



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

**DESARROLLO DE UN PLAN DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO - 9001 (2015)**

Autor

Eduardo Xavier Rodríguez Pinto

Año

2020



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

**DESARROLLO DE UN PLAN DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO - 9001 (2015)**

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos  
establecidos para optar por el título de Ingeniero Agroindustrial y de Alimentos

Profesor Guía  
José Ignacio Ortín

Autor  
Eduardo Xavier Rodríguez Pinto

Año  
2020

## DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido el trabajo, Desarrollo de un Plan de Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO - 9001 (2015), a través de reuniones periódicas con el estudiante Eduardo Xavier Rodríguez Pinto, en el semestre 202020, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando.”



---

José Ignacio Ortín

Master en Gestión de la Seguridad Alimentaria

C.I.: 1754826517

## DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, Desarrollo de un Plan de Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO - 9001 (2015), del estudiante Eduardo Xavier Rodríguez Pinto, en el semestre 202020, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

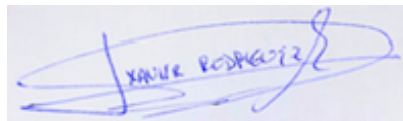


---

Antonio Nicolás Camacho Arteta  
Master en Administración de Empresas con opción en  
Calidad y Productividad  
C.I.: 1707817688

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes a las fuentes de consulta utilizadas y que en su realización se veneraron las disposiciones legales que preservan los derechos de autor vigentes.”



---

Eduardo Xavier Rodríguez Pinto

C.I. 172123276-5

## **AGRADECIMIENTOS**

El Agradecimiento de mi tesis primeramente es a Dios por permitirme seguir en mis proyectos. A mi esposa por darme la guía para seguir con mis estudios y su apoyo incondicional, a mis padres por darme la vida y estar pendientes en todo momento, finalmente un agradecimiento a mis compañeros y profesores de la carrera que puntualmente aportaron para el desarrollo de mi formación.

## **DEDICATORIA**

A Dios, todo es por Él y nada sale de su voluntad. A mi esposa, mis padres y demás personas que de una u otra manera me apoyaron y confiaron en mi esfuerzo y dedicación durante todos estos años.

## RESUMEN

Actualmente la globalización constantemente genera que la competencia entre organizaciones tome fuerza hacia una apertura comercial obligada. En muchas ocasiones esto sucede con bajos recursos económicos y rápidos cambios tecnológicos que son factores influyentes. Esto a la vez pone como reto a las empresas para crecer y afrontar con éxito nuevos desafíos, tratando de asegurar su permanencia en los mercados.

Un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015, es el reflejo de una eficiente y eficaz sistema de gestión de la calidad de los procesos productivos de la empresa. De esta manera los requerimientos que comprende información de procesos y actividades asentadas en el ciclo productivo. Al implementar el pensamiento basado en el riesgo, se han implantado varias cláusulas desde el inicio de el contexto de la organización, la alineación a los distintos procesos, el liderazgo y en principio en la planificación. Esto impulsa a que la organización conserve una precisa retroalimentación con las partes interesadas.

Mediante la auditoria interna realizada y basada en el ciclo de mejora continua PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), pensamiento basado en el riesgo y enfoque a procesos, se evalúa el grado de cumplimiento de la norma, priorizan los aspectos a mejorar determinando los puntos más críticos sobre los que se debe actuar, y se establece un plan de acción, por medio del cual se dan recomendaciones a la empresa para que pueda alcanzar el cumplimiento de los requisitos de NTC ISO - 9001:2015.



## **ABSTRACT**

Currently globalization constantly generates competition between organizations to gain strength towards a forced commercial opening. On many occasions this happens with low economic resources and rapid technological changes that are influencing factors. This in turn as a response to companies to grow and successfully face new challenges, trying to ensure their permanence in the markets.

A quality management system based on ISO 9001:2015, reflects an efficient and effective system of quality management of the company's production processes. This is a series of requirements processes that includes information on activities and activities established in the production cycle. By sowing risk-based thinking, several clauses have been implemented from the beginning of the organization's context, alignment to different processes, leadership, and at the beginning in planning. This encourages the organization to maintain accurate feedback with stakeholders.

Through the internal audit carried out, a work plan is established, by means of which the documentary information that will allow compliance with the requirements of NTC ISO - 9001: 2015 is expanded. It is extremely important to understand each chapter and the literals so that the implementation and use of the standard is complete. The consideration of the characterization of the processes, together with the departmental procedures, seek to identify the actions that currently generate risks to the organization. To identify risks, a check list was applied that covers systematic and transparent management methodologies.

## ÍNDICE

1. Capítulo I. Marco Teórico.....	3
1.1. Objetivos.....	3
1.1.1. Objetivo general .....	3
1.1.2. Objetivos específicos:.....	3
1.2. Historia empresa.....	3
1.3. Calidad: Historia .....	4
1.4. Sistema de Gestión de Calidad .....	6
1.5. Historia y evolución de ISO 9001.....	10
1.5.1. Evolución de la norma ISO 9001 .....	11
1.6. Administración de la Calidad Total (TQM) .....	12
1.7. ISO 9001: 2015.....	13
1.8. Ventajas de implementar ISO 9001 .....	15
1.9. Gestión de riesgos.....	16
1.10. Certificados de calidad .....	19
1.10.1. Normativa de Buenas Prácticas para laboratorios farmacéuticos .....	20
1.10.2. Certificación de calidad en el sector farmacéutico .....	21
1.11. Planteamiento del problema .....	22
2. CAPÍTULO II. MARCO METODOLÓGICO .....	23
2.1. Materiales .....	23
2.2. Método.....	24
2.2.1. Ubicación del Experimento.....	24
2.3. Fase de diagnóstico.....	24
2.4. Fase de evaluación.....	24
2.5. Fase de diseño del plan de mejora.....	27
3. CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	28
3.1. Auditoría interna .....	28
4. Conclusiones y Recomendaciones .....	31
4.1. Conclusiones .....	31
4.2. Recomendaciones .....	33
REFERENCIAS .....	35
ANEXOS .....	38



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Etapas de la evolución de la calidad.....	5
Figura 2 Decálogo de la calidad.....	6
Figura 3 Evolución ISO 9001 .....	11
Figura 4 Ciclo de mejora continua adaptado al Sistema de Gestión de Calidad.....	14
Figura 5 Diagrama de implementación pensamiento basado en riesgos.	18
Figura 6 Diagrama del planteamiento del problema .....	22
Figura 7 Formato para la escala utilizada para evaluar el check list de la auditoría.....	28
Figura 8 Formato elaborado para evaluar la prioridad de implementación de los puntos críticos o no conformidades encontradas en la empresa.....	29

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Ubicación del experimento.....	24
Tabla 2 Check list utilizado para evaluar la situación actual de la empresa. .....	24
Tabla 3 Formato para la escala utilizada para evaluar el check list de la auditoría.....	26
Tabla 4 Resumen de cumplimiento en la auditoria interna realizada en el Sistema de Gestión de la Calidad.....	28
Tabla 5 Resumen de la evaluación realizada en el Sistema de Gestión de la Calidad.....	29
Tabla 6 Matriz para propuesta del plan de acción .....	30

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día la competencia global es cada vez más dinámica y el consumidor tiene a su disposición mayores opciones de productos y servicios, volviéndolo más exigente. Las empresas reaccionan buscando nuevas alternativas empresariales que les permita competir y diferenciarse en un mercado diverso y en constante crecimiento.

Lavetec Cía. Ltda. es una empresa que produce, comercializa y exporta productos veterinarios al sector pecuario, comprometida con sus clientes, brinda productos de calidad con asistencia técnica y profesional. Requiere para el proceso de elaboración y consecuente comercialización, cumplir con requisitos que certifiquen calidad y seguridad a los consumidores.

La norma ISO 9001-2015 otorga a la empresa una imagen comprometida en entregar productos de calidad al cliente que adquiere el fármaco para su consecuente distribución en el mercado local, tanto para el ganado vacuno como porcino, hasta la consecuente satisfacción del cliente final.

La implementación de un adecuado sistema permitirá prever un crecimiento tanto en ventas como en el desarrollo de nuevos productos, englobando todos los procesos y actividades junto con aquellas tareas que se realizan y registrando todos los aspectos del ciclo productivo, para alcanzar la plena satisfacción del cliente final.

La propuesta de un plan de mejora del sistema de gestión de la calidad, económicamente, es de suma importancia ya que le permite a la empresa planificar, establecer e inspeccionar las actividades requeridas para el desarrollo de la razón de ser de la empresa, a través de la fabricación de productos y prestación de servicios con altos estándares de calidad, asegurando el cumplimiento de los procesos y obligaciones establecidas, y que serán medidas a través de indicadores de satisfacción del cliente.

Para iniciar el proceso de implementación del plan de mejora del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001: 2015, la empresa debe contar con la sensibilización de todo el talento humano sobre los cambios que exige la nueva versión de la ISO 9001.

A continuación, para coadyuvar a este proceso, se realizará un diagnóstico actual de la gestión de calidad de la empresa, para conocer de manera preliminar la situación actual de la empresa, teniendo en cuenta cada uno de los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001 - 2015. En segundo lugar, se realizará la identificación de los puntos críticos en el Sistema de Gestión de la Calidad, para plantear un plan de acción incluyendo acciones a implementar, responsable, procesos implicados, recursos y actividades de seguimiento para que la empresa, partiendo de una planeación estratégica correcta basada en su misión, visión, valores, política y objetivos de la calidad pueda alcanzar los resultados previstos de un SGC (Sistema de Gestión de la Calidad) y la mejora continua de los procesos para Lavetec Cía. Ltda. y su consecuente obtención de la certificación.

Finalmente, en el presente estudio se plasmará y anexará toda la información correspondiente a los procesos y su respectiva investigación para dar cumplimiento a todos los objetivos planteados, además de finalizar con la recopilación de toda la información y gestión de los mismos.

# **1. Capítulo I. Marco Teórico**

## **1.1. Objetivos**

### **1.1.1. Objetivo general**

Desarrollar una propuesta de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad de una industria farmacéutica basado en la norma ISO 9001-2015.

### **1.1.2. Objetivos específicos:**

- Determinar la situación actual de la organización para el cumplimiento de requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001-2015.
- Identificar los puntos críticos en el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización para el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001-2015.
- Elaborar un plan de acción para para la obtención de la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización.

## **1.2. Historia empresa**

LAVETEC CIA. LTDA., es una empresa ecuatoriana, que se constituyó hace 25 años. Dos amigos Miguel Ruano y Arturo Cabrera decidieron emprender en el mercado nacional de productos veterinarios ya que los existentes no cubrían con las cepas que afectaban a las especies en las diferentes enfermedades, a pesar de existir productos internacionales formados con cepas estándares, no cumplían con los estándares y necesidades existentes.

Conociendo la problemática de la avicultura nacional, se da inicio a las actividades productivas en biológicos bacterianos y Mareck y Óculo Nasal. Además de estos productos, surgió la necesidad de expandir estudios en



otros biológicos virales, bacterianos vivos e inactivados, productos farmacéuticos inyectables, de uso externo y otros. (LAVATEC Cia. Ltda., 2019)

### **1.3. Calidad: Historia**

Calidad por inspección: o la era de la industrialización, para comprender el concepto de calidad es oportuno remitirse al siglo XIX, específicamente la época de la Revolución Industrial, donde el trabajo manual se reemplazó por el trabajo mecánico. En la Primera Guerra Mundial, cuando los procesos de producción alcanzan mayor complejidad surge el papel del inspector, que era la persona encargada de supervisar la eficacia de las operaciones que los obreros ejecutaban.

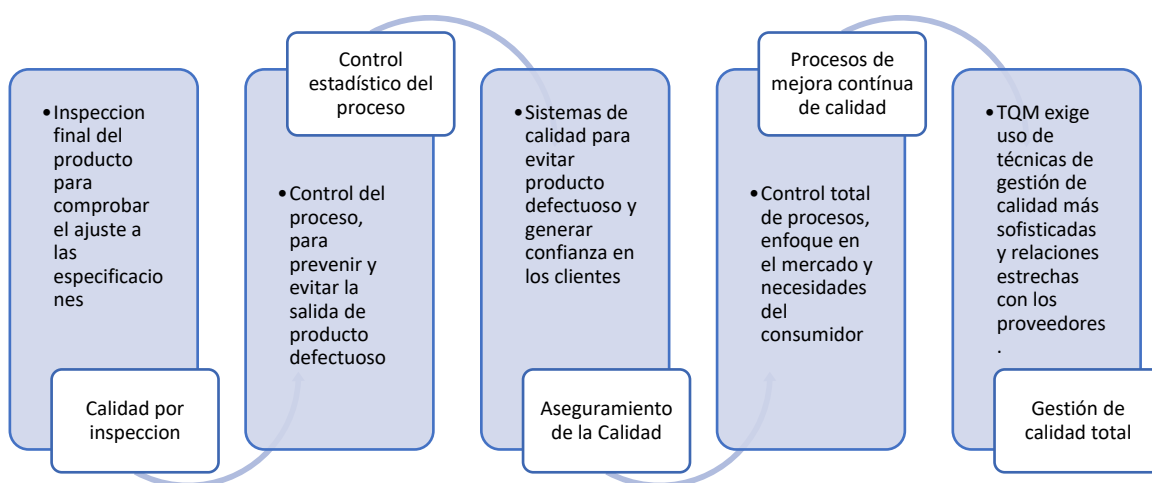
Control estadístico: La segunda etapa abarca los años 1930 y 1950. Cuando las compañías también ponen su interés en los controles estadísticos más que en la inspección, Cuyos procesos se verían beneficiados por los avances tecnológicos de la época. Dando paso a un control más global.

Aseguramiento de la calidad: Entre los años 1950 y 1980, las compañías se encuentran que el control estadístico no es suficiente, sino que es necesario desglosar los procesos en etapas y que, a través de un período de observación, se puedan identificar o detectar los fallos que se originen en ellas. Dando origen a los primeros sistemas de calidad de procesos.

Procesos de mejora continua: A partir de los años 80 y mediados de los 90, la calidad llega a asumirse como un proceso estratégico. Siendo uno de los cambios más importantes a partir de este momento cuando se introducen los procesos de mejora continua. Ahora la calidad, no es desarrollada por inspectores sino por la dirección, la cual contempla una ventaja competitiva.

Donde los Sistemas de Gestión se refuerzan y hay un mayor enfoque en las necesidades del cliente.

Calidad total: En los años 90 y hasta la fecha, la Calidad Total, es el proceso en su conjunto. El término cliente adquiere mayor protagonismo llegando hasta las etapas de posventa, convirtiéndolo en el principal indicador de calidad.



*Figura 1* Etapas de la evolución de la calidad

Tomado de: (Griful & Canela, 2002)

“El concepto de calidad ha evolucionado con el paso del tiempo. La humanidad ha estado estrechamente vinculada con la calidad desde los tiempos en que el hombre comenzó a elaborar sus productos, es decir, alimentos, ropas, armas, entre otros.” (Velázquez, Terraza, & Ruiz, 2014)

De acuerdo a la norma ISO 9000-2015 define calidad como “grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos” (Norma Internacional ISO 9000, 2015), tomando en consideración que estos requisitos pueden ser implícitos o explícitos. Se define el término requisitos como la “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.” (Norma Internacional ISO 9000,

2015). A través de este enfoque, se comprende que la calidad está definida por el cliente, quien determina como necesidad o expectativa sobre un bien o servicio.

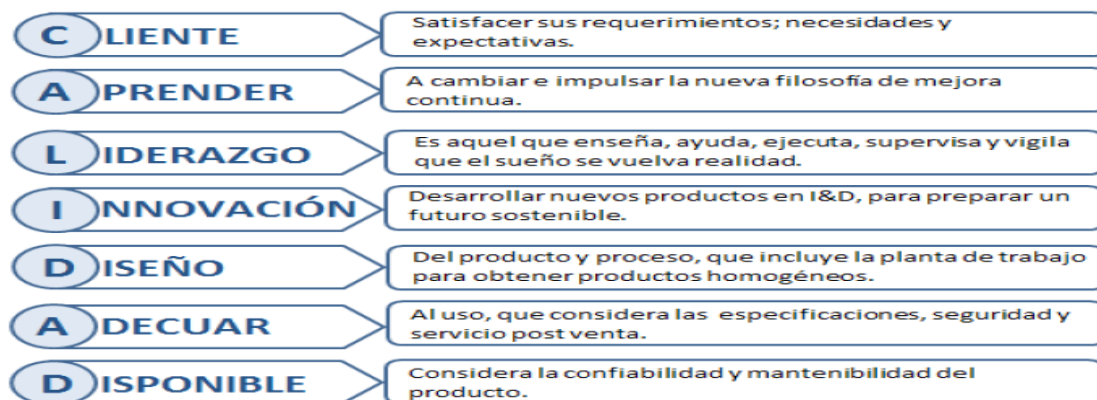


Figura 2 Decálogo de la calidad

Tomado: (Benzaquen, 2016)

#### 1.4. Sistema de Gestión de Calidad

Según Martínez, Laguado, & Flórez, (2018) menciona que “Las organizaciones han orientado sus decisiones estratégicas en la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) frente a los inminentes cambios del entorno, con el fin de mejorar el desempeño global y satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios”

Según González & Arciniegas, (2016), quienes definen SGC “como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y servicios), y los procesos para producirlos”, cuya finalidad es la de brindar satisfacción total a sus clientes. Para lograr esto, las empresas deben emplear diferentes métodos o sistemas, siendo la más considerada la norma ISO 9001.

Lavetec Cia. Ltda., ha decidido implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC) para lo cual debe realizar un análisis previo para conocer la situación actual tomando en cuenta la estructura interna, es decir la prestación de servicios y/o la venta de productos, otra situación a tomar en cuenta es el entorno empresarial la cual radica en la importancia del porcentaje de ventas necesario para sustentar la organización interrelacionando al cliente. Un SGC no debe ser el objetivo final al momento de la implementación, tiene que prevalecer el interés de toda la organización para que perdure en el tiempo que contribuya a mejorar el desempeño general permitiendo el desarrollo sostenible.

Una restructuración de la planta de producción de la empresa ha sido necesaria, por lo que se decidió la construcción de una planta en la Parroquia de Calacalí, ubicada al noroccidente de la ciudad. Con lo sucedido en la empresa y para garantizar la calidad de sus productos, la alta dirección toma la decisión de implementar un SGC.

Uno de los puntos de interés para la empresa es garantizar la inocuidad de los productos elaborados, se procederá a estandarizar procesos y procedimientos para lograr el objetivo antes mencionado. La implementación de un SGC y el compromiso de todos quienes forman la empresa llevaran a conseguir mejores rendimientos en todos los puntos clave de la organización.

El desarrollo de un SGC en Lavetec. Cia. Ltda., permitirá eliminar o minimizar puntos críticos que serán encontrados en el proceso de certificación, los mismos que no obstaculizaban a la organización cumplir los objetivos propuestos, mejorar en la rentabilidad y crecimiento de la misma. Una vez desarrollado el SGC se podrá garantizar un correcto funcionamiento y sobre todo la mejora continua.

De acuerdo con Oviedo, (2012) expone sobre el Sistema de Gestión de Calidad como:

Un sistema de gestión de calidad (SGC) comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos

A continuación, se presenta una breve introducción sobre los principios de la gestión de la calidad citados por David De la Peña Profesor del Área de Dirección de Operaciones de la Universidad a Distancia de Madrid:

- La calidad lo definen los clientes, ya que puede medirse por el aspecto externo de un producto o características de un servicio, la cual está determinada por la actitud para satisfacer las necesidades implícitas o expresadas de los clientes.
- La calidad comienza con el liderazgo de la alta dirección, depende solamente de la alta dirección para promover los procesos de cambio que se van a introducir en la empresa.
- Es un factor estratégico de competitividad y diferenciación es un arma efectiva que permite desarrollar el nivel de diferenciación entre las demás empresas de la competencia.
- La calidad es garantía de rentabilidad sostenida, es decir que el compromiso con la calidad permite incrementar los niveles de satisfacción de los clientes, por lo que se pueden mantener o

acrecentar las ventas a la vez que se disminuyen los costos de producción mediante la prevención de errores o desperfectos.

- La calidad involucra a todos los miembros de la organización, es necesaria que prevalezca el compromiso del personal de todos los niveles. Siendo la finalidad del departamento de calidad sugerir, producir, apoyar y fomentar a los empleados, supervisando que el sistema de calidad avance hacia la mejora continua.
- La calidad involucra a los proveedores, es frecuente que las empresas de producción ensamblen dispositivos provenientes de diferentes proveedores, por lo que deberá controlarse de manera exhaustiva, puesto que cuando un cliente reciba un producto este valorará la calidad total del producto por lo que no tendrá en cuenta el fallo de un determinado componente.
- La calidad debe ser criterio configurador de todos los sistemas y procesos de la empresa, por lo que todas las actividades que se desarrollen en la empresa estarán encaminadas hacia la calidad, es decir todos los procesos deberán planificarse, desarrollarse, controlarse y mejorarse.
- La calidad debe comunicarse, es decir una entidad que cuenta con sistemas de calidad debe informárselo a sus clientes, para fomentar la confianza y garantía de sus productos, así como también deberá existir una comunicación eficiente a nivel interno.
- La calidad implica seguridad y medio ambiente, los criterios ambientales y de seguridad e higiene en el trabajo son importantes y necesarias. De acuerdo a las normas ISO 9001, ISO 140001 y OHSAS su estructura es similar lo que facilita la integración de las 3 normas antes mencionadas.
- Finalmente, la calidad es dinámica, es decir avanza de modo constante hacia la mejora continua.

La finalidad de los principios de gestión de calidad es entregar a las pequeñas y medianas empresas una forma útil y sencilla, sobre cómo

realizar e implementar un sistema de gestión de calidad, de manera ordenada e integrada que les permita brindar a sus clientes productos con un estándar de calidad satisfaciendo sus necesidades y cumpliendo con las expectativas.

## **1.5. Historia y evolución de ISO 9001**

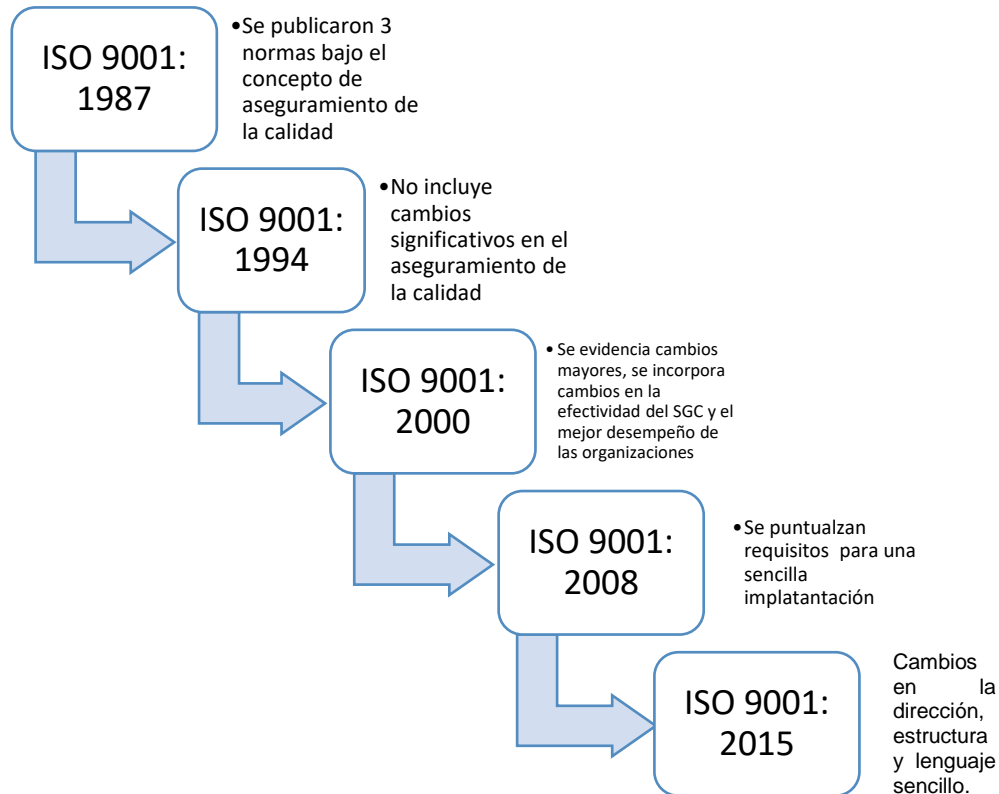
En “los años ochenta se van consolidando los sistemas de gestión de calidad como medio para lograr la competitividad.” (Armijos, 2014, pág. 2). Es así que, en 1946 se reunieron delegados de 25 países en Londres para la creación de los estándares de uso internacional a través de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) que, en el año 1941, da inicio a sus actividades como organización rectora de estandarización de normas integradas. (Burckhardt, Gisbert, & Pérez, 2016)

La “misión principal es promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas con el propósito de facilitar el intercambio de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad individual, científica, tecnológica y económica.” (Armijos, 2014, pág. 4)

En el año 1987 reportó como resultado la publicación del primer paquete normativo ISO 9000, que desde entonces ha presentado diferentes revisiones dando lugar a varias actualizaciones de la norma. La última revisión hace referencia a la norma ISO 9001:2015, cuya fecha de publicación fue el 23 de septiembre del mismo año. (Burckhardt, Gisbert, & Pérez, 2016)

La norma ISO 9001 es la más extendida y popular de la “familia” ISO 9000. Siendo la más popular la norma ISO 9001 por ser la que detalla los requisitos necesarios del sistema de gestión de calidad y en base a la cual se otorga un certificado.

A continuación, se presentan 5 versiones de la norma, las cuales alguna de ellas ha presentado revisiones menores y en otras mayores:



*Figura 3* Evolución ISO 9001

Tomado: (Burckhardt, Gisbert, & Pérez, 2016, pág. 10)

### 1.5.1. Evolución de la norma ISO 9001

1. 1987 normativa ISO 9001: la norma 9001 fijó las pautas para el diseño, desarrollo, producción e instalación de lo que hoy se denomina Sistema de Gestión de Calidad. La norma estaba compuesta de cuatro capítulos y 20 apartados. (ISOTools Excellence, 2016)

2. 1994 posicionamiento: este año, fue la primera revisión al paquete normativo, donde se destacó como el estándar más significativo de ese año. No se observaron mayores variantes, la revisión ha servido para dar impulso al reconocimiento de la norma. (ISOTools Excellence, 2016)



3. 2000 unificación de la norma: este año fue estratégico, porque el comité de ISO trabajó en la unificación del estándar, descartando los modelos ISO 9002 e ISO 9003. A partir de entonces sólo se ha hecho referencia a la ISO 9001 como norma de Gestión de Calidad. Esta norma apuesta un enfoque basado en los procesos internos y no en los requisitos, como anteriormente se aplicaba en el estándar. Asimismo, se establecen los ocho principios básicos de gestión de calidad, y por primera vez se hace mención al término mejora continua. (ISOTools Excellence, 2016)

4. 2008 énfasis: “en este año se da cumplimiento al sistema de gestión de calidad ajustado a los elementos de administración y optimización disponibles en las empresas. Además se promueve un enfoque basado en procesos que busca fomentar de forma sistemática la satisfacción del cliente”. (Hildebrandt Gruppe, 2015)

5. 2015 nuevos retos: La última versión 2015 de la norma, analiza varios aspectos de la versión 2008 y realiza los correspondientes cambios estructurales. Se enfatiza en el modelo de liderazgo, el pensamiento basado en el riesgo, el modelo de comunicación y las partes interesadas lo que facilita la integración con otras normas de sistemas de gestión. Además, existe un mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se simplifica el proceso de documentación para la obtención de la certificación, se cambian a siete los principios básicos de gestión y la terminología del texto se hace compatible con otros estándares. (ISOTools Excellence, 2016)

## **1.6. Administración de la Calidad Total (TQM)**

Según (Cantú, 2011) señala “La TQM es un sistema basado en el enfoque total de sistemas que permiten a una organización desarrollar una cultura de mejoramiento continuo para cumplir su misión”. (p. 94)

De acuerdo a Miranda y Chamorro, (2007) manifiestan que “El modelo de TQM se puede definir como una filosofía de gestión cuyo objetivo es suministrar productos con un nivel de calidad que satisfaga a los clientes y que, al mismo tiempo, logre la motivación y satisfacción de los empleados.” (p.29)

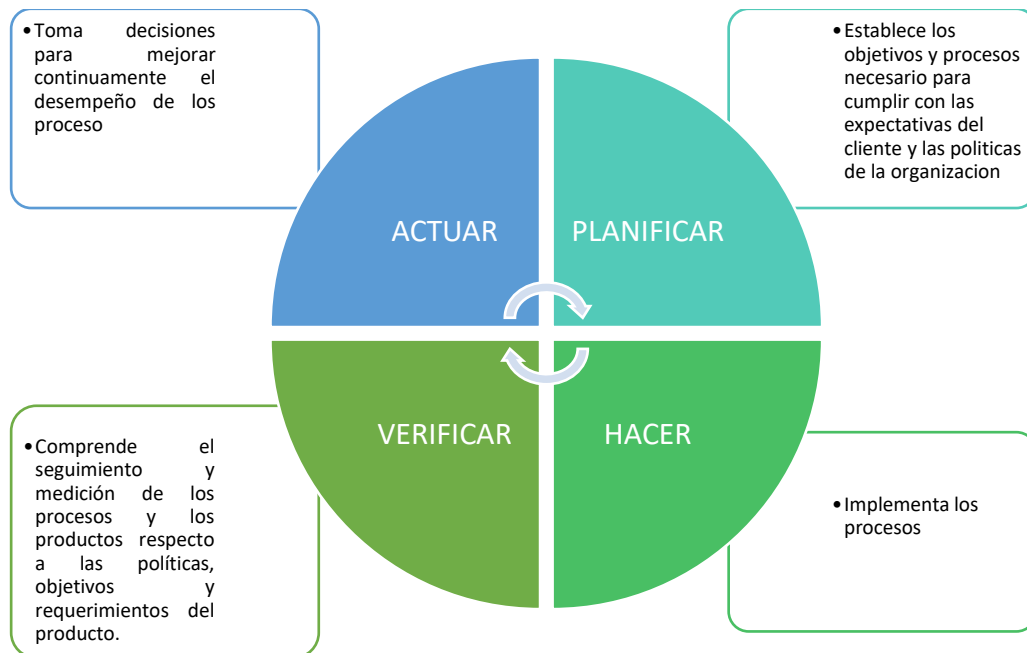
Principios fundamentales del sistema de gestión según Sánchez, 2005 son:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente;
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos
- Total compromiso de la dirección y un liderazgo activo directivo
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo
- Involucración del proveedor en el sistema de la calidad total de la empresa
- Identificación y gestión de los procesos clave de la organización
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos
- Orientación al cliente, a la satisfacción de sus necesidades y expectativas
- Liderazgo de la dirección
- Participación de todos los empleados y la mejora continúa. (p.15)

## **1.7. ISO 9001: 2015**

La (Société Générale Surveillance SGS, 2017) manifiesta que “puesta en práctica de la ISO 9001:2015 permite la mejora continua de los sistemas de gestión de calidad (SGC) y los procesos de una organización, a su vez, mejora la capacidad de las operaciones realizadas para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente”.

La norma parte del ciclo de mejora continua "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). Tiene el objetivo de implementar cambios de mejora continua basada en los requisitos detallados en la norma para su exitosa adaptación y mejora del sistema de gestión.



*Figura 4* Ciclo de mejora continua adaptado al Sistema de Gestión de Calidad

Tomado de: (Prieto & Gómez, 2016)

Los procesos de certificación son necesarios para las organizaciones, porque generan una guía para el desarrollo empresarial y mejora en los estándares de calidad. Es así que la certificación con la norma ISO 9001:2015, otorga a cualquier organización la garantía de entregar a todos los clientes un nivel superior de calidad en todos los productos, procesos y/o servicios.

El propósito de la ISO 9001:2015, es la de incrementar la satisfacción del cliente a través de los procesos de mejora continua, cabe mencionar que la norma internacional puede ser usada a nivel interno y externo.

## 1.8. Ventajas de implementar ISO 9001

Muchas empresas se preguntan por qué implementar ISO 9001, a pesar de que han existido muchos casos de ellas que a pesar de ser certificadas han abandonado dicha certificación, lo cierto es ofrece varios beneficios a las organizaciones.

Los beneficios para implementar ISO 9001 según López, (2016) en las empresas:

**1. Mejor en la gestión y dirección de la organización:** la norma ISO 9001 exige la implicación total del equipo directivo en la implementación del sistema y su mejora continua, la revisión sistémica de los datos, el establecimiento de objetivos y la toma de acciones encaminadas a la consecución de los mismos.

**2. Aumento de la productividad:** la implementación del sistema supone una revisión profunda de todos los procesos y en muchos casos, su diseño. Como por ejemplo cuellos de botella, procesos ineficientes, escasez de recursos, personal insuficientes competencias para el trabajo, etc. Lo que permite a la organización establecer medidas correctoras que vayan en aumento de la eficiencia de los procesos, y por ende, una disminución del consumo de recursos y aumento de la productividad.

**3. Clientes satisfechos:** los sistemas de gestión es el enfoque a los clientes y grupos de interés de la empresa. Evaluar su grado de satisfacción, tratar de identificar sus expectativas, contar con su opinión en el desarrollo del producto o servicio, gestionar adecuadamente todas estas acciones llevan directamente a un aumento de su grado de satisfacción.

**4. Personal motivado:** exige que el personal de la organización conozca sus funciones y responsabilidades dentro de la misma, así como que tenga las competencias necesarias para desempeñarlas

eficazmente, lo que supone que la organización se preocupa de la formación continua, lo que unido a un favorable entorno de trabajo mejor gestionado eleva el nivel de motivación del personal interno.

**5. Mejora de la imagen:** una certificación ISO 9001 en sí misma es un distintivo de calidad y una excelente carta de presentación para la empresa.

**6. Éxito sostenido:** Mientras la Norma ISO 9001:2015 se concentra en entregar confianza a los productos y servicios de una organización, la ISO 9004:2018 se enfoca en proporcionar confianza en la capacidad de la organización a través de la planificación, implementación, análisis, evaluación y mejora de un sistema de gestión eficaz y eficiente para lograr el éxito sostenido.

## 1.9. Gestión de riesgos

El pensamiento basado en el riesgo es un nuevo enfoque, establecido por la norma ISO 9001:2015, que establece y contempla la necesidad de la identificación de factores tanto externos como internos que pueden influir en la prestación del servicio o la aprobación de los productos. (Consultores CTMA, 2017)

La gestión del riesgo es el rumbo creado para conducir la incertidumbre que se produce a través de una amenaza. Su gestión se realiza a través de una secuencia de actividades a nivel organizacional, donde se incluyen estrategias de desarrollo para controlar y mitigar el riesgo, utilizando recursos establecidos por la alta dirección. Estas estrategias constituyen trasladar el riesgo a otra parte de la organización y reducir los efectos negativos del riesgo. (Consultores CTMA, 2017)

El objetivo de la gestión del riesgo es disminuir aquellos factores de riesgo que pueda tener la empresa y trasladarlos a un nivel aceptado por la misma, es decir que tanto riesgos como oportunidades sean determinados y

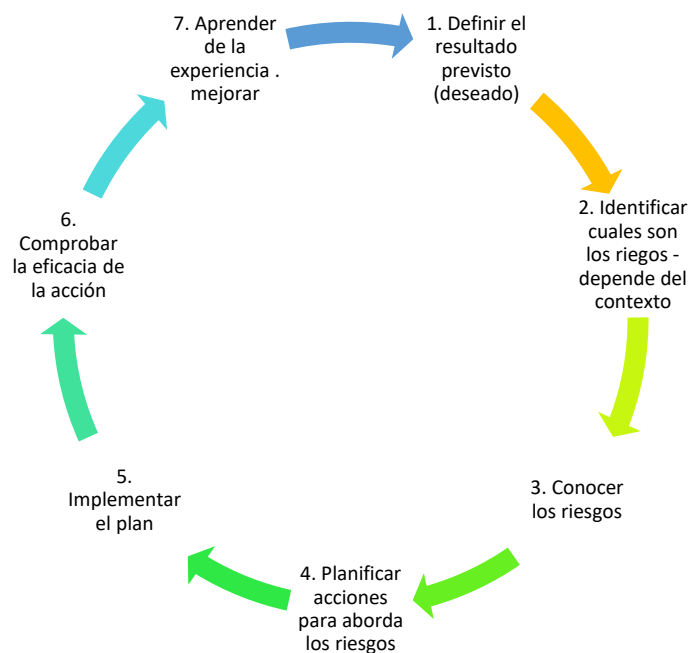
abordados desde la planificación del SGC con acciones ejecutadas en los procesos de la organización. Es así que la administración del riesgo empresarial, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, es un proceso realizado por la alta dirección de la organización en conjunto con los líderes de cada proceso, para establecer estrategias que permitan determinar incidentes potenciales que puedan perjudicar a la misma y gestionar los riesgos para facilitar seguridad e integridad acertada respecto al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad. (Consultores CTMA, 2017)

Las áreas donde aparece el pensamiento basado en riesgos se acuerdo a la ISO 9001: 2015

- Contexto de la organización: establecer el contexto, ISO 9001:2015 requiere que la organización identifique los riesgos que pueden afectar los objetivos de calidad, siendo una de las primeras tareas que se debe efectuar. También es preciso, evaluar el riesgo que implica fabricar productos o producir servicios que no satisfagan las necesidades del cliente. Tomando en cuenta que los riesgos varían de acuerdo al tipo de organización. (Escuela Europea de Excelencia, 2016)
- Liderazgo de la Alta Dirección: “la Alta Dirección de la organización, debe comprometerse a abordar las oportunidades y los riesgos que pueden afectar la calidad del producto o el servicio.” (Escuela Europea de Excelencia, 2016)
- Planificación: permite identificar las amenazas y oportunidades, para crear planes eficaces para gestionarlos.
- Operación: ISO 9001:2015 exige que se efectúen controles, revisión y monitoreo para las operaciones previstas durante la etapa de

planeación, para su aplicación pensando en la prevención del riesgo. (Escuela Europea de Excelencia, 2016)

- Evaluación de desempeño: Es en este punto la organización debe realizar un seguimiento y analizar los riesgos y oportunidades identificadas. (Escuela Europea de Excelencia, 2016)
- La “mejora continua: Los riesgos son dinámicos y cambiantes. Eso lo hemos afirmado muchas veces. Por ello, la organización debe hacer mejoras continuas que prevean la aparición de nuevos riesgos, o la desaparición de algunos de ellos.” (Escuela Europea de Excelencia, 2016)



*Figura 5* Diagrama de implementación pensamiento basado en riesgos  
Tomado de: (Gestión Calidad Consulting, 2017)

Hay que mencionar que la guía o metodología documentada para la gestión del riesgo se encuentra en la norma ISO 31000 – 2018, la cual proporciona los principios y directrices para la gestión de riesgos y tomar mejores decisiones. Por lo tanto, hay que diferenciar que existen diferentes

procesos dentro de cada organización que no constituyen el mismo riesgo para alcanzar los objetivos y tampoco los efectos de incertidumbre son los mismos para las demás organizaciones, por lo que esta norma establece las disposiciones generales para ayudar al diseño, implementación, operación, mantenimiento y revisión de un sistema de gestión de riesgo basado en la mejora continua.

A partir del apartado 6.1 de la norma ISO 9001-2015 se debe aplicar el pensamiento basado en riesgos y las medidas determinadas para afrontar los riesgos, así como la conservación de información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

### **1.10. Certificados de calidad**

Los certificados tienen su razón de ser en el hecho de no existir una relación directa entre los consumidores y los productos, pues se hace necesario que existan mecanismos que aseguren a los usuarios que las entidades cumplen una relación de normas que les permitan confiar en los productos que les ofrecen las compañías. (Castaño & Jurado, 2016)

Las entidades certificadoras se encargan de verificar este cumplimiento, estas empresas entregan credibilidad a los consumidores al poder demostrar que cumplen con la normativa de forma adecuada, generando confianza tanto a los propios usuarios como en los mercados. (Castaño & Jurado, 2016)

Una característica importante de obtener un certificado de calidad, es que a las empresas les proporciona prestigio ya que la implementación de un sistema de calidad le permite cumplir con los estándares de calidad que no solamente se ve afectando en si el producto o servicio, sino también la empresa que está detrás. Los certificados se pueden presentarse en dos niveles: a nivel empresa, mediante el cual se reconoce que la misma tiene



implantado un sistema de gestión de calidad, y a nivel de producto, cuya certificación ofrece credibilidad y confianza entre los consumidores. (Castaño & Jurado, 2016)

Hoy por hoy es trascendental apostar por la calidad ya que se ha transformado en un factor estratégico clave para los entornos cada vez más competitivo. Las empresas están reconsiderando la relevancia que significa que la oferta de productos de valor sea validada y reconocida por una entidad externa e independiente, dando credibilidad y prestigio a un producto que se ajuste a las características de la norma que se ha tomado como referencia.

#### **1.10.1. Normativa de Buenas Prácticas para laboratorios farmacéuticos**

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ecuatoriana (ARCSA) emitió la nueva normativa para otorgar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios nacionales ecuatoriano y extranjero Registro Oficial 257 de 7 de junio de 2018.

Cuya normativa es de cumplimiento obligatorio que tiene como principal objetivo:

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos,

ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.

### **1.10.2. Certificación de calidad en el sector farmacéutico**

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR, 2019) expone:

La industria química se encarga de la transformación de las materias primas en una gran variedad de productos como materias primas para otras organizaciones y para el consumo directo de las personas.

Las normas ISO 9001 e ISO 14001 constituyen un referente en sus sistemas de gestión debido a que se pretende conseguir un producto de calidad provocando el menor impacto posible al medio ambiente

De esta forma surge la necesidad de aplicar estos esquemas de certificación que toman relevancia por la gran variedad de productos elaborados (combustibles, detergentes, cosméticos, medicamentos...) y porque son especializados a cada tipo de industria.

Mención aparte requieren los sectores cosmético y farmacéutico, en constante evolución, donde los productos se enfrentan a una demanda mundial por parte de los consumidores y a una competitividad global que genera la obligación de cumplir unos requisitos de calidad internacionales cada vez más estrictos.

## 1.11. Planteamiento del problema



*Figura 6* Diagrama del planteamiento del problema

Tomado de: Elaboración Propia

- **Etapa de caracterización.** – Se realiza un minucioso estudio para la caracterización de los procesos de la organización.
- **Etapa de exploración.** - En este punto es donde se procede a analizar la literatura y la selección utilizadas para el estudio.
- **Etapa de implementación.** – Inicia con la planificación de la auditoria donde se decide el equipo auditor y fechas para proceder con la misma, seguido a esto la ejecución de la auditoria es el siguiente paso, para finalizar con está etapa se comunica los resultados obtenidos, los mismos que según su porcentaje de cumplimiento tomaran prioridad para seguir con el plan de acción donde se trataran los puntos encontrados como críticos para ser minimizados.

## 2. CAPÍTULO II. MARCO METODOLÓGICO

### 2.1. Materiales

Para el desarrollo de este estudio son necesarios los siguientes recursos que se mencionan a continuación, los mismos que facilitarían una correcta ejecución del estudio.

#### 1. Materiales de oficina:

- Computadora
- Internet
- Suministros de oficina

#### 2. Recursos tecnológicos:

- Paquete de office
- Bizagi (diagramas de flujo)
- Dropbox (Documentos en línea)

#### 3. Recurso documental:

- NTC ISO 9001-2015 (Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos)
- NTC ISO 9000-2015 (Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario)
- NTC ISO 9004-2018 (Gestión de la calidad- Calidad de la organización – Orientación para lograr el éxito sostenido)
- Documentación interna de la Organización
- Documentación legal aplicable a la Organización
- Check list de diagnóstico

## 2.2. Método

### 2.2.1. Ubicación del Experimento

El estudio propuesto se llevará a cabo en la empresa LAVETEC S.A. ubicada en la Parroquia de Calacalí al noroccidente de la ciudad de Quito.

*Tabla 1* Ubicación del experimento

<b>Ubicación</b>	<b>Descripción</b>
Provincia	Pichincha
Cantón	Quito
Parroquia	Calacalí
Altitud	2839 msnm
Longitud	78°30'53" O
Latitud	0°0'0" N

Tomado de: Investigación propia

### 2.3. Fase de diagnóstico

- Coordinación de una auditoria interna para el diagnóstico de la organización usando un Check list que tenga como base la normativa ISO 9001 – (2015).
- Por medio de los resultados de la auditoria interna se procede a una evaluación de los mismos.

### 2.4. Fase de evaluación

- Para evaluar el SGC se elaborará un Check list de acuerdo a la normativa ISO 9001 – 2015, y se identificarán los puntos con un grado de implementación deficiente.

*Tabla 2* Check list utilizado para evaluar la situación actual de la empresa.

Item	Num. ISO	REQUISITO	ENTRE GABLER/ EVIDENCIA	INDICE			DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO	REGISTROS DE IMPLEMENTACION	TOTAL	OBSERVACIONES
				N	N	O					
	4	<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	--	1	0	0	4	1	5	70%	
1	4, 1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.					1				
2	4, 1	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.					1				
3	4, 2	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.					1				
4	4, 2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.					1				
5	4, 3	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica							1		
6	4, 3	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?						1			

Tomado de: Elaboración Propia

En la Tabla 2 se explica en resumen la lista de chequeo utilizada en la auditoría interna, así como la información de los resultados obtenidos con un 67,24% de cumplimiento. Ver anexo 1.

- Mediante la puntuación de la escala propuesta se determina la prioridad y/o grado de implementación.
- Elaborar la escala para utilizar en la evaluación.

- Elaborar escala numérica

Tabla 3 Formato para la escala utilizada para evaluar el check list de la auditoría.

GRADO DE IMPLEMENTACIÓN		EXPLICACIÓN	PRIORIDAD	PLAN DE ACCIÓN
0	No Aplica (N/A)	El requisito no aplica (NA) para ser implementado en la empresa ya que no presenta relación con su sistema DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	N/A	No se incluye en el plan de acción
1	Requisito aplica pero está solamente documentado (< 40% de implementación)	El requisito aplica, pero se encuentra sin implementar o se ha comenzado a implementar únicamente en sus etapas iniciales (aproximadamente se considera menor a un 40 % de implementación). Esta nula o baja implementación puede provocar elevado impacto negativo en la conformidad de productos y/o servicios, en la satisfacción de los clientes y cumplimiento de requisitos legales y otros, pudiendo afectar gravemente a la imagen y reputación de la empresa. Corresponde al grado de no conformidad mayor es necesario establecer acciones correctivas en el plan de acción del SGC para incrementar el grado de implementación del requisito.	A	No conformidad mayor, primera prioridad para incluir en el plan de acción
2	Requisito aplica pero está parcialmente adoptado y no implementado (entre un 41% - 80% de implementación)	El requisito aplica, pero se encuentra parcialmente implementado (aproximadamente se considera entre 41 - 80% de implementación). Este nivel de implementación corresponde a una vulnerabilidad media en el SGC de la empresa, sin afectar de manera inminente o directa sobre el mismo sistema. Es necesario establecer acciones correctivas en el plan de acción para reducir a niveles aceptables o minimizar las vulnerabilidades causadas por este incumplimiento.	B	No conformidad menor, segunda prioridad para incluir en el plan de acción
3	Requisito aplica y está total o casi totalmente implementado (> 80% de cumplimiento con la norma)	El requisito aplica y se encuentra total o casi en su totalmente implementado (se considera mayor al 80% de implementación). Este nivel minimiza la vulnerabilidad del SGC en la empresa, lo que eleva el nivel de calidad de productos y/o servicios. Se requiere darle continuidad y mantener o mejorar el SGC, no será una prioridad para incluir en el plan de acción.	C	Cumplimiento básico, tercera prioridad para el plan de acción
			D	Fortaleza, por el momento no es prioridad para incluir en el plan de acción

Tomado de: Elaboración Propia

- Establecer la prioridad según el grado de implementación.
- Evidenciar los datos en la tabla elaborada, donde muestre la cantidad de puntos que no están implementados en la empresa.

## **2.5. Fase de diseño del plan de mejora**

- Elaborar el plan de acción para los puntos que presenten un grado de prioridad alta y/o implementación deficiente.
- Elaborar una matriz para el plan de acción.
- Generar la propuesta para implementar la mejora del SGC en la empresa.

La revisión del SGC con el Check list nos permitirá conocer la situación actual de la organización. Una vez realizada esta evaluación obtendremos los puntos críticos presentes en el SGC, los mismos van a ser revisados, evaluados y de ser posible minimizados.



### 3. CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIONES

#### 3.1. Auditoría interna

*Tabla 4* Resumen de cumplimiento en la auditoría interna realizada en el Sistema de Gestión de la Calidad

REQUISITOS	CUMPLIMIENTO
Contexto de la Organización	70%
Liderazgo	71%
Planificación	50%
Apoyo	80%
Operación	73%
Evaluación del desempeño	68%
Mejora	59%

Tomado de: Elaboración Propia

Evaluación del SGC utilizando un formato adoptado para verificar el grado de implementación de cada punto de la norma y la prioridad para los puntos crítico encontrados.

GRADO DE IMPLEMENTACIÓN	DE EXPLICACIÓN	PRIORIDAD	PLAN DE ACCIÓN	DE
-------------------------	----------------	-----------	----------------	----

*Figura 7* Formato para la escala utilizada para evaluar el check list de la auditoría.

Tomado de: Elaboración Propia

ITEM	NUM	REQUISITO	PUNTAJE	EVIDENCIA	PROCESO	PRIORIDAD
------	-----	-----------	---------	-----------	---------	-----------

*Figura 8* Formato elaborado para evaluar la prioridad de implementación de los puntos críticos o no conformidades encontradas en la empresa

Tomado de: Elaboración Propia

En la figura anterior se evalúa el cumplimiento con la NTC ISO – 9001 (2015), así como la revisión con el formato elaborado para conocer o determinar los puntos que necesitan de un plan de acción para ser minimizados. Ver anexo 1.

*Tabla 5* Resumen de la evaluación realizada en el Sistema de Gestión de la Calidad

REQUISITOS	CUMPLIMIENTO
Contexto de la Organización	87,9%
Liderazgo	94,4%
Planificación	73,3%
Apoyo	70,4%
Operación	69,2%
Evaluación del desempeño	83,3%
Mejora	87,9%

Tomado de: Elaboración Propia

En la tabla se explica en resumen el cumplimiento de la empresa en cuanto a los requisitos de la NTC ISO – 9001 (2015). Teniendo como resultado de esta evaluación un 72,5% de cumplimiento. Ver anexo 2.

Tabla 6 Matriz para propuesta del plan de acción

Punto 4 de la norma			
4.4	CASO	Se evidencia información documentada del seguimiento de la implementación del SGC como un "Acta del comité de calidad" correspondiente a la implementación con las firmas de los responsables involucrados	
No.	PASO	ANÁLISIS	PROPUESTA
1	NC	No se evidencia el "Acta del comité de calidad" correspondiente a la implementación con las firmas de los responsables involucrados	N/A
2	C	Generar el Acta del comité de calidad	Realizar formato para el Acta
3	CR	No se había propuesto la implementación del acta de calidad	Dar una pauta para la elaboración del Acta
4	AC	Elaborar e implementar el formato del "Acta de calidad" en la organización	Hacer constar en la lista maestra de documentos el "Acta de calidad"
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión

PASO	
NC	No conformidad
C	Corrección
CR	Análisis causa raíz
AC	Acción correctiva
E	Eficiencia

Tomado de: Elaboración Propia

En la tabla de la matriz del plan de acción se especifica claramente como se procede a elaborar la misma, donde se explica lo siguiente: NC (no conformidad), C (corrección), CR (causa raíz), AC (acción correctiva), E (eficiencia) cada punto con su análisis y propuesta para implementar y minimizar los puntos críticos encontrados. Ver anexo 3

## 4. Conclusiones y Recomendaciones

### 4.1. Conclusiones

El diseño del plan de trabajo para la propuesta de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO – 9001:2015, permitió determinar todas las falencias existentes en la empresa en cuanto a calidad de documentación se trata, el cual fue el punto de partida para determinar la situación actual y preparar el plan de acción de acuerdo a las evidencias identificadas.

Para el análisis de la situación actual de la organización se realizó una auditoria interna donde previamente el personal fue capacitado en base a la NTC ISO – 9001:2015 y documentación respectiva que se debe evidenciar, con el fin de recopilar información competente que permita identificar para a continuación evaluar las deficiencias que se deben corregir y mejorar para obtener la certificación.

La matriz de evaluación para el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2015, permitió conocer los puntos críticos que se presentan en el SGC, arrojando un porcentaje de cumplimiento del 72,5%. Conforme a los resultados obtenidos en dicha matriz se determina que los puntos críticos son los siguientes:

1. La empresa no cuenta con los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable
2. No se evidencia el historial de mantenimiento en la “Hoja de vida de máquinas y equipos LAV-MT-7.1.3-P01-F02”
3. No se evidencia el Procedimiento para la Investigación y Desarrollo de productos
4. Finalmente, no cuenta con un plan de mejora

La matriz de plan de acción (análisis de causa y acciones a realizarse) presenta la propuesta de mejora para el sistema de gestión de la calidad

para Lavetec Cia. Ltda., la cual será la guía de apoyo para dar cumplimiento a la política y objetivos de calidad establecidos en la norma.

## 4.2. Recomendaciones

Es de suma importancia la revisión de la caracterización de todos los procesos que contiene la organización, luego la revisión de mapas de procesos todo esto permite identificar los riesgos generados a la organización, así se tendrá siempre claro cuál es el panorama actual que se vive, lo cual permite una mejor comprensión del pensamiento basado en riesgos en la organización.

Para dar cumplimiento al primer punto crítico en el plan de acción se propone implementar un registro que permita obtener información documentada que garantice un seguimiento válido y fiable al monitoreo o medición de las pruebas de conformidad con los productos y servicios farmacológicos de Lavetec Cía. Ltda.

En el segundo punto crítico es necesario implementar un registro que permita verificar los mantenimientos realizados a las máquinas y equipos de manera documentada, con el fin de facilitar la gestión y control de las distintas actividades, y que puede ser usado ante la aparición de problemas para su pertinente solución.

Para el tercer punto crítico se propone implementar el procedimiento para la Investigación y Desarrollo de productos para el crecimiento de la empresa, ya que permite estar al día con las necesidades de sus clientes y mantenerse por delante de sus competidores a través de la provisión de nuevos servicios y productos, así como la mejora de los ya existentes.

Finalmente, para el cuarto punto crítico se considera implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2015, con el fin de mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; reduciendo, corrigiendo

y previniendo efectos no deseados que permitan aumentar la satisfacción del cliente.

## REFERENCIAS

- Norma Internacional ISO 9000. (2015). *Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de Norma Internacional ISO 9000: <http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO%209000-2015.pdf>
- LAVATEC Cia. Ltda. (2019). *¿Quiénes somos?* Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://lavetec.com.ec/index/>
- Griful, E., & Canela, M. (2002). *Gestión de la calidad*. Barcelona: UPC. Recuperado el 2 de julio de 2020
- Palom, F. (1991). *Círculos de calidad; teoría y práctica*. Barcelona: Marcombo Boisareu. Recuperado el 5 de julio de 2020
- Martínez, A., Laguado, R., & Flórez, E. (2018). Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana. *Estudios Gerenciales*, 34(147), 216-228. doi:<https://doi.org/10.18046/j.estger.2018.147.2599>
- González, Ó., & Arciniegas, O. (2016). *Sistemas de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO*. Bogotá: ECOE. Recuperado el 10 de julio de 2020
- Velázquez, J., Terraza, R., & Ruiz, L. (2014). El sistema de gestión de calidad bajo las normas ISO 9001:2008 como elemento articulador de los lineamientos de la evaluación y acreditación de programas educativos de ciencias sociales y administrativa de la Universidad Estatal de Sonora. *Global Conference on Business y Finance Proceedings*, 9(1), 1213-1226.
- Organización Internacional de Normalización. (9 de noviembre de 2007). *¿Cómo se define la calidad?* Recuperado el 12 de julio de 2020, de Norma Internacional ISO 9000 y calidad: <http://normas-iso-9000.blogspot.com/2007/11/cmo-se-define-la-calidad.html>
- Benzaquen, J. (2016). *El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador*. Recuperado el 10 de julio de 2020, de GCG Georgetown University- Univerrrssiia: <https://doi.org/10.3232/GCG.2016.V10.N3.06>.



- Armijos, M. (2014). *Evolución de la norma de calidad ISO 9001*. Quito: Universidad Ecotec. Recuperado el 5 de julio de 2020, de Universidad Ecotec: <https://ecotec.edu.ec/content/uploads/mcientificas2018/2emprendimiento-desarrollo-empresarial/002.pdf>
- Burckhardt, V., Gisbert, V., & Pérez, A. (2016). *Estrategia y desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 900: 2015; Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana*. Alicante: Área de Innovación y Desarrollo, S.L. doi: <http://dx.doi.org/10.17993/EcoOrgyCSo.2016.15>
- Société Générale Surveillance SGS. (2017). *ISO 9001*. Recuperado el 1 de julio de 2020, de Certificación- Sistema de Gestion de Calidad: <http://www.sgs.co>
- Prieto, C., & Gómez, D. (2016). *Desarrollo del sistema de gestión de calidad para la empresa Proyntec SAS. Bajo la NTC ISO 9001:2015*. Proyecto de grado, Universidad Libre, Ingeniería Industrial, Bogotá. Recuperado el 13 de julio de 2020, de <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/10576/Documento%20Final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- López, P. (2016). *Novedades ISO 9001: 2015*. España: Fundación Confemetal. Recuperado el 2 de julio de 2020
- Castaño, J., & Jurado, S. (2016). *Venta técnica*. España: Editex. Recuperado el 14 de julio de 2020
- Escuela Europea de Excelencia. (16 de septiembre de 2016). *El pensamiento basado en riesgos dentro del contexto de la norma ISO 9001:2015*. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://www.escolaeuropeaexcelencia.com/2017/09/pensamiento-basado-en-riesgos-iso-9001-2015/>
- Consultores CTMA. (12 de enero de 2017). *El pensamiento basado en riesgo según ISO 9001: 2015*. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://ctmaconsultores.com/pensamiento-basado-riesgos-segun-iso->

90012015/#:~:text=El%20pensamiento%20basado%20en%20riesgos%20es%20un%20nuevo%20enfoque%2C%20establecido,la%20conformidad%20de%20nuestros%20productos.

- AENOR. (2019). *Sector químico, farmacéutico y cosmético- Certificaciones*. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://www.aenor.com/certificacion/quimico-farmaceutico-y-cosmetico>
- David de la Peña, E. F. (12 de marzo de 2013). *Decálogo de calidad [Archivo de video]*. Recuperado el 19 de julio de 2020, de <https://www.youtube.com/watch?v=aN5b1KwFMGE>
- Oviedo, A. (2012). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. México: Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS). Recuperado el 15 de julio de 2020
- Gestión Calidad Consulting. (07 de septiembre de 2017). *Pensamiento basado en riesgos*. Recuperado el 20 de julio de 2020, de Gestión-Calidad.com2017: <http://gestion-calidad.com/pensamiento-basado-en-riesgos>
- ISOTools Excellence. (31 de enero de 2016). *¿Qué cambios ha experimentado ISO 9001 desde su primera versión?* Recuperado el 17 de julio de 2020, de Blog Calidad y Excelencia: <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>
- Hildebrandt Gruppe. (29 de abril de 2015). *En que consiste la norma ISO 9001: 2008*. Recuperado el 20 de julio de 2020, de <http://www.hildebrandt.cl/en-que-consiste-la-norma-iso-90012008/>
- Miranda, F., & Chamorro, A. (2007). *Introducción a la gestión de la calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.
- Sánchez, E. (2005). *Seis sigma, filosofía de gestión de la calidad: estudios teóricos y su posible aplicación en el Perú*. Tesis de grado, Universidad de Piura, Piura. Recuperado el 25 de julio de 2020, de [https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/1213/ING\\_427.pdf?sequence=1](https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/1213/ING_427.pdf?sequence=1)

## **ANEXOS**

## Anexo 1. Formato para realizar la auditoría interna

Item	Num. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE/ EVIDENCIA						TOTAL	OBSERVACIONES	
				NA	NO	IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO			REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN
	<b>4</b>	<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	--	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>70%</b>	
1	4,1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.					1				
2	4,1	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.					1				
3	4,2	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.					1				
4	4,2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.					1				
5	4,3	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica							1		
6	4,3	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?						1			
7	4,3	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.							1		
8	4,3	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?		1							
9	4,4	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización							1		
10	4,4	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.							1		
11	4,4	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.							1		
	<b>5</b>	<b>LIDERAZGO</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>71%</b>	
1	5,1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.							1		
2	5,1,2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.							1		
3	5,1,2	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.					1				

4	5,2,1	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.					1			
5	5,2,2	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.					1			
6	5,3	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.					1			
6		<b>PLANIFICACION</b>		0	0	1	3	1	0	50%
1	6,1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.					1			
2	6,1	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.					1			
3	6,2	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?					1			
4	6,2	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos						1		
5	6,3	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?				1				
7		<b>APOYO</b>		0	0	3	1	1	6	80%
1	7,1,1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)				1			1	
2	7,1,5,1	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?				1				
3	7,1,5,2	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.					1			
4	7,1,6	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.							1	
5	7,2	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria							1	

6	7,3	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.						1			
7	7,4	Se tiene definido un procedimiento para las comuniones internas y externas del SIG dentro de la organización.				1					
8	7,5 ,1	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.							1		
9	7,5 ,2	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.							1		
10	7,5 ,3	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.							1		
8	<b>OPERACIÓN</b>			5	0	3	21	15	35	73%	
1	8,1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.							1		
2	8,1	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.					1				
3	8,1	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.						1			
4	8,1	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.				1					
5	8,2 ,1	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.						1			
6	8,2 ,1	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.						1			
7	8,2 ,1	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		1							
8	8,2 ,2	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.						1			
9	8,2 ,3	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.						1			
10	8,2 ,3	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.						1			
11	8,2 ,3	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.		1							
12	8,2 ,3	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		1							

13	8,2,3	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.		1							
14	8,2,4	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.				1					
15	8,3,1	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.					1				
16	8,3,2	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.				1					
17	8,3,3	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.					1				
18	8,3,3	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.					1				
19	8,3,3	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.					1				
20	8,3,4	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.					1				
21	8,3,4	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.					1				
22	8,3,4	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.					1				
23	8,3,4	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación					1				
24	8,3,4	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.					1				
25	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas					1				
26	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios					1				
27	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación					1				









7 9	8,7	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.						1		
	9	<b>EVALUACION</b>		0	0	0	14	11	5	68%
1	9,1 ,1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.							1	
2	9,1 ,1	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.						1		
3	9,1 ,1	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.							1	
4	9,1 ,1	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.						1		
5	9,1 ,1	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.						1		
6	9,1 ,1	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.							1	
7	9,1 ,2	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.						1		
8	9,1 ,2	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.						1		
9	9,1 ,3	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.						1		
1 0	9,2	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.							1	
1 1	9,2	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.							1	
1 2	9,2	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.						1		
1 3	9,2	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.						1		
1 4	9,2	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.						1		
1 5	9,2	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.					1			
1 6	9,2	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.					1			
1 7	9,2	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.						1		

18	9,3,1	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.					1				
19	9,3,2	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.					1				
20	9,3,2	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.					1				
21	9,3,2	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.					1				
22	9,3,2	Considera los resultados de las auditorías.					1				
23	9,3,2	Considera el desempeño de los proveedores externos.						1			
24	9,3,2	Considera la adecuación de los recursos.					1				
25	9,3,2	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.					1				
26	9,3,2	Se considera las oportunidades de mejora.					1				
27	9,3,3	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.					1				
28	9,3,3	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.					1				
29	9,3,3	Incluye las necesidades de recursos.					1				
30	9,3,3	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.					1				
<b>10</b>	<b>MEJORA</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>59%</b>	
1	10,1	Se cuenta con un Plan de Mejoramiento para el año formulado por la Alta Dirección					1				
2	10,2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.						1			
3	10,2	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.						1			
4	10,2	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.						1			
5	10,2	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.					1				
6	10,2	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.					1				
7	10,2	Hace cambios al SGC si fuera necesario.					1				
8	10,2	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.					1				
9	10,2	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción						1			

		tomada y los resultados de la acción correctiva.								
10	10,3	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.				1				
11	10,3	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.				1				
152		<b>PROMEDIO</b>		3,95%	0%	4,61%	35%	22,37%	34,87%	67,24%

Anexo 2. Formato elaborado para determinar los puntos críticos presentes en la empresa, utilizando la escala adoptada para el mismo.

Item	Num. ISO	REQUISITO	Puntaje	Evidencia	Proceso	Prioridad
	<b>4</b>	<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	<b>78,8</b>			
1	4,1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	3	Existe un análisis FODA actualizado con planificación estratégica	Gestión Gerencial	D
2		Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	3			
3	4,2	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.	3	La empresa ha adoptado una matriz de análisis de requerimientos de las partes interesadas		C
4		Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.	3			D
5	4,3	El alcance del SGC se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	3	La empresa cuenta con información documentada del alcance		D
6		El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	3			
7		Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	3			
8		Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	0	N/A		N/A
9	4,4	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	3	1) Mapa de procesos; Caracterización de procesos; Información documentada; Proceso de administración de la documentación; Lista maestra de documentos. 2) No se evidencia en el "Acta del comité de calidad N° 002" las firmas de los responsables y la asignación de las personas necesarias por proceso y el seguimiento de la implementación del SGC	Gestión de Calidad y Normalización	D
10		Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de estos.				
11		Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				
		TOTAL DE POSIBLES 33	26			
	<b>5</b>	<b>LIDERAZGO</b>	<b>94,4</b>			
1	5,1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	3	Matriz de riesgos y oportunidades	RR.HH	D
2	5,1,2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	3	Matriz de análisis de requerimientos de las partes interesadas; Matriz de interrelación de requisitos de las partes interesadas; Encuesta de satisfacción al cliente: se debe estructurar la encuesta de satisfacción al cliente		
3	5,1,2	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	3			
4	5,2,1	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	3	"Manual del Sistema de Gestión de la Calidad" La empresa cuenta con una política de calidad establecida		
5	5,2,2	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	2	No se ha comunicado internamente		

6	5,3	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	3	"Manual de Functions"		D
		TOTAL DE POSIBLES 18	17			
6		<b>PLANIFICACION</b>	<b>73,3</b>			
1	6,1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.	2	1) No se evidencia la implementación, evaluación y seguimiento de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades en el proceso de acuerdo a la "Matriz de riesgos y oportunidades LAV-GC-6.1-P01-F01". 2) "No se evidencia información documentada que describa los resultados de la revisión de cambios, las personas que autorizan el cambio. La Norma ISO 9001:2015 establece en 8.5.6 conservar la información documentada".	Gestión de Calidad y Normalización; Planificación de la producción; Producción de farmacéuticos; Control de Calidad	B
2	6,1	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.	2			
3	6,2	¿Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?	2	No se evidencia una planificación clara para alcanzar los objetivos, no existe información documentada de los mismos	Gestión de Calidad y Normalización	B
4		Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	2			
5	6,3	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	3	Indicadores en cada proceso para conocer el desempeño del SGC		D
		TOTAL DE POSIBLES 15	11			
7		<b>APOYO</b>	<b>70,4</b>			
1	7,1,1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	3	1) "Procedimiento de Salud, Higiene y Seguridad Personal". 2) "Procedimiento para el uso de uniformes y equipo de protección personal" Se ha dictado un capacitaciones al personal de la empresa con temas sobre la NTC ISO 9001-2015 de las cuales existen los registros de las capacitaciones (información documentada)	Gestión de Calidad, Investigación y Desarrollo,	C
2	7,1,5,1	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	1	No cuenta con los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable		A
3	7,1,5,2	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	1	No evidencia el historial de mantenimiento en la "Hoja de vida de máquinas y equipos LAV-MT-7.1.3-P01-F02"		A

4	7,2	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	2	1) No se evidencia la información documentada de la capacitación al personal o la forma como se garantiza que el personal es competente para el uso y manejo de los equipos de medición, como establece el "Procedimiento para la inducción y capacitación del personal LAV-RH-7.1.6-P01"; 2) No se evidencia la información documentada de la capacitación al bodeguero sobre el almacenamiento, seguimiento y control de la materia prima; 3) "No evidencia la "Solicitud de Capacitación LAV-RH-7.1.6-P01-F02" del personal operativo de producción en los temas que requieren capacitación o la manera de como surgen las necesidades de capacitación solicitadas para personal operativo	RR.HH; Producción Biológicos; Bodega de Materia prima, material envase-empaque e insumos	B
5	7,3	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	2	No se tiene información documentada		
6	7,4	Se tiene definido un procedimiento para las comuniones internas y externas del SGC dentro de la organización.	2	En el "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad LAV-MSGC-01" no se especifica qué comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, cómo comunicar y quién comunica.		B
7	7,5,1	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	3	Se encuentra establecido este requerimiento de la norma	Gestión de Calidad y Normalización; RRHH	D
8	7,5,2	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	3	La organización cuenta con una metodología documentada para la revisión y actualización de documentos.		D
9	7,5,3	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	2	El "Manual de Funciones LAV-MF-01" se encuentra como documento original, no se evidencia la copia controlada.		B
		TOTAL DE POSIBLES 27	19			
8		<b>OPERACIÓN</b>	<b>69,2</b>			
1	8,1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	2	1) En la "Orden de producción LAV-PR-8.5.1-P01-F01" no se encuentra adjunta la "Solicitud de Análisis LAV-PR-8.5.1-P01-F03" y el "Certificado de Análisis LAV-CC-8.1-P02-F02" del producto Inmuno 8 bovina; 2) No se evidencia el seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del "Plan Anual de Producción LAV-PP-8.1-P01-F01" con los registros correspondientes, el plan no se encuentra con las firmas	Planificación de la producción; Control de Calidad; Producción de Biológicos; Ventas; Control de Calidad	B



2	8,1	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	2	de elaboración, revisión y aprobación; 3) "No evidencia la planificación de las actividades en el proceso, no presenta el "Plan Anual de Control de Calidad LAV-CC-8.1-P01-F01"; 4) "No evidencia el "Plan Anual de Control de Calidad LAV-CC-8.1-P01-F01", y los registros que evidencien los estudios de estabilidad a largo plazo como establece el "Procedimiento para el control y cumplimiento de la Calidad en la elaboración de productos veterinarios LAV-CC-8.1-P01". 5) No se evidencia el seguimiento y cumplimiento del "Plan Anual de Producción LAV-PP-8.1-P01-F01" con los registros correspondientes, los documentos no se encuentran con las firmas de elaboración, revisión y aprobación; 6) En el "Procedimiento para la visita, venta y cobranza a los clientes LAV-VE-8.2-P01" no se evidencia la planificación de ventas proyectadas en el año y el tiempo de cierre de la información la norma ISO 9001:2015 establece en 8.1 Planificación y control operacional determinar, mantener y conservar información documentada de lo planificado. 7 ) No se evidencia la planificación de actividades por vendedor, la norma ISO 9001:2015 establece en 8.1 Planificación y control operacional determinar, mantener y conservar información documentada de lo planificado.		B	
3	8,1	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	2			B	
4	8,1	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	2			B	
5	8,2,1	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	2	No se cuenta con una planificación para realizar la retroalimentación a los clientes relativa a los productos y servicios	Logística	B	
6	8,2,1	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	2				
7	8,2,1	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	0			N/A	
8	8,2,2	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	3	Están determinados los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	Logística	D	
9	8,2,3	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	2	"No se evidencia el Instructivo para la realización de Encuestas"	Gestión de Calidad, Ventas	B	
10	8,2,3	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	2				
11	8,2,3	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	2				
12	8,2,3	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	0				N/A
13	8,2,3	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	0				N/A

14	8,2,4	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	0			N/A
15	8,3,1	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	1	"No se evidencia el Procedimiento para la Investigación y Desarrollo de productos"	Gestión de Calidad, Investigación y Desarrollo	A
16	8,3,2	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	2	"No evidencia información documentada del desarrollo y pruebas de formulación, determinación de requisitos, especificaciones internas, fórmula patrón, y estabilidad acelerada"	Gestión de Calidad, Investigación y Desarrollo	B
17	8,3,3	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	2	No evidencia información documentada de la manera de comunicar o solicitar un nuevo producto para garantizar la trazabilidad	Investigación y Desarrollo	B
18	8,3,3	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	2			
19	8,3,3	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	2			
20	8,3,4	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	2	No presenta información documentada del Informe de resultados de producto piloto LAV-ID-8.3-P01-F05" y "Ficha de Estabilidad Acelerada LAV-ID-8.3-P01-I01-F01"	Investigación y Desarrollo	B
21	8,3,4	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	2			
22	8,3,4	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	2			
23	8,3,4	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	2			
24	8,3,4	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	2			
25	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	2			
26	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	2	"No se evidencia el Instructivo para la Elaboración del Dossier y Obtención del Registro Sanitario"	Gestión de Calidad, Investigación y Desarrollo	B
27	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	2			
28	8,3,5	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	2			
29	8,3,5	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	2	"No se evidencia información documentada que describa el control, la planificación, los resultados, la revisión de cambios y las personas que autorizan el cambio. La Norma ISO 9001:2015 establece en 8.3.6 conservar la información documentada"	Investigación y Desarrollo	B
30	8,3,6	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	2			
31	8,3,6	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	2			
32	8,4,1	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	3	1) "Procedimiento para la Compra de Materia Prima, Material de Envase-Empaque, Insumos, repuestos servicios y otros". 2) "Instructivo para la Selección y Evaluación a	Gestión de Calidad, Adquisiciones	D
33	8,4,1	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	3			

34	8,4,1	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	3	Proveedores". 3) "Instructivo para la compra de Materia Prima, Material envase-empaque, insumos y otros de Importación"		
35	8,4,1	Se conserva información documentada de estas actividades	3			
36	8,4,2	La organización se asegura 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.	2	No se evidencia seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del "Plan anual de compras LAV-AD-8.4-P01-F01" con los registros que respalden su implementación, no se encuentra aprobado y socializado	Adquisiciones	B
37	8,4,2	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	2			
38	8,4,2	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	2			
39	8,4,2	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	2			
40	8,4,2	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	2			
41	8,4,3	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	2			
42	8,4,3	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	2			
43	8,4,3	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	2	El "Procedimiento para la compra de materia prima, material envase-empaque, insumos, repuestos, servicios y otros LAV-AD-8.4-P01" no evidencia la forma o método de comunicar y solicitar la aprobación de los requisitos o especificaciones de materia prima, material envase-empaque, insumos u otros. La ISO 9001: 2015 establece en 8.4.3 la comunicación de aprobación de productos.	Adquisiciones	B
44	8,4,3	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	2			
45	8,4,3	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	2			
46	8,5,1	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	2	No presenta información documentada (ejemplo: fórmula patrón) que indique las características de un producto como lo establece el «Procedimiento para la elaboración de productos veterinarios LAV-PR-8.5.1-P01	Logística; Bodega de MP y MEE; Producción Farmacéuticos	B
47	8,5,1	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	2			
48	8,5,1	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	2			
49	8,5,1	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	2			
50	8,5,1	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	2			
51	8,5,1	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	2			
52	8,5,1	Se controla la designación de personas competentes.	2			
53	8,5,1	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	2			
54	8,5,1	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	2			
55	8,5,1	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	2			
56	8,5,2	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	2	El registro "Recepción de materia prima y material de envase empaque LAV-BMP-8.5.3-P01-F01" no presenta la firma de autorizado para el uso de materia prima y el número de lote interno que garantice la trazabilidad		B
57	8,5,2	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	2			
58	8,5,2	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	2			

59	8,5,3	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	3	1) "Procedimiento para el Almacenamiento, Manejo y Control de Materia prima, Material envase-empaque e Insumos". 2) "Instructivo para el Pesaje de Materia Prima y material envase-empaque". 3) "Instructivo para el Manejo de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización". 4) "Instructivo para el descargo del sistema contable de materia prima y material envase-empaque"	Gestión de Calidad, Bodega de Materia Prima, Material Envase-Empaque e Insumos	D
60	8,5,3	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	3			
61	8,5,3	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	3			
62	8,5,4	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	3		Bodega de MP y MEE; Logística; Control de Calidad	
63	8,5,5	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	3	1) "Procedimiento para el control de Bodega de Producto Terminado y Despacho de producto para la venta" 2) "Instructivo para la Facturación de productos" 3) "Instructivo para el Empaque de productos a despachar" 4) "Instructivo para el Despacho de productos para la venta"	Gestión de Calidad, Logística	
64	8,5,5	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	3			
65	8,5,5	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	3		Gestión de Calidad, Logística	
66	8,5,5	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	3			
67	8,5,5	Considera los requisitos del cliente.	3			
68	8,5,5	Considera la retroalimentación del cliente.	3			
69	8,5,6	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	2	1) No se evidencia información documentada que describa la revisión y los resultados de los cambios que se realicen en la producción como establece la Norma ISO 9001:2015 en 8.5.6 Control de los cambios y el "Procedimiento para la planificación de la Producción LAV-PP-8.1-P01" literal 6.2.1 Reprogramación del Plan Anual de Producción. "Plan Mensual de Producción LAV-PP-8.1-P01-F02" y "Plan Anual de Producción LAV-PP-8.1-P01-F01" reprogramados y aprobados por Gerencia. 2) "No se evidencia información documentada que describa los resultados de la revisión de cambios, las personas que autorizan el cambio. La Norma ISO 9001:2015 establece en 8.5.6 conservar la información documentada"		Producción de farmacéuticos; Gestión de Calidad
70	8,5,6	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	2			
71	8,6	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	2	"No evidencia el "Plan Anual de Control de Calidad LAV-CC-8.1-P01-F01", y los registros de análisis que evidencian el cumplimiento de	Control de Calidad	
72	8,6	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	2			

73	8,6	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	2	especificaciones de los productos		
74	8,6	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	2			
75	8,7	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	2	"No se evidencia los registros de identificación y seguimiento a las no conformidades que se presentan durante la ejecución del proceso, el "Procedimiento de acciones correctivas y mejora LAV-GC-10.2-P01" establece que se debe llenar "Informe de no conformidad LAV-GC-10.2-P01-F01" literal 6.2 y determinar las acciones correctivas, preventivas o de mejora literal 6.3"	Control de Calidad	B
76	8,7	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	2			
77	8,7	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	2			
78	8,7	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	2			
79	8,7	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	2			
		TOTAL DE POSIBLES 237	164			
9	<b>EVALUACION</b>		<b>83,3</b>			
1	9,1,1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	2	1) No evidencia información documentada que garantice el seguimiento de la eficiencia en el proceso, no evidencia el seguimiento y cumplimiento de la producción como establece la Norma ISO 9001:2015 en 9.1.1 Seguimiento medición, análisis y evaluación. 2) No se evidencia en el "Informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01" el cumplimiento del Plan de Control de Calidad, no se encuentra aprobado no se evidencia seguimiento del mismo; 3) La "Solicitud de Mantenimiento LAV-MT-7.1.3-P01-F07" no presenta firma de entrega- recepción, no se evidencia quien elabora, revisa y quien aprueba.	Producción Farmacéuticos; Control de Calidad; Mantenimiento	B
2	9,1,1	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	2			
3	9,1,1	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	2			
4	9,1,1	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	2			
5	9,1,1	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	2			
6	9,1,1	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	2			
7	9,1,2	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	3	Se mantiene el seguimiento	Gestión de Calidad	C
8	9,1,2	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	3			C
9	9,1,3	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	2	La organización se encuentra en proceso de implementación de la NTC ISO - 9001 (2015)	Gestión de Calidad	B
10	9,2	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	2			
11	9,2	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	2			
12	9,2	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	2			B

13	9,2	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	2			
14	9,2	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	2			
15	9,2	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	2			
16	9,2	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	2			
17	9,2	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	2			
18	9,3,1	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	3	La organización en conjunto con la alta dirección tienen elaborado un plan para esta revisión del SGC.	Gestión de Calidad	D
19	9,3,2	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	3	La organización en conjunto con la alta dirección tienen elaborado un plan para esta revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	Gestión de Calidad	C
20	9,3,2	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	3			
21	9,3,2	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	3			
22	9,3,2	Considera los resultados de las auditorías.	3			
23	9,3,2	Considera el desempeño de los proveedores externos.	3			
24	9,3,2	Considera la adecuación de los recursos.	3			
25	9,3,2	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	3			
26	9,3,2	Se considera las oportunidades de mejora.	3	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	Gestión de Calidad	C
27	9,3,3	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	3			
28	9,3,3	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	3			
29	9,3,3	Incluye las necesidades de recursos.	3			
30	9,3,3	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	3			
TOTAL DE POSIBLES 90			75			
10	<b>MEJORA</b>		<b>87,9</b>			
1	10,1	Se cuenta con un Plan de Mejoramiento para el año formulado por la Alta Dirección	1	No se cuenta con el plan de mejora		A
2	10,2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	3	1) "Procedimiento de acciones correctivas y mejora"; 2) "Instructivo para el Análisis de Causa-Efecto";	Todos los Procesos	D
3	10,2	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	3			
4	10,2	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	3			
5	10,2	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	3			
6	10,2	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.	3			
7	10,2	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	3			
8	10,2	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	3			
9	10,2	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	3			

10	10,3	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	2	1) En el "Informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01 no evidencia información que complemente el análisis para la mejora del proceso en el seguimiento de control y cumplimiento de las acciones tomadas para la mejora continua como lo establece el "Procedimiento de acciones correctivas y mejora continua LAV-GC-10.2-P01"; 2) "No evidencia información del seguimiento, control y cumplimiento de las acciones tomadas para abordar la "Matriz para la determinación de puntos críticos de control LAV-GC-6.1-P01-F02", la cual no se encuentra aprobada como lo establece el "Procedimiento de acciones para abordar riesgos y oportunidades LAV-GC-6.1-P01" literal 6.2.6.	Producción Farmacéuticos	B
11	10,3	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	2			
		TOTAL DE POSIBLES 33	29			
151		<b>PROMEDIO GENERAL</b>	<b>72,5</b>			

### Anexo 3. Matriz de plan de Acción

Punto 4 de la norma			
<b>4.4</b>	<b>CASO</b>	Se evidencia información documentada del seguimiento de la implementación del SGC como un "Acta del comité de calidad" correspondiente a la implementación con las firmas de los responsables involucrados	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se evidencia el "Acta del comité de calidad" correspondiente a la implementación con las firmas de los responsables involucrados	N/A
2	<b>C</b>	Generar el Acta del comité de calidad	Realizar formato para el Acta
3	<b>CR</b>	No se había propuesto la implementación del acta de calidad	Dar una pauta para la elaboración del Acta
4	<b>AC</b>	Elaborar e implementar el formato del "Acta de calidad" en la organización	Hacer constar en la lista maestra de documentos el "Acta de calidad"
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión

Punto 5 de la norma			
<b>5.2.2</b>	<b>CASO</b>	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se ha comunicado internamente	N/A
2	<b>C</b>	Comunicar internamente sobre las partes interesadas	N/A
3	<b>CR</b>	No se explica claramente en el manual del SGC	Aclarar esta información, ya que es de suma importancia para la organización
4	<b>AC</b>	Explicar claramente esta información en el manual del SGC	Llevar a cabo un plan para dar seguimiento a la información del manual del SGC
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión

Punto 6 de la norma			
<b>6.1</b>	<b>CASO 1</b>	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.	
<b>6.1</b>	<b>CASO 2</b>	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC1</b>	No se evidencia la implementación, evaluación y seguimiento de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades en el proceso de acuerdo a la "Matriz de riesgos y oportunidades LAV-GC-6.1-P01-F01"	N/A
	<b>NC2</b>	No se evidencia información documentada que describa los resultados de la revisión de cambios, las personas que autorizan el cambio. La norma ISO 9001:2015 establece en 8.5.6 conservar la información documentada	N/A
2	<b>C1</b>	Generar la "Matriz de riesgos y oportunidades LAV-GC-6.1-P01-F01"	N/A
	<b>C2</b>	Documentar información	
3	<b>CR1</b>	Formato inadecuado de la matriz	Adoptar formato para la matriz
	<b>CR2</b>	No se conserva dicha información	Conservar la información que describa los resultados de la revisión de cambios
4	<b>AC1</b>	Elaborar e implementar el formato de la "Matriz de riesgos y oportunidades"	Hacer constar en la lista maestra de documentos la Matriz de riesgos y oportunidades



	<b>AC2</b>	Elaborar e implementar el plan para conservar dicha información	Revisión por la persona a cargo de la información cada cierto tiempo
5	<b>E1</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
	<b>E2</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>6.2</b>	<b>CASO 1</b>	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SGC, programas de gestión?	
<b>6.2</b>	<b>CASO 2</b>	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC1</b>	No se evidencia una planificación clara para alcanzar los objetivos, no existe información documentada de los mismos	N/A
	<b>NC2</b>		
2	<b>C1</b>	Elaborar una planificación para alcanzar los objetivos	N/A
	<b>C2</b>		
3	<b>CR1</b>	No existe información documentada de dicha planificación	Crear documento donde se encuentre la planificación
	<b>CR2</b>		
4	<b>AC1</b>	Mediante un plan para abordar este problema, implementar el documento donde se evidencie claramente una planificación clara para alcanzar los objetivos	Implementar el documento de planificación para alcanzar los objetivos
	<b>AC2</b>		
5	<b>E1</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
	<b>E2</b>		

<b>Punto 7 de la norma</b>			
<b>7.1.5.1</b>	<b>CASO</b>	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No cuenta con los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable	N/A
2	<b>C</b>	Proponer la creación de un documento para garantizar el seguimiento	N/A
3	<b>CR</b>	No está implementado un documento, ni planificado el seguimiento	Implementar un documento
4	<b>AC</b>	Implementar un registro donde se pueda dar seguimiento válido y fiable al monitoreo o medición de las pruebas de conformidad de productos y servicios	Planificar la creación e implementación de este registro, para obtener información documentada y garantizar un seguimiento fiable.
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>7.1.5.2</b>	<b>CASO</b>	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se evidencia el historial de mantenimiento en la "Hoja de vida de máquinas y equipos LAV-MT-7.1.3-P01-F02"	N/A
2	<b>C</b>	Crear un registro para mantenimiento de máquinas y equipos	N/A
3	<b>CR</b>	No se lleva un registro de los mantenimientos realizados a las máquinas y equipos	Implementar un registro para tener la información documentada
4	<b>AC</b>	Crear e implementar un registro para los mantenimientos realizados a las máquinas y equipos, para tener documentado cada mantenimiento	
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>7.2</b>	<b>CASO</b>	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	

<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
------------	-------------	-----------------	------------------

1	<b>NC1</b>	No se evidencia la información documentada de la capacitación al personal o la forma como se garantiza que el personal es competente para el uso y manejo de los equipos de medición, como establece el "Procedimiento para la inducción y capacitación del personal LAV-RH-7.1.6-P01"	N/A
	<b>NC2</b>	No evidencia la "Solicitud de Capacitación LAV-RH-7.1.6-P01-F02" del personal operativo de producción en los temas que requieren capacitación o la manera de como surgen las necesidades de capacitación solicitadas para personal operativo	N/A
2	<b>C1</b>	Documentar la información de las capacitaciones del personal	N/A
	<b>C2</b>	Elaborar solicitud de capacitación del personal	
3	<b>CR1</b>	La solicitud de capacitación al personal no garantiza que el personal es competente para el uso y manejo de los equipos de medición, debido a que no se guardan estos registros	Guardar registros simples hasta la implementación del documento
	<b>CR2</b>	La solicitud no consta en la lista maestra de documentos	
4	<b>AC1</b>	Elaborar el formato adecuado para esta solicitud, implementar y documentar para en el tiempo tener estos registros como apoyo de que al personal se ha capacitado y preparado para la operación de los equipos.	Con el responsable de este proceso, implementar los registros que servirán de apoyo al SGC
	<b>AC2</b>		
5	<b>E1</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
	<b>E2</b>		
<b>7.3</b>	<b>CASO</b>	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se tiene información documentada para aplicar una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas	N/A
2	<b>C</b>	Los responsables del proceso tienen que definir el formato para el documento	N/A
3	<b>CR</b>	No existe un documento donde conste una metodología definida para esta evaluación	N/A
4	<b>AC</b>	Elaborar el formato para el procedimiento	Implementar el procedimiento para aplicar una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>7.4</b>	<b>CASO</b>	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro de la organización.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	En el "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad LAV-MSGC-01" no se especifica qué comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, cómo comunicar y quién comunica.	N/A
2	<b>C</b>	Poner énfasis en la elaboración del manual del SGC	N/A
3	<b>CR</b>	No se especifica que comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, como comunicar y quien comunica	N/A
4	<b>AC</b>	Corregir el "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad LAV-MSGC-01"	Especificar qué comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, cómo comunicar y quién comunica en el manual
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>7.5.3</b>	<b>CASO</b>	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	El "Manual de Funciones LAV-MF-01" se encuentra como documento original, no se evidencia la copia controlada.	N/A
2	<b>C</b>	Poner énfasis en la elaboración del manual de funciones	N/A
3	<b>CR</b>	No se guarda la copia controlada como evidencia y como se requiere en el SGC	N/A

4	AC	Guardar la copia controlada como un documento en la lista maestra	En el procedimiento de manual de funciones, implementar la necesidad de guardar la copia controlada
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión

Punto 8 de la norma			
8.1	CASO 1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	
	CASO2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	
	CASO 3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	
	CASO 4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	
No.	PASO	ANÁLISIS	PROPUESTA
1	NC1	No se evidencia el seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del "Plan Anual de Producción LAV-PP-8.1-P01-F01" con los registros correspondientes, el plan no se encuentra con las firmas de elaboración, revisión y aprobación	N/A
	NC2	No evidencia la planificación de las actividades en el proceso, no presenta el "Plan Anual de Control de Calidad LAV-CC-8.1-P01-F01"	
	NC3	No se evidencia el seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del "Plan Anual de Producción LAV-PP-8.1-P01-F01" con los registros correspondientes, el plan no se encuentra con las firmas de elaboración, revisión y aprobación	
	NC4	En el "Procedimiento para la visita, venta y cobranza a los clientes LAV-VE-8.2-P01" no se evidencia la planificación de ventas proyectadas en el año y el tiempo de cierre de la información	
2	C1	Evidenciar el seguimiento, cumplimiento y trazabilidad	N/A
	C2	Planificar las actividades en el proceso	
	C3	Evidenciar el seguimiento, cumplimiento y trazabilidad	
	C4	Planificar las ventas proyectadas en el año	
3	CR1	Se da el seguimiento pero no existen registros donde se pueda evidenciar el cumplimiento y trazabilidad del "Plan anual de producción"	N/A
	CR2	No existe una planificación de las actividades en el proceso	
	CR3	No existe evidencia del seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del plan anual	
	CR4	No existe una planificación de ventas proyectadas para el año y tiempo de cierre de la información	
4	AC1	Generar los registros para dar un correcto seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del Plan anual de Producción	Implementar los registros generados para dar el seguimiento al plan anual
	AC2	Planificar las actividades que tengan que realizarse en el proceso	Implementar la planificación para el proceso
	AC3	Elaborar el documento necesario para evidenciar el seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del plan anual	Implementar el documento generado para evidenciar el seguimiento
	AC4	Planificar las ventas proyectadas en el año y guardar estos documentos	Implementar la planificación para las ventas proyectadas para el año
5	E1	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
	E2		
	E3		
	E4		
8.2.1	CASO 1	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	
	CASO 2	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	
No.	PASO	ANÁLISIS	PROPUESTA
1	NC	No se cuenta con una planificación para realizar la retroalimentación a los clientes relativa a los productos y servicios	N/A

2	<b>C</b>	Planificar la retroalimentación	N/A
3	<b>CR</b>	No existe una planificación para realizar la retroalimentación a los clientes respecto a los productos y servicios	Elaborar la planificación
4	<b>AC</b>	Elaborar un formato para la retroalimentación de los clientes en conjunto con una planificación	Implementar la planificación de la retroalimentación con el formato antes elaborado
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.2.3</b>	<b>CASO 1</b>	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	
	<b>CASO 2</b>	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	
	<b>CASO 3</b>	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	"No se evidencia el Instructivo para la realización de Encuestas"	N/A
2	<b>C</b>	Elaborar el instructivo	N/A
3	<b>CR</b>	La organización no cuenta con el instructivo para la realización de encuestas	N/A
4	<b>AC</b>	Elaborar el formato del instructivo para la realización de encuestas	Generar e implementar el instructivo
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.3.1</b>	<b>CASO</b>	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	"No se evidencia el Procedimiento para la Investigación y Desarrollo de productos"	N/A
2	<b>C</b>	Elaborar el procedimiento	Dar un formato para el procedimiento
3	<b>CR</b>	La organización no cuenta con el procedimiento para la Investigación y Desarrollo	N/A
4	<b>AC</b>	Generar el procedimiento para Investigación y Desarrollo	Implementar el procedimiento
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.3.2</b>	<b>CASO</b>	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	"No evidencia información documentada del desarrollo y pruebas de formulación, determinación de requisitos, especificaciones internas, fórmula patrón, y estabilidad acelerada"	N/A
2	<b>C</b>	Documentar la información	N/A
3	<b>CR</b>	No se registra la información del desarrollo y pruebas de formulación, determinación de requisitos, especificaciones internas, fórmula patrón, y estabilidad acelerada"	N/A
4	<b>AC</b>	Elaborar el registro para documentar la información del desarrollo y pruebas de formulación, determinación de requisitos, especificaciones internas, fórmula patrón, y estabilidad acelerada"	Implementar el registro de la información del desarrollo y pruebas de formulación, determinación de requisitos, especificaciones internas, fórmula patrón, y estabilidad acelerada"
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.3.3</b>	<b>CASO 1</b>	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	
	<b>CASO 2</b>	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	
	<b>CASO 3</b>	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No evidencia información documentada de la manera de comunicar o solicitar un nuevo producto para garantizar la trazabilidad	N/A
2	<b>C</b>	Generar un procedimiento para garantizar la trazabilidad	N/A

3	CR	No existe el procedimiento para comunicar o solicitar un nuevo producto y garantizar la trazabilidad	N/A
4	AC	Generar un procedimiento para comunicar o solicitar un nuevo producto y garantizar la trazabilidad del mismo	Elaborar e implementar el procedimiento para comunicar o solicitar un nuevo producto y garantizar la trazabilidad
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
8.3.4	CASO 1	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	
	CASO 2	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	
	CASO 3	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	
	CASO 4	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	
	CASO 5	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	No presenta información documentada del Informe de resultados de producto piloto LAV-ID-8.3-P01-F05" y "Ficha de Estabilidad Acelerada LAV-ID-8.3-P01-I01-F01	N/A
2	C	Generar un documento para el informe de los resultados	N/A
3	CR	No existe un documento para guardar está información	Elaborar un formato
4	AC	Elaborar un formato para el informe de resultados de producto piloto, ficha de estabilidad acelerada	Implementar el documento para el informe de los resultados del producto piloto
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
8.3.5	CASO 1	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	
	CASO 2	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	
	CASO 3	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	
	CASO 4	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	
	CASO 5	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	"No se evidencia el Instructivo para la Elaboración del Dossier y Obtención del Registro Sanitario"	N/A
2	C	Generar el Instructivo para la Elaboración del Dossier y Obtención del Registro Sanitario	N/A
3	CR	No existe el instructivo para la elaboración del dossier y obtención del registro sanitario	Elaborar un formato
4	AC	Elaborar el formato del instructivo para la elaboración del dossier y obtención del registro sanitario	Implementar el instructivo para la elaboración del dossier y obtención del registro sanitario
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
8.3.6	CASO 1	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	
	CASO 2	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	No se evidencia información documentada que describa el control, la planificación, los resultados, la revisión de cambios y las personas que autorizan el cambio	N/A
2	C	Documentar la información	N/A
3	CR	No existe el registro de la información que describa el control, la planificación, los resultados, la revisión de cambios y las personas que autorizan el cambio	N/A
4	AC	Elaborar un documento que describa el control, la planificación, los resultados, la revisión de cambios y las personas que autorizan el cambio	Implementar el registro que describa el control, la planificación, los resultados, la revisión de cambios y las personas que autorizan el cambio

5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
8.4.2	CASO 1	La organización se asegura 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.	
	CASO 2	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	
	CASO 3	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	
	CASO 4	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	
	CASO 5	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	No se evidencia seguimiento, cumplimiento y trazabilidad del "Plan anual de compras LAV-AD-8.4-P01-F01" con los registros que respalden su implementación, no se encuentra aprobado y socializado	N/A
2	C	Registrar la información del plan anual de compras	Documentar el registro
3	CR	No existen registros que respalden la implementación del plan anual de compras	N/A
4	AC	Elaborar un procedimiento para el plan anual de compras, donde indique que se debe registrar su implementación	Implementar el procedimiento actualizado para el plan anual de compras
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
8.4.3	CASO 1	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	
	CASO 2	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	
	CASO 3	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	
	CASO 4	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	
	CASO 5	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	El "Procedimiento para la compra de materia prima, material envase-empaque, insumos, repuestos, servicios y otros LAV-AD-8.4-P01" no evidencia la forma o método de comunicar y solicitar la aprobación de los requisitos o especificaciones de materia prima, material envase-empaque, insumos u otros. La ISO 9001: 2015 establece en 8.4.3 la comunicación de aprobación de productos.	N/A
2	C	Comunicar y solicitar la aprobación de los requisitos o especificaciones de materia prima	Aclarar esta información en el procedimiento para la compra de materia prima, material envase-empaque, insumos y otros
3	CR	Procedimiento para la compra de materia prima, material envase-empaque, insumos, repuestos, servicios y otros LAV-AD-8.4-P01, no está elaborado correctamente	Corregir la información del procedimiento
4	AC	Aclarar la información en el procedimiento, donde comunique, solicite la aprobación de los requisitos o especificaciones de materia prima, material envase-empaque, insumos u otros	Implementar el procedimiento actualizado
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
8.5.1	CASO 1	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	
	CASO 2	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	
	CASO 3	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	
	CASO 4	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	
	CASO 5	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	
	CASO 6	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	
	CASO 7	Se controla la designación de personas competentes.	

	<b>CASO 8</b>	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	
	<b>CASO 9</b>	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	
	<b>CASO 10</b>	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No presenta información documentada (ejemplo: fórmula patrón) que indique las características de un producto como lo establece el «Procedimiento para la elaboración de productos veterinarios LAV-PR-8.5.1-P01»	N/A
2	<b>C</b>	Documentar la información	N/A
3	<b>CR</b>	No está documentada la información que indique las características de un producto como establece el procedimiento para la elaboración de productos veterinarios	N/A
4	<b>AC</b>	Corregir la información en el procedimiento para la elaboración de productos veterinarios LAV-PR-8.5.1-P01	Una vez corregida la información, se debe implementar el procedimiento actualizado
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.5.2</b>	<b>CASO 1</b>	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	
	<b>CASO 2</b>	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	
	<b>CASO 3</b>	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	El registro "Recepción de materia prima y material de envase empaque LAV-BMP-8.5.3-P01-F01" no presenta la firma de autorizado para el uso de materia prima y el número de lote interno que garantice la trazabilidad	N/A
2	<b>C</b>	Corregir el instructivo para la recepción de materia prima y material de empaque	N/A
3	<b>CR</b>	El responsable del proceso no procede correctamente en la recepción	N/A
4	<b>AC</b>	En el instructivo debe indicar que sin la firma de autorización no procede al siguiente proceso	Implementar el instructivo para garantizar la trazabilidad de materia prima y lotes de los mismos
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.5.6</b>	<b>CASO 1</b>	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	
	<b>CASO 2</b>	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	
	<b>CASO 3</b>	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	
	<b>CASO 4</b>	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	
	<b>CASO 5</b>	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	
	<b>CASO 6</b>	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se evidencia información documentada que describa los resultados de la revisión de cambios, las personas que autorizan el cambio	N/A
2	<b>C</b>	Definir responsable de la autorización y documente la información	N/A
3	<b>CR</b>	No existe evidencia de la persona responsable de la autorización de cambios ni la información que describa los resultados de los cambios	Generar un instructivo
4	<b>AC</b>	Documentar la información que describa la revisión de los cambios	Implementar un instructivo para este procedimiento, y con esto facilitar a las personas responsables de la firma
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.6</b>	<b>CASO 1</b>	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	
	<b>CASO 2</b>	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	

	<b>CASO 3</b>	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	
	<b>CASO 4</b>	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	"No evidencia el "Plan Anual de Control de Calidad LAV-CC-8.1-P01-F01", y los registros de análisis que evidencian el cumplimiento de especificaciones de los productos	N/A
2	<b>C</b>	Evidenciar los registros de análisis y el plan anual de control de calidad	N/A
3	<b>CR</b>	Ausencia del plan anual de control de calidad y registros del cumplimiento de especificaciones de los productos	Dar seguimiento del porque
4	<b>AC</b>	Considerar el plan anual de control de calidad y elaborar los registros de cumplimiento de especificaciones de los productos	Implementar los registros de cumplimiento de especificaciones de los productos
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>8.7</b>	<b>CASO 1</b>	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	
	<b>CASO 2</b>	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	
	<b>CASO 3</b>	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	
	<b>CASO 4</b>	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	
	<b>CASO 5</b>	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se evidencia los registros de identificación y seguimiento a las no conformidades que se presentan durante la ejecución del proceso, el "Procedimiento de acciones correctivas y mejora LAV-GC-10.2-P01" establece que se debe llenar "Informe de no conformidad LAV-GC-10.2-P01-F01"	N/A
2	<b>C</b>	Evidenciar los registros de identificación y seguimiento a las no conformidades	N/A
3	<b>CR</b>	No existen los registros de identificación y seguimiento a las no conformidades que se presenten	N/A
4	<b>AC</b>	Elaborar un formato para el registro de identificación y seguimiento a las no conformidades que se presenten durante la ejecución del proceso	Implementar el registro de identificación y seguimiento a las no conformidades que se presenten durante la ejecución del proceso, considerando el "Procedimiento de acciones correctivas y mejora LAV-GC-10.2-P01"
5	<b>E</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>Punto 9 de la norma</b>			
<b>9.1.1</b>	<b>CASO 1</b>	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	
	<b>CASO 2</b>	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	
	<b>CASO 3</b>	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	
	<b>CASO 4</b>	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	
	<b>CASO 5</b>	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	
	<b>CASO 6</b>	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	<b>NC</b>	No se evidencia en el "Informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01" el cumplimiento del Plan de Control de Calidad, no se encuentra aprobado, no se evidencia seguimiento del mismo	N/A
2	<b>C</b>	Cumplir con el plan de control de calidad y verificar que se encuentre aprobado	N/A
3	<b>CR</b>	En el plan de control de calidad no consta el informe mensual de cumplimiento del proceso	N/A
4	<b>AC</b>	Corregir el plan de control de calidad, implementando el informe mensual de cumplimiento	Una vez corregido el plan, se debe implementar n la lista maestra de



			documentos para su respectivo seguimiento
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>9.1.3</b>	<b>CASO</b>	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	No se evidencia el "Informe del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad LAV-GC-9.1-P01-F02" con los resultados de los indicadores por proceso y la socialización del mismo	N/A
2	C	Generar el informe del desempeño del SGC	Elaborar un formato
3	CR	No está implementado el formato para el informe del desempeño del SGC	N/A
4	AC	Diseñar un formato para el "Informe del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad LAV-GC-9.1-P01-F02" con los resultados de los indicadores por proceso y la socialización del mismo	Una vez diseñado el formato se debe implementar el "Informe del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad LAV-GC-9.1-P01-F02" con los resultados de los indicadores por proceso y la socialización del mismo
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>9.2</b>	<b>CASO 1</b>	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	
	<b>CASO 2</b>	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	
	<b>CASO 3</b>	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	
	<b>CASO 4</b>	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	
	<b>CASO 5</b>	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	
	<b>CASO 6</b>	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	
	<b>CASO 7</b>	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	
	<b>CASO 8</b>	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	La organización se encuentra en proceso de implementación de la NTC ISO - 9001 (2015)	N/A
2	C	Implementar la NTC ISO - 9001 (2015)	N/A
3	CR	La organización no cuenta con la implementación del SGC	N/A
4	AC	Planificar la implementación de la NTC ISO - 9001 (2015)	Certificar la empresa con la NTC ISO - 9001 (2015)
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>Punto 10 de la norma</b>			
<b>10.1</b>	<b>CASO</b>	Se cuenta con un Plan de Mejoramiento para el año formulado por la Alta Dirección	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>
1	NC	No se cuenta con el plan de mejora	N/A
2	C	Diseñar un plan de mejora	N/A
3	CR	La organización no tiene implementado un plan de mejora continua	N/A
4	AC	Con la implementación de la certificación de la NTC ISO - 9001 (2015) se implementa de manera automática el plan de mejora continua	Diseñar e implementar un plan de mejora continua en la organización
5	E	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
<b>10.3</b>	<b>CASO 1</b>	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	
	<b>CASO 2</b>	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	
<b>No.</b>	<b>PASO</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>PROPUESTA</b>

1	<b>NC1</b>	En el "Informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01 no evidencia información que complemente el análisis para la mejora del proceso en el seguimiento de control y cumplimiento de las acciones tomadas para la mejora continua	N/A
	<b>NC2</b>	No evidencia información del seguimiento, control y cumplimiento de las acciones tomadas para abordar la "Matriz para la determinación de puntos críticos de control LAV-GC-6.1-P01-F02", la cual no se encuentra aprobada	
2	<b>C1</b>	Documentar la información que complemente el análisis para la mejora del proceso en el seguimiento	N/A
	<b>C2</b>	Definir la información del seguimiento, control y cumplimiento de las acciones tomadas para abordar la matriz para la determinación de los puntos críticos	
3	<b>CR1</b>	El informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01 no evidencia información que complemente el análisis para la mejora del proceso	N/A
	<b>CR2</b>	En la matriz para la determinación de puntos críticos de control LAV-GC-6.1-P01-F02, no existe información del seguimiento, control y cumplimiento de las acciones tomadas	
4	<b>AC1</b>	Corregir el informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01, para evidenciar la información que complemente el análisis para la mejora del proceso en el seguimiento de control y cumplimiento de las acciones tomadas para la mejora continua	Corregir e implementar el informe mensual de cumplimiento del proceso LAV-GC-9.1-P01-F01 en la lista maestra de documentos del SGC
	<b>AC2</b>	Corregir el instructivo de la matriz para la determinación de puntos críticos de control LAV-GC-6.1-P01-F02, para poder evidenciar la información del seguimiento, control y cumplimiento de las acciones tomadas	Corregir e implementar el instructivo de la matriz para la determinación de puntos críticos de control LAV-GC-6.1-P01-F02
5	<b>E1</b>	Seguimiento del documento	Realizar un plan de revisión
	<b>E2</b>		

#### Anexo 4. Diagrama de procesos

