se utiliza internamente para orientar a los empleados BIOACCES con respecto a los diversos requisitos de la norma ISO 9001:2008 que deben ser cumplidos y mantenidos para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.

6.4.2 Objetivo del Manual de Calidad

Documentar el sistema de gestión de calidad de la empresa BIOACCES, cumplimiento con la norma ISO 9001:2008, los requerimientos de la empresa y los clientes de la misma.

6.4.3 Alcances del Manual de Calidad

Este manual de calidad está diseñado para que todas las personas que sean miembros o se encuentren vinculados como vendedores, compradores o empleados de la empresa BIOACCES, conozcan los procesos y metodologías del proceso de calidad adelantado a conformidad con norma ISO 9001:2008.

Así mismo con este manual de calidad se definen los insumos necesarios para realizar las revisiones por la dirección y así poder aplicar a todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, los estándares establecidos en este manual.

6.4.4 Exclusiones de la Norma

- 7.5.2 Validación de los procesos de producción y/o prestación del servicio
- 7.5.3 Identificación y trazabilidad
- 7.5.4 Producto suministrado por el cliente
- 7.6 Control de dispositivos de medición y seguimiento

6.5 RESULTADO 2. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIONES

Para lograr establecer con claridad las funciones de cada uno de los puestos de trabajo mencionados en el diagnóstico de la empresa BIOACCES inicialmente, se genera el Manual de Funciones, como requisito de la documentación de la norma que en esta investigación se propone.

Además, se generan nuevos puestos de trabajo, definidos en el manual de funciones (Anexo 2) para el cumplimiento total y efectivo de la documentación.

6.5.1 Objetivo

Documentar las funciones de la empresa BIOACCES con el fin de contar con un mejor equipo de trabajo, capacitado, ordenado, disciplinado y de este modo mantener un óptimo estándar de calidad en los servicios prestados.

6.5.2 Alcance

Este manual de funciones, servirá como guía para la contratación de cargos, perfiles profesionales y sus respectivas funciones dentro de la empresa. Estableciendo con claridad cada una de las características que debe tener el persona, dependiendo de las funciones desempeñara.

6.5.3 Cargos establecidos en BIOACCES

- Grupo de Personas Especialistas en Diferentes Profesiones
- Gerente General
- Administrador
- Asesor Jurídico
- Asesor Contable
- Asesor Comercial
- Jefe de Calidad
- Distribuidor

6.6. RESULTADO 3. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

En este manual se establecen con claridad cada uno de los procesos que realiza la empresa BIOACCES para brindar la satisfacción al cliente, se describen entonces paso a paso, para lograr incluirse en la norma internacional de estandarización ISO 9001:2008. (Anexo 3)

6.6.1 Objetivo

Documentar los procedimientos técnicos de la empresa BIOACCESS, con el fin de permitir una mejor forma de elaborar los productos y servicios ofrecidos por esta empresa y mantener un óptimo estándar de calidad en estos.

6.6.2 Alcance

Este Manual de Procedimientos, servirá como guía al proceso de elaboración de producto y servicio, el cual pertenece al SGC (SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD) de BIOACCES, con el fin de brindar un servicio y elaboración de los productos, cumpliendo con estándares establecidos en los procedimientos, que a su vez permitirán productos y servicios de calidad que serán llevados al sistema de gestión de calidad de BIOACCES.

6.6.1 Procedimientos de la empresa BIOACCES

- Proceso de la inyección de la cánula (molde propio)
- Compra de mangueras de irrigación y exclusión para hidro colonterapia
- Compra de bolsas de empaque e imprenta de logos
- Esterilización de las cánulas y empaque primario
- Proceso de empaque producto terminado
- Producto terminados en diferentes presentaciones
- Mercadeo
- Venta
- Contratación de transporte (producto terminado)

6.7 RESULTADO 4. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

La norma ISO 9001:2008 determina la necesidad de generar una descripción de cada proceso que se realiza dentro de la empresa BIOACCES, para generar la estandarización de los procesos y la fidelidad con el manual de calidad, donde se definen todas las acciones a seguir en cada aspecto de la empresa, estableciendo un camino a la mejora continua. (Anexo 4)

Cada uno de los procedimientos contiene los objetivos y alcances, con la descripción de sus actividades.

6.7.1 Procedimientos diseñados y caracterizados para la empresa BIOACCES

6.7.1.1 *Anexo A Procedimiento de Atención de quejas, reclamos e inconformidades (Q1F00)*

6.7.1.1.1 Objetivo: Recibir, supervisar, analizar y documentar las quejas, reclamos, sugerencias e inconformidades.

6.7.1.1.2 Alcance: Resolver de manera efectiva y documentar las quejas, reclamos, sugerencias e inconformidades que presenten los clientes.

6.7.1.2 *Anexo B Procedimiento de Control de Documentos (CD2F00)*

6.7.1.2.1 Objetivo: Controlar de manera uniforme, los documentos del sistema de Gestión de Calidad de la empresa BIOACCES.

6.7.1.2.2 Alcance: Tiene validez en todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa BIOACCES.

6.7.1.3 *Anexo C Procedimiento de Control de Registros (R3F00)*

6.7.1.3.1 Objetivo: Establecer los criterios para el control de los registros del Sistema de Gestión Calidad de la empresa BIOACCES

6.7.1.3.2 Alcance: Este documento aplica a todos los registros del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa BIOACCES.

6.7.1.4 Anexo D Procedimiento de Inducción y Reinducción (AC5F00)

6.7.1.4.1 Objetivo: Describir la planeación, ejecución y seguimiento de a auditorías internas de calidad, con el fin de asegurar la aplicación y mejora del sistema de gestión de calidad.

6.7.1.4.2 Alcance: Este procedimiento inicia con la programación de auditorías internas de calidad y finaliza con su evaluación.

6.7.1.5 Anexo E Procedimiento para las Auditorías Internas de Calidad (IR4F00)

6.7.1.5.1 Objetivo: Describir la metodología para realizar la inducción y re-inducción a los empleados de la empresa BIOACCES.

6.7.1.5.2 Alcance: Realizar de manera adecuada la inducción y reinducción a la empresa BIOACCES

6.7.1.6 Anexo F Procedimiento para los Servicios No Conformes (NC6F00)

6.7.1.6.1 Objetivo: Identificar y controlar los servicios identificados como no conformes, para prevenir su uso o entrega.

6.7.1.6.2 Alcance: Este procedimiento se aplica a todos los procesos del sistema de gestión de la calidad.

6.7.1.7 Anexo G Procedimiento para la Toma de Acciones Correctivas (AM7F00)

6.7.1.7.1 Objetivo: Describir la metodología para la toma de acciones correctivas, que permitan alcanzar los resultados planificados y mejorar continuamente.

6.7.1.7.2 Alcance: Las actividades descritas en este procedimiento aplican a todas las dependencias de la empresa BIOACCES y todos sus procesos.

6.7.1.8 Anexo H Procedimiento para la Toma de Acciones Preventivas (AP8F23)

- 6.7.1.8.1 Objetivo: Describir la metodología para la toma de acciones preventivas que permitan alcanzar los resultados planificados y mejorar continuamente.
- 6.7.1.8.2 Alcance: Las actividades descritas en este procedimiento aplican a todas las dependencias de la empresa BIOACCES y todos sus procesos.

6.7.1.9 Anexo I Procedimiento para la Selección de Personal (SP9F25)

- 6.7.1.9.1 Objetivo: Detectar las necesidades y escoger al personal con la capacidad, requerimientos, y habilidades idóneos para cumplir con satisfacción con el perfil y los requisitos del cargo para el cual se está solicitando el solicitante.
- 6.7.1.9.2 Alcance: Toda persona que cumpla con el perfil ocupacional que se esté solicitando y pueda ser escogida para integrar el equipo de trabajo de BIOACCES.

6.7.1.10 Anexo J Procedimiento para el Entrenamiento de Personal (EP11F27)

- 6.7.1.10.1 Objetivo: Preparar y familiarizar al nuevo empleado seleccionado para laborar en el cargo designado en la empresa, con el objetivo que se adapte y conozca las actividades correspondientes a su cargo, y funciones a desempeñar basados en el sistema de gestión de calidad de la empresa.
- 6.7.1.10.2 Alcance: Todo nuevo empleado seleccionado para desempeñar un cargo en BIOACCES.

6.7.1.11 Anexo K Procedimiento para la Evaluación de Personal (EV12F28)

- 6.7.1.11.1 Objetivo: Analizar y evaluar el grado de eficacia con que las personas llevan a cabo las actividades, objetivos y responsabilidades de sus puestos de trabajo, con el fin de mejorar continuamente sus actuaciones futuras, y lograr los objetivos trazados por la empresa.
- 6.7.1.11.2 Alcance: Todo el equipo humano que conforma a la empresa BIOACCES.

6.7.1.12 Anexo L Procedimiento para la Capacitación del Personal (CP13F29)

6.7.1.12.1 Objetivo: Brindar a todos los empleados de la empresa BIOACCES., la oportunidad de incrementar, perfeccionar sus conocimientos y desarrollar aun mas sus habilidades, para ser mas competitivos en el medio.

6.7.1.12.2 Alcance: Todos los empleados de la empresa BIOACCES.

6.7.2 Diseño de los Formatos

Es fundamental para el funcionamiento de cualquier Sistema de Gestión de Calidad generar los formatos que permitan la estandarización de cada proceso, evitando no solo el orden estético de la información sino además mantener un proceso de mejora continúa. Para tales fines se diseñan cada uno de los formatos necesarios para el cumplimiento de los procedimientos planteados para la empresa BIACCES (Anexo 5)

6.7.2.1 Plan de Auditorías Internas (AC5F12)

6.7.2.2 Lista de Verificación (AC5F13)

6.7.2.3 Informe Auditoria Interna (AC5F14)

6.7.2.4 Acciones correctivas, preventivas y de mejora (AM7F21)

6.7.2.5 Solicitud de elaboración o modificación de documentos (CD2F08)

6.7.2.6 Control de Asistencia (CD2F09)

6.7.2.7 Listado Maestro de Documentos (CD2F10)

6.7.2.8 Carta de Bienvenida (IR4F001)

6.7.2.9 Registro de Inducción al cargo (IR4F002)

6.7.2.10 Comunicación oficial de Inducción (IR4F003)

6.7.2.11 Análisis producto no Conforme (NG6F18)

6.7.2.12 Tratamiento del Servicio No Conforme (NG6F18)

6.7.2.13 Peticiones, quejas, reclamos y sugerencias PQRS (Q1F01)

6.7.2.14 Base de datos servicio No conforme (Q1F05)

7 CONCLUSIONES

- La empresa BIOACCES en este momento cuenta con el Manual de Calidad que se requiere para iniciar un proceso de estandarización con la Norma ISO 9001:2008. Incluyendo cada uno de sus ítems y especificando las exclusiones y las razones para ello.
- La empresa BIOACCES en este momento cuenta con el Manual de Funciones que se requiere para iniciar un proceso de estandarización con la Norma ISO 9001:2008. Donde se incluyeron los cargos requeridos para la implementación de la misma.
- La empresa BIOACCES en este momento cuenta con el Manual de Procedimientos que se requiere para iniciar un proceso de estandarización con la Norma ISO 9001:2008. Donde se encuentran todos los procesos de la empresa, para generar no solo la estandarización sino además la mejora continua.
- La empresa BIOACCES en este momento cuenta con el conjunto de procedimientos caracterizados paso a paso que se requiere para iniciar un proceso de estandarización con la Norma ISO 9001:2008.
- La empresa BIOACCES en este momento cuenta con el conjunto de formatos que requiere para realizar todos sus procesos de manera estandarizada teniendo en cuenta las características establecidas por la Norma ISO 9001:2008.
- En el momento que se inicie el proceso de acreditación de la empresa BIOACCES, contara con toda la documentación diseñada según los requerimientos de la misma. Generando posibilidades de lograr positivamente la estandarización. Teniendo en cuenta claro un proceso previo de socialización y profundización con los empleados, estableciendo metas y responsables con claridad y un excelente compromiso de la dirección.

8 RECOMENDACIONES

- No es solo la documentación de la Norma, la que logra la estandarización sino además el compromiso que la dirección entregue al proceso en realidad.
- Es fundamental tener en cuenta que el periodo que toma la certificación depende no solo de la documentación que aquí se presenta, sino además del hecho de que no se ha implementada un Sistema de Gestión de Calidad previamente dentro de la empresa, además depende esté del tiempo y disponibilidad que tengan los miembros de la empresa BIOACCES.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Cooperación en red Euroamericana para el desarrollo sostenible. Recuperado desde: <http://www.creadess.org/index.php/informate/de-interes/temas-de-interes/17300-conozca-3-tipos-de-investigacion-descriptiva-exploratoria-y-explicativa> (Fecha: Noviembre de 2013)
- Definición Calidad. Recuperado desde: <http://www.significados.info/calidad/> (fecha: Diciembre de 2013)
- Definición Manual de Calidad. Recuperado desde: <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/05/como-hacer-un-manual-de-la-calidad-iso.html> (fecha: Diciembre de 2013)
- Facultad de Ingenierías. Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado desde: <http://www.ingenieria.unam.mx/~guiaindustrial/disenoinfo/6/1.htm> (fecha: Diciembre 2013)
- Guía de Calidad. Recuperado desde: <http://www.guiadelacalidad.com/modelo-efqm/mejora-continua> (Fecha: Diciembre de 2013)
- NORMA NTC ISO 9001 VERSIÓN 2008. F Recuperado desde: http://vanguardia.udea.edu.co/cursos/ASEGCAL2011-2/NTC%20ISO_9001_2008.pdf (Fecha de Consulta: Noviembre 2013)
- Sánchez. Gilberto, 2012. Recuperado desde: <http://gilbertogonzalezsanchez.files.wordpress.com/2012/10/trabajo-3-definicion-del-manual-funciones.pdf> (Fecha: Diciembre 2013)