



**AUTOEVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN
LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA RTR CON EL FIN DE BUSCAR
POSIBLES MEJORAS EN LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS**

Maria Camila Ramirez Calle

Trabajo de grado para optar al título de Bioingeniero

Asesores:

Juan Guillermo Barreneche – Bioingeniero

Stella Maria Arenas – Gerente

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería.

Bioingeniería

Medellín, Colombia

2022

| Cita | Ramirez Calle [1] |
|--------------------|--|
| Referencia | [1] M. Ramirez Calle, "AUTOEVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA RTR CON EL FIN DE BUSCAR POSIBLES MEJORAS EN LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS", Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022. |
| Estilo IEEE (2020) | |



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano: Jesús Francisco Vargas Bonilla.

Jefe departamento: Juan Diego Lemos Duque.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| I. INTRODUCCIÓN | 9 |
| II. OBJETIVOS..... | 11 |
| A. Objetivo General..... | 11 |
| B. Objetivos Específicos | 11 |
| III. MARCO TEÓRICO | 12 |
| A. Definiciones | 12 |
| B. Principios de calidad [5] | 12 |
| C. Ciclo PHVA (Planificar- Hacer-Verificar-Actuar)..... | 13 |
| D. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015..... | 13 |
| E. Herramientas para la gestión en ISO 9001:2015 | 15 |
| F. Estado del arte..... | 15 |
| IV. METODOLOGÍA | 16 |
| A. Recolección de información | 17 |
| B. Revisión..... | 17 |
| C. Diseño de herramienta | 17 |
| D. Autoevaluación | 18 |
| E. Acciones de mejora | 18 |
| V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN..... | 20 |
| A. Recolección de información | 20 |
| B. Revisión de la información..... | 20 |
| C. Pregunta a expertos..... | 21 |
| D. Herramienta para evaluación del desempeño | 21 |
| E. Aplicación y uso de la herramienta | 25 |
| F. Capacidad de RTR Medical S.A.S para soportar la herramienta | 25 |

| | |
|---|----|
| G. Hallazgos del proceso de autoevaluación..... | 25 |
| H. Acciones de mejora | 38 |
| I. Validación de la herramienta..... | 39 |
| VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 40 |
| VII. REFERENCIAS | 41 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1 Criterios que se deben implementar y mantener en el SGC..... | 14 |
| Tabla 2. Información requisitos y normatividad aplicable | 23 |
| Tabla 3 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 7.1 de la norma ISO 9001: 2015...29 | |
| Tabla 4 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.1 de la norma ISO 9001: 2015...31 | |
| Tabla 5. Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.2 de la norma ISO 9001:2015...32 | |
| Tabla 6. Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.5 de la norma ISO 9001:2015...34 | |
| Tabla 7 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.6 de la norma ISO 9001: 2015...36 | |
| Tabla 8 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.7 de la norma ISO 9001:2015...37 | |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Esquema de metodología | 19 |
| Figura 2. Datos de la empresa..... | 22 |
| Figura 3. Instrucciones para su uso..... | 22 |
| Fig. 4 Requisitos y criterios..... | 23 |
| Fig.5 Nivel de cumplimiento..... | 23 |
| Fig.6 Resultados generales | 28 |
| Fig.6 Resultados grafica radial | 28 |

RESUMEN

Los sistemas de gestión de calidad estandarizados cuentan con herramientas que permiten que las organizaciones sean más eficaces y eficientes en sus procesos y se genere el cumplimiento de objetivos planteados. Sin embargo, aunque la evaluación de desempeño para los sistemas es un tema ampliamente tratado son pocos los avances literarios reportados que se presenten o desarrollen herramientas validadas para la medición del desempeño del sistema de gestión de calidad considerando criterios normativos de diferentes documentos ISO. Es de resaltar que, toda la organización requiere medir el desempeño de su sistema para identificar fortalezas y posibles oportunidades de mejora, por tal motivo, se requiere diseñar una herramienta que permita evaluar el desempeño del sistema para la empresa RTR Medical S.A.S, con el fin de conocer fortalezas y posibles mejoras, considerando criterios normativos que permitan obtener procesos más eficientes e identificar posibles aspectos que puedan mejorar de una forma oportuna.

Palabras clave – sistema de gestión de calidad, herramienta, mejoras, acciones, procesos, eficacia.

ABSTRACT

Standardized quality management systems have tools that allow organizations to be more effective and efficient in their processes and generate compliance with the objectives set. However, although the performance evaluation for systems is a widely discussed topic, there are few reported literary advances that have presented or developed validated tools for measuring the performance of the quality management system considering normative criteria of different ISO documents. It is noteworthy that the entire organization needs to measure the performance of its system to identify strengths and possible opportunities for improvement, for this reason, it is necessary to design a tool that allows evaluating the performance of the system for the company RTR Medical SAS, in order of knowing strengths and possible improvements, considering regulatory criteria that allow obtaining more efficient processes and identifying possible aspects that can be improved in a timely manner.

Keywords - quality management system, Tools, enhances, actions, processes, effectiveness

I. INTRODUCCIÓN

Rayos x Tecnología Radiológica S.A.S es una empresa legalmente constituida en Colombia que cuenta con más de 30 años en la producción y desarrollo de equipos radiológicos como sistema digital directo de rayos x, equipos portátiles, entre otros a nivel nacional e internacional brindando garantía en sus productos de calidad y excelencia en un alto grado de habilidad en la adecuación de salas y prestación de servicios técnicos[1].

En los últimos años la organización ha tenido una expansión ampliando su portafolio de servicios y productos con el respaldo de un personal altamente calificado de amplia trayectoria utilizando materiales de alto rendimiento y componentes de tecnología avanzada, consolidándose a nivel nacional con proyección internacional.

Como fabricantes de dispositivos médicos, se busca generar un alto grado de confianza en el mercado, por esto, dicha organización cuenta con la certificación ISO 9001:2015 desde el año 2018 otorgada por el Icontec, donde se evidencia la capacidad para proveer productos y servicios que atiendan las necesidades del cliente, preocupándose día a día por trabajar en mejorar la calidad de sus productos y servicios donde se garantice el cumplimiento de los objetivos propuestos y eficacia de cada proceso, por lo cual es necesario evaluar cómo se desarrollan las actividades involucradas en dichos procesos , una de las maneras más conocidas es mediante evaluaciones, auditorías internas o externas que permita estandarizar el cumplimiento de los requisitos.

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional que especifica los requerimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC), la importancia de la aplicación de dicha reglamentación radica principalmente en la confianza de los clientes, diferenciación de la marca, aumento de estabilidad en el desarrollo y fomentando la participación y liderazgo de los colaboradores ; cuando estos sistemas son implementados y gestionados adecuadamente pueden ayudar a las organizaciones a aumentar el grado de satisfacción del cliente y a orientar los productos y/o servicios que cumplan con los reglamentos aplicables y que satisfagan los requerimientos y solicitudes que el cliente final requiere.[2]

Las organizaciones cada vez se han preocupado más por trabajar en las mejoras de la calidad de sus productos, donde se enfoca el trabajo en realizar las actividades necesarias que permita garantizar el cumplimiento de los objetivos y metas propuestos desde la alta dirección, por lo cual se hace necesario evaluar como desarrollan dichas actividades y procesos; existen diferentes maneras para evaluar el SGC como lo son las auditorías internas o externas, software o herramientas básicas.

Teniendo en cuenta la escasez de herramientas gratuitas reportadas en la literatura que evalúen la gestión de los requisitos de los sistemas de gestión, se pretende mediante el siguiente proyecto proporcionar una base sólida para medir el grado en que se cumple cada requisito citado en la norma ISO 9001:2015 mediante una herramienta que permita la evaluación del SGC con el fin de identificar los aspectos positivos, negativos y posibles acciones de mejora de la empresa RTR MEDICAL S.A.S

La herramienta desarrollada se creó mediante una matriz con los requisitos solicitados en la ISO 9001:2015, para evaluar de forma cuantitativa el desempeño por medio de una escala numérica, adicionalmente presenta de manera numérica y gráfica los resultados obtenidos.

II. OBJETIVOS

A. *Objetivo General*

Realizar el proceso de autoevaluación del sistema de gestión de calidad de la empresa RTR mediante una herramienta desarrollada según los criterios establecidos en la norma ISO 9001:2015 con el fin de buscar oportunidades de mejora y acciones correctivas a las deficiencias encontradas.

B. *Objetivos Específicos*

Diseñar una herramienta para realizar el ejercicio de autoevaluación según ISO 9001:2015 para la organización RTR.

Verificar la capacidad de la empresa RTR para soportar su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015 realizando un ejercicio de autoevaluación utilizando la herramienta desarrollada y elaborando un informe.

Generar un informe consolidado que detalle las fortalezas, oportunidades de mejora y no conformidades detectadas en el ejercicio de autoevaluación ejecutado.

Implementar algunas acciones de mejora, con criterios definidos con la gerencia de la organización y evaluar su impacto respecto al proceso de autoevaluación realizado anteriormente

III. MARCO TEÓRICO

A. *Definiciones*

- Un sistema de gestión es un esquema general de procesos y procedimientos que se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas para alcanzar sus objetivos. Una organización crece a medida que va consolidando un sistema de gestión que le permita alinear todos los esfuerzos en la misma dirección [3]
- Calidad: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”[4]
- Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable[4].
- Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable[4].
- Cliente: Organización o persona que recibe un producto[4]
- Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización[4].

B. *Principios de calidad* [5]

1. Organización enfocada al cliente.
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque en los procesos
5. Enfoque sistemático de la gestión
6. Mejoramiento continuo
7. Enfoque en evidencias para la toma de decisiones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor
9. Coordinación, cooperación, y articulación
10. Transparencia.

C. Ciclo PHVA (*Planificar- Hacer-Verificar-Actuar*)

Es una metodología que permite realizar acciones de mantenimiento y mejora mediante la repetición del ciclo.

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de calidad [3]

- Definir metas
- Definir métodos para cumplirlas
- Identificar servicios
- Identificar clientes
- Identificar requerimiento de los clientes
- Identificar los pasos claves de los procesos
- Determinar la capacidad del proceso
- Identificar y seleccionar los parámetros de medición

Hacer: Implementar los procesos

Verificar: Realizar seguimiento y medición de los procesos, servicios y productos respecto a los objetivos y requisitos e informar sobre los resultados [3]

Actuar: Tomar acciones de mejorar continuamente el desempeño de los procesos [3]

D. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

Un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 proporciona una base sólida para la construcción de un programa de gestión total de calidad, este sistema se encuentra enmarcado en los principios de calidad mencionados anteriormente y su estructura se encuentra relacionada con el ciclo PHVA. En esta norma se plantean 10 numerales a tener en cuenta donde los 3 primeros hacen referencia al alcance, referencias normativas y definiciones y los numerales del 4 al 10 presentan los requisitos o criterios que se deben establecer, implementar y mantener el SGC[6] En la tabla 1 se presentan los requisitos mencionados anteriormente.

Tabla 1 Criterios que se deben implementar y mantener en el SGC.

| Numeral | Descripción |
|--------------------------|---|
| Contexto organización | La organización debe determinar las cuestiones externas e internas, partes interesadas y los requisitos de estos, así mismo el alcance y el SGC y sus procesos |
| Liderazgo | La organización debe demostrar el liderazgo y compromiso con el SGC comprendiendo e impulsando el enfoque al cliente, definiendo roles, responsabilidades y autoridades en la organización[4] |
| Planificación | Definir acciones para abordar riesgos y oportunidades, objetivos de calidad y planificación para lograrlos [4]. |
| Apoyo | Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, mantenimiento y mejora continua del SGC, se debe considerar el personal, infraestructura, ambiente para las operaciones de los procesos, los recursos de seguimiento de medición y conocimientos de la organización [4]. |
| Operación | Acciones para la planificación, implementación y control de los procesos |
| Evaluación del desempeño | Determina los criterios para realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC, también señala la revisión por la |

dirección y la determinación del proceso de auditoría interna.

Mejora

La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción de este [4].

E. Herramientas para la gestión en ISO 9001:2015

El uso de herramientas para la gestión en ISO 9001:2015, ayuda a los profesionales y organizaciones a reunir servicios de evaluación, estándares y publicaciones y tienen como fin impulsar la calidad y el desempeño. La sociedad americana de calidad (ASQ) reconoce 7 herramientas esenciales de control de calidad, estas son:

Tabla de datos

Análisis de Pareto

Diagramas de dispersión

Análisis de tendencias

Histogramas

Gráficos de control

Listas de verificación.

F. Estado del arte.

Con el fin de identificar las soluciones existentes en el mercado que permitan realizar autoevaluación al sistema de gestión de calidad de una organización se realizó una revisión de la literatura existente de las herramientas o software utilizadas actualmente.

ISOToolS es una de las herramientas más conocidas actualmente en el mercado, es un software que permite administrar el SGC y modelos de excelencia conformado por un conjunto de diferentes módulos, dicha herramienta resulta útil para implementar, mantener y mejorar continuamente los sistemas de gestión encaminados a calidad ISO 9001, medioambiente ISO 14001, excelencia, entre otros. Además de esto, brinda un conjunto de funcionalidades que se engloban en los módulos que permiten gestión documental, planificación de actividades, seguimiento en tiempo real de indicadores, etc. [7]. Para acceder a dichos módulos y herramientas es necesario pagar una suscripción y de acuerdo con la cantidad de módulos y funciones involucradas este precio puede variar.

Como reportes en la literatura se investigó varios trabajos de maestrías de diferentes herramientas para la medición del desempeño de los requisitos del SGC, uno de estos fue una herramienta realizada e implementada en convenio de la universidad santo Tomás e Icontec es una herramienta desarrollada en Excel con criterios construidos a partir de diferentes documentos ISO, donde se determina de forma cuantitativa el desempeño del SGC en las organizaciones por medio de un Dashboard que permite identificar los numerales de la norma que presentan debilidades y en donde se debe mejorar. [4]

Por otro parte, los autores cruz en su investigación y aporte literario “Sistema De Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación” plantea un método cuantitativo de evaluación de la norma ISO 9001:2015 capítulos 8,9 y 10 por medio de una tabla de correspondencia entre los numerales de la norma y las técnicas y herramientas de ingeniería de calidad tomando como referencia los criterios establecidos en el informe técnico ISO 10017:2003 [6] .

IV. METODOLOGÍA

Para cumplir los objetivos establecidos en el presente trabajo se lleva a cabo la siguiente metodología, para la realización de la herramienta primero se realiza una recolección y revisión de información y documental, procedente a esto se realiza el diseño

de la herramienta según los requisitos de la norma y las necesidades de la organización, para la verificación y validación de la herramienta se realiza el proceso de autoevaluación en uno de los procesos de la organización y poder proceder a realizar las respectivas acciones según el resultado evaluado, a continuación se describe cada una de las etapas ejecutadas.

A. Recolección de información

Se solicita a la empresa la documentación necesaria para proceder a la revisión, en esta recolección se solicita procedimientos, instructivos, manual de calidad, manual de funciones, formatos y registros vigentes en la organización.

B. Revisión

Una vez consolidada la información se realiza revisión de la documentación, para este proceso primero se revisa la vigencia de los procedimientos e instructivos de la organización, se toma como criterio de evaluación que cada procedimiento e instructivo, sea ejecutado e implementado según la metodología planteada en este mismo, además de esto se revisa que la documentación asociada como formatos y registros sean llevados y aplicados correctamente.

La información suministrada por la organización corresponde a:

1. Contexto de la organización
2. Liderazgo
3. Planificación
4. Apoyo
5. Operación
6. Control de documentos
7. Mejora

C. Diseño de herramienta

Diseño de herramienta para realizar el ejercicio de autoevaluación según ISO 9001:2015. Dicho diseño se llevará a cabo con los siguientes parámetros:

- Referencia con herramientas existentes donde se tuvo como criterio de investigación que las herramientas permitieran realizar una evaluación de los capítulos referenciados en la norma ISO 9001:2015 y que por medio

de esta se pudieran obtener resultados que permitan realizar un análisis de estos mismos. (Icontec, aplicaciones, software, Excel)

- Buscar artículos y reportes literarios en base de datos principales, donde solo se tomaron en cuenta aquellos que basan sus investigaciones y reportes en la nueva actualización de la norma.
- Pregunta 4 a expertos que tengan conocimiento en auditoria de ISO 9001:2015, según la experiencia obtenida cuales son esos puntos claves que se deben tomar en cuenta y características específicas que faciliten el proceso de autoevaluación
- Se consolidan las ideas y análisis obtenidos en los puntos anteriores y se enfrenta a las necesidades de la empresa RTR
- Diseño de la herramienta, considerando los requisitos a evaluar según la norma ISO 9001:2015, se consideran los criterios de evaluación según la norma ISO 9000:2015 y ISO 9002:2015
- Selección de un proceso de la organización para probarla a profundidad como prueba piloto, para la selección de este proceso se toma en cuenta que fuera un proceso que fuera el eje central que rige la empresa y que pudiera aplicar directa e indirectamente sobre los otros procesos o departamentos
- Validar la herramienta con personal propio de RTR

D. Autoevaluación

Se realiza autoevaluación en el proceso de producción, se eligió debido a que, esté en la organización es el departamento que más interacciona de forma directa o indirecta con los otros departamentos de la organización cabe resaltar que dicha evaluación se enfoca solo en un proceso con el fin de probar a profundidad la herramienta utilizada.

E. Acciones de mejora

Una vez se realice la evaluación de cada de los ítems mencionados anteriormente, se procede a planificar acciones de mejora, correctivas y preventivas a todos aquellos aspectos que deban corregirse, para este paso se tiene en cuenta:

Generalidades

No conformidad y acción correctiva, preventiva o de mejora

Mejora continua

Un esquema básico de la metodología se puede observar a continuación (Fig. 1)

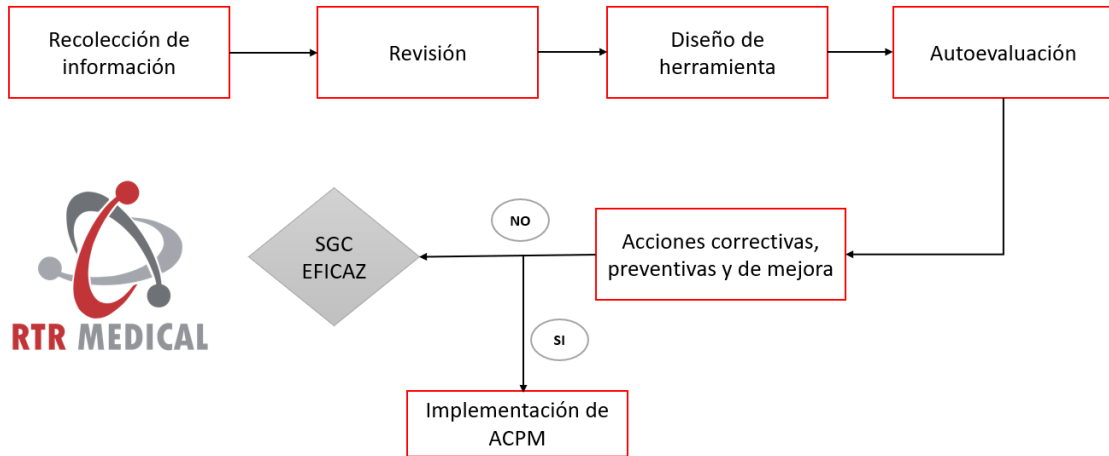


Figura 1. Esquema de metodología 1

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se describen los resultados obtenidos para cada uno de los objetivos propuestos, y se da detalles generales de la realización de estos, con el fin de que se entienda el enfoque que se le dio a la herramienta para la autoevaluación del desempeño.

A. *Recolección de información*

Se encontró que la organización cuenta con un manual de calidad que permite identificar el contexto de la organización y un manual de funciones que permite identificar roles y responsabilidades de cada colaborador y departamento, además, cuenta con 15 instructivos que orientan en la fabricación de los equipos, 30 procedimientos de apoyo, que brindan información de la metodología a seguir en los diferentes departamentos, actividades y procesos realizados, 59 formatos para el control de actividades operativas y de apoyo y por último los registros asociados a dichos formatos.

B. *Revisión de la información*

Para la revisión se empezó primero con los instructivos y procedimientos, revisando que cada uno de ellos estuviera vigente y tuviera el esquema de documentación adecuada planteada por la organización en el instructivo control de documentos y los requisitos exigidos por la norma, procedente a esto se revisó que los formatos asociados a los procedimientos e instructivos se encontrarán debidamente diligenciados y actualizados, donde se encontró que:

- 3 instructivos no se encontraban actualizados en la metodología sugerida para la fabricación de los respectivos equipos.
- 4 procedimientos no se encontraban con la información vigente y con metodología actualizada.
- Los formatos asignados para cada procedimiento se encuentran relacionados y asociados a la actividad que se controla operativo y/o de apoyo.
- Algunos registros tienen escasez de información o ausencia de información requerida por el mismo.

C. Pregunta a expertos

Para este punto, se tuvo en cuenta los aspectos sugeridos por el auditor interno de la organización, asesora de Invima de la organización, director técnico de la organización y asesor interno de la práctica, de los ítems similares y descritos según la experiencia se considera:

- Los criterios de evaluación se enfoquen de acuerdo con normatividad vigente y no a sujeciones del personal.
- Tener una casilla que registre los hallazgos encontrados y las evidencias que justifiquen dichos hallazgos
- Relacionar el requisito a evaluar con los procesos aplicables en la organización
- Tener resultados que permitan a la organización plantear posibles acciones correctivas o de mejora, y identificar aquellos capítulos o requisitos con puntaje más bajo
- Relacionar el porcentaje y resultado encontrado con los indicadores estadísticos y evaluativos implementados en el cuadro de mando de la organización

D. Herramienta para evaluación del desempeño

La construcción de la herramienta es elaborada con el software Microsoft Office Excel debido a que es una herramienta la cual permite realizar arreglos matriciales de los criterios, programar fórmulas y a su vez obtener resultados gráficos y numéricos de forma gratis, sencilla y eficaz.

Por facilidad y orden se decide que la información es organizada en pestañas, se establecieron 5 pestañas en total donde:

1. Datos: Se construyó la pestaña donde se registra la información relacionada con la organización como nombre, Ni, fecha, entre otras.

| HERRAMIENTA PARA LA MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD | | |
|---|----------------------------|------|
| NOMBRE DE LA ENTIDAD | NIT | LOGO |
| | | |
| FECHA DE DILIGENCIAMIENTO | NOMBRE DE QUIEN DILIGENCIA | |
| | | |
| CORREO ELECTRONICO | NÚMERO DE CONTACTO | |
| | | |
| OBSERVACIONES | | |
| | | |

Figura 2. Datos de la empresa

2. **Instrucciones de uso:** Se construye una pestaña donde se indican las instrucciones para el uso adecuado de la herramienta, definiendo el objetivo, alcance y requisitos de la aplicación de estas, además de esto, se adiciona un instructivo general del diligenciamiento de esta misma.

| INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA HERRAMIENTA | |
|---|--|
| OBJETIVO | Realizar la evaluación del desempeño del sistema de gestión de calidad , basado en la norma ISO 9001 2015 e ISO 9002 2015 |
| ALCANCE | Organizaciones las cuales tengan implementado un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 |
| REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA | Que la organización tenga implementado un SGC implementado |
| | La persona encargada de realizar la evaluación y utilización de la herramienta debe contar con conocimientos y experiencia en la norma ISO 9001:2015 |
| | El sistema de gestión de calidad este implementado minimo 6 meses atras |
| INSTRUCCIONES | La persona encargada del diligenciamiento debe de ser una persona observadora, objetiva, analitica y etico |
| | Lea las instrucciones atentamente antes de proceder a rellenar algun campo |
| | Rellene TODOS los datos requeridos en la pestaña número 2 "DATOS" |
| | En la pestaña denominada "EVALUACIÓN" , lea inicialmente los campos destinados como " la organización debe" |
| | Una vez se haya realizado la lectura anterior, se lee y entiende los criterios de evaluación destinados para cada requisito |
| | Adicional a esta información las 2 columnas siguientes le brindaran información del proceso y parte del ciclo PHVA que puede ser aplicable dicho requisito |
| | La persona encargada de realizar la evaluación procede a llenar las columnas siguientes que hacen referencia al ESTADO del requisito a evaluar, es decir, si dicho requisito esta sin iniciar, en proceso o terminado. |
| | Siguiente a esto, se procede a designar el nivel de cumplimiento donde: 0%: NO está definido, NO está implementado, NO se realiza seguimiento, NO se mejora ni actualiza |
| | |
| | |

Fig. 3. Instrucciones para uso

3. **Evaluación:** En la tercera pestaña denominada evaluación, se encontrarán los requisitos de la norma ISO 9001:2015, los criterios de evaluación determinados con referencias como ISO 9000, ISO 9002, ISO 19011 y ISO 9001 ciclo PHVA, proceso al cual es aplicable, y las respectivas casillas para evaluar el nivel de cumplimiento del SGC de la organización, de este mismo modo, se disponen columnas para registrar los hallazgos encontrados y las evidencias de este mismo.

| EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO | | | | |
|--|---|--------------------------------|---|---------------------|
| RESPONSABLE | | | | |
| 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN | | | | |
| 4.1 COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO | | CRITERIOS DE EVALUACIÓN | | CICLO PHVA |
| LA ORGANIZACIÓN DEBE: | | | | PROCESO |
| Determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para el propósito y la dirección estratégica de la organización y que pueden afectar la capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad | Se tienen identificadas las cuestiones internas relativas a la organización (conocimientos, desempeño, recursos, aspectos humanos, etc) | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |
| | Se tienen identificadas las cuestiones externas relativas a la organización (factores económicos, sociales, tecnológicos, de mercado, legales y reclamatorios) | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |
| | Se cuenta con metodología para el análisis del contexto interno y externo (Como DOFA, PESTEL, Fuerzas de Poder, Espina de pescado, etc) y se mantiene actualizado | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |
| | Se establece e implementa procesos para la identificación y ponderación de los riesgos y/o oportunidades relativos. | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |
| | Se establece, implementa y mantienen planes de acción para abordar posibles riesgos y/o oportunidades | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |
| Realizar seguimiento y revisión de la información sobre cuestiones externas e internas | La organización lleva a cabo revisiones de su contexto a intervalos planificados identificando nuevas cuestiones o cambios de éstas | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |
| | La organización realiza un seguimiento de las acciones realizadas para abordar riesgos y/o oportunidades | PLANEAR | ↓ | Gestión estratégica |

Fig. 4. Requisitos y criterios

| | | 0 | | | |
|------------|---------------------|--------|-----------------------|-----------------------|------------|
| CICLO PHVA | PROCESO | ESTADO | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |
| PLANEAR | Gestión estratégica | ↓ | ↓ | | |

Fig. 5. Nivel de cumplimiento.

4. Criterios para la evaluación: Durante la estructura de la herramienta se realiza una revisión documental para identificar normas y guías que pueden ser incluidos en los criterios para evaluar de forma desglosada cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para la construcción de cada criterio se tuvo en cuenta las normas seleccionadas que podrían aplicarse en cada requisito, las normas o guías aplicables que más se ajustaban a este proyecto se encuentran en la tabla 2.

Tabla 2. Información requisitos y normatividad aplicable

| CICLO PHVA | REQUISITO ISO 9001:2015 | NORMAS/GUÍAS APLICABLES |
|------------|-------------------------------|--|
| | 4.Contexto de la organización | NTC-ISO 22301:2019 ISO 9000:2015 ISO 9002:2015 |
| | 5. Liderazgo | ISO 9002:2015 |

| | | |
|------------------|-----------------------------|---|
| Planear | | NTC-ISO 22301:2019 |
| | 6. Planificación | NTC-ISO 22301:2019 ISO 31000:2018 ISO-9002:2015 |
| | 7. Apoyo | ISO-9002:2015 |
| HACER | 8. Operación | ISO-9002:2015 |
| VERIFICAR | 9. Evaluación del desempeño | ISO-9002:2015 ISO-19011:2018 |
| ACTUAR | 10. Mejora | NTC-ISO 22301:2019 ISO-9002:2015 |

- Escala de medición:

Para definir la escala de medición se tuvo en cuenta el nivel de cumplimiento de la siguiente manera:

- 0%: NO está definido, NO está implementado, NO se realiza seguimiento, NO se mejora ni

Actualiza

- 25%: Se encuentra definido, pero NO se implementa, NO se realiza seguimiento y actualización, NO se mejora.
- 50%: Se encuentra definido e implementado, pero NO se realiza seguimiento y actualización, NO se realizan mejoras.
- 75%: Está definido e implementado, se realiza seguimiento, pero no se realiza actualización o mejora.
- 100%: Está definido, implementado, se hace seguimiento y actualización y se mejora.

5. Resultados generales y por procesos: Las siguientes 2 pestañas corresponden a los resultados de evaluación obtenidos, donde la primera pestaña mediante un gráfico radial y tabla numérica me brinda el resultado del desempeño del SGC, y ciclo

PHVA y la segunda pestaña corresponde a los resultados obtenidos por procesos (gestión estratégica, producción, etc.)

E. Aplicación y uso de la herramienta

Para la aplicación de dicha herramienta se realizó el proceso de autoevaluación para uno de los departamentos de la organización, se toman en cuenta solo los numerales y requisitos aplicables a dicho proceso.

F. Capacidad de RTR Medical S.A.S para soportar la herramienta

La organización determina procesos de autoevaluación para los diferentes estándares de la organización, para el caso del SGC se determina procesos de autoevaluación anualmente donde se permita tener una visión y punto de partida de trabajo, por ende, la organización reconoce la importancia de realizar autoevaluaciones de sus procesos en general, teniendo la capacidad de realizar dichos ejercicios con diferentes herramientas como la planteada en este informe para obtener mayor eficacia en dicha actividad

G. Hallazgos del proceso de autoevaluación

Durante el proceso de validación de la aplicación se realizó una autoevaluación en el proceso de Producción de la empresa RTR MEDICAL S.A.S, donde para aplicación se seleccionó los requisitos aplicables en dicho proceso, los estándares evaluados fueron los siguientes:



7.1 Recursos: En este aspecto se tiene en cuenta que la organización:

- Determine y proporcione los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC

- Determine y proporcione las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC
- Determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos
- Determinar y proporcionar el ambiente necesario para la operación de su proceso.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para realizar seguimiento o medición que permita verificar la conformidad de los productos y servicios

8.1. Planificación y control operacional: En este aspecto se tiene en cuenta que la organización:

- Planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.
- Se implementan acciones para la determinación de los requisitos para los productos y servicios.
- Implementa controles eficaces para verificar que se han cumplido los criterios, asegurarse que se han entregado las salidas esperadas y determina acciones de mejora, correctivas y/o preventivas
- La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios previstos.

8.2. Requisitos para productos y/o servicios: En este aspecto se tiene en cuenta que la organización:

- Tener una comunicación clara entre la organización y sus clientes al determinar los requisitos para los productos y servicios que se proporcionan.
- Asegurar que la organización revise los compromisos que ha adquirido con un cliente, y que tiene la capacidad de cumplir dichos compromisos.
- Determinar los requisitos para sus productos y/o servicios.
- Conservar la información documentada sobre los resultados y requisitos nuevos

8.5. Producción y provisión del servicio: En este aspecto se tiene en cuenta que la organización:

- Establece los controles para proporcionar productos y prestar servicios que aseguren que se logran los resultados previstos, reduciendo el potencial para salidas no conformes
- Usa la identificación y trazabilidad a fin de ser capaz de determinar los procesos, productos y servicios que podrían verse afectados por salidas potencialmente no conformes
- Se asegure que se protege la propiedad que no pertenece a la organización pero que está bajo el control de la organización
- Se asegura que la organización cumple los requisitos pertinentes después de que se entregue un producto o servicio
- Revisa y controla los cambios que suceden durante la producción y prestación de servicios.

8.6. Liberación de productos y/o servicios: este aspecto se tiene en cuenta que la organización:

- Se asegura que los productos y servicios son conformes con todos los requisitos aplicables antes de entregarse al cliente

8.7. Controles de salidas no conformes: En este aspecto se tiene en cuenta que la organización:

- Cuando se corrigen las salidas no conformes después de su detección, se verifica el desempeño
- Al determinar una salida no conforme, la organización tomar las acciones apropiadas basadas en su efecto en la conformidad del producto y servicio.
- Cuando se necesitan acciones adicionales se aplican los requisitos de acciones correctivas descritos en el apartado 10.2 de la norma.
- Se conserva información relativa a las salidas no conformes, las etapas de producción, prestación de servicio, acciones tomadas para corregir dichas no conformidades y personas que tienen responsabilidades para aprobar las liberaciones o servicios no conformes.

A continuación, se presentan los resultados generales para cada uno de los requisitos evaluados.

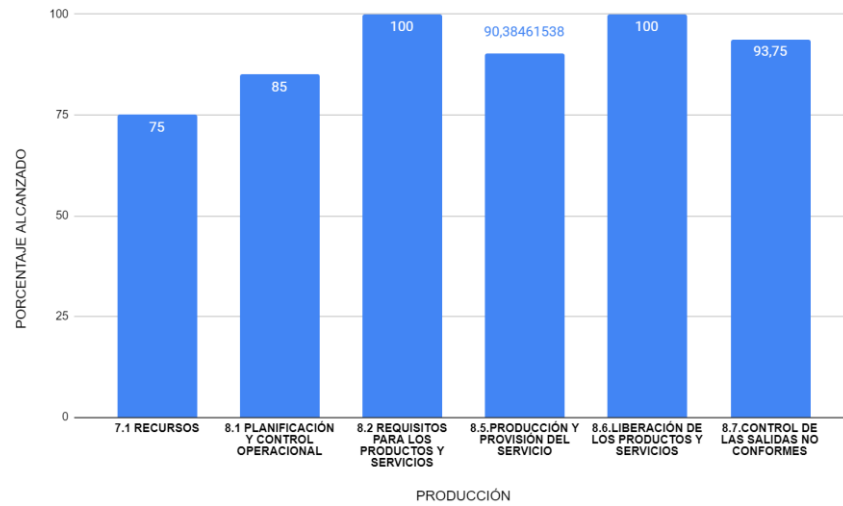


Fig. 6. Resultados generales

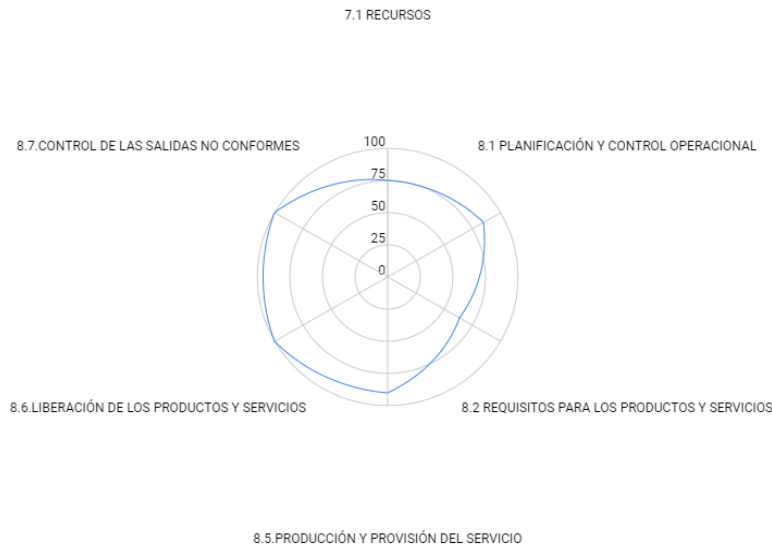


Fig. 7. Resultados grafica radial

Una vez obtenido los resultados anteriores, se procedió analizar los resultados obtenidos en cada requisito.

- 7.1 Recursos

A continuación, se muestra la respectiva tabla de los criterios de evaluación aplicados y el resultado de esta misma, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento para dicho requisito, hallazgos y evidencias encontradas, también se puede encontrar al final de la tabla el respectivo resultado general que corresponde al promedio de los ítems evaluados.

Tabla 3 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 7.1 de la norma ISO 9001:2015

| CRITERIOS DE EVALUACIÓN | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
|---|-----------------------|--|---|
| La organización considera las capacidades actuales de sus recursos internos como personas, capacidades de los equipos, conocimiento organizacional y cualquier posible restricción como presupuesto | 75% | La organización establece recursos internos para los diferentes procesos y actividades del SGC | Revisión por la dirección año 2021, Apartado " Recursos" |
| La organización considera y determina que se necesita obtener de los proveedores externos | 100% | La organización cuenta con una base de datos de proveedores externos de diferentes suministros y además de esto, realiza seguimiento a cada uno de ellos y evaluaciones de su desempeño, se recomienda en el seguimiento a proveedores determinar cada cuánto se debe realizar dicho seguimiento | REGISTROS Y FORMATOS F-GO-07, F-G0.05, F-GO-03 |
| Se proporciona las personas necesarias para la operación y control de sus procesos | 75% | Actualmente falta de colaboradores necesarios para la operación y control de procesos, | F-GA-30, Se evidencia observaciones en varios seguimientos a proyectos " Falta de personal" |
| Determina la infraestructura | 75% | Actualmente la organización se encuentra expandiendo su | Segundo Piso, Área de |

| | | | |
|--|----------------|---|--|
| necesaria para la operación eficaz de sus procesos y para lograr sus resultados previstos | | segundo piso, por ende, se encuentran en remodelaciones y áreas no habilitada teniendo deficiencias en áreas como soldadura y pulido | producción. |
| La organización proporciona y mantiene la infraestructura necesaria teniendo en cuenta las instalaciones, equipos, servicios, etc. | 75% | La organización cuenta con los equipos necesarios para las fabricaciones que se deben realizar, se deben ajustar con parámetros reglamentarios y adecuaciones para subprocesos como pulido y soldadura en el área de producción, además de esto, se deben ajustar áreas en el segundo piso. | Segundo Piso, pieza utilizada para pulido y soldadura sin adecuaciones correctas y herramienta necesaria |
| Resultado general | 75% | | |
| Acciones para realizar | Mejorar | | |

En este ítem se obtuvo una valoración del 75%, debido a que se logra evidenciar que, aunque se realizan las actividades necesarias para determinar y proporcionar los recursos necesarios para la implementación eficaz de los procesos y del sistema de gestión de calidad, varias de estas actividades como los recursos destinados para infraestructura no tienen una periodicidad establecida o carecen de ella, un ejemplo de esto, es que no tiene actualmente la infraestructura y ambiente de trabajo adecuado para la operación de subprocesos como pulido y soldadura y además de esto no se está determinando un recurso que permita tener un control adecuado de la infraestructura y herramienta de dicha área.

- 8.1 Planificación y control operacional

A continuación, se muestra la respectiva tabla de los criterios de evaluación aplicados y el resultado de esta misma, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento para dicho requisito, hallazgos y evidencias encontradas, también se puede encontrar al final de

la tabla el respectivo resultado general que corresponde al promedio de los ítems evaluados.

Tabla 4 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.1 de la norma ISO 9001:2015

| CRITERIOS DE EVALUACIÓN | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
|---|-----------------------|--|---|
| Al planificar se tienen en cuenta entradas claves como riesgos, oportunidades, objetivos de calidad, cambios potenciales, etc. | 100% | En las entradas se determinan riesgos, oportunidades, partes interesadas, cambios, objetivos de calidad, etc. | Anexo 13 " Interacción de los procesos " |
| Se determina los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y/o servicio | 100% | Se determinan los recursos para la efectividad y eficacia de cada proceso | F-GE-01 " Revisión por la dirección", Presupuesto de recursos internos anuales |
| Implementa controles eficaces para verificar que se han cumplido los criterios, asegurarse que se han entregado las salidas esperadas y determina acciones de mejora, correctivas y/o preventivas | 100% | Se realizan controles mediante planes de inspección, se realiza seguimiento a proyectos a cada trabajo realizado con el fin de identificar posibles acciones correctivas de mejora o preventivas | Registros F-GA-07, Registros F-GA-30 |
| La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos | 25% | La organización NO realiza correcciones de la documentación de los cambios realizados en el equipo básico, y NO realiza correcciones y modificaciones en las actualizaciones de los | Instructivos Bucky, Columna, Planes de inspección F-GA-07 Bucky y columna, Planos del brazo Mesa Vet-10 desactualizados, evidenciados en el |

| | | | |
|-------------------------------|-----------------|---|------------------------------|
| | | planos. DEBE plantearse una acción correctiva | registro "Control de planos" |
| Resultado general | 81.25% | | |
| Acciones para realizar | Mantener | | |

Se obtuvo una valoración del 85% con una actividad recomendada de mantener, en este caso se obtiene una valoración más baja en las actividades de verificar, debido a que, no se tiene evidencia del control de los cambios planificados y la revisión periódica de los cambios no previstos más específicamente en instructivos de fabricación de 2 equipos (Bucky y columna), además, se evidencio planos desactualizados en los registros "Control de planos Mesa Vet-10"

▪ 8.2 Requisitos para los productos y servicios

A continuación, se muestra la respectiva tabla de los criterios de evaluación aplicados y el resultado de esta misma, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento para dicho requisito, hallazgos y evidencias encontradas, también se puede encontrar al final de la tabla el respectivo resultado general que corresponde al promedio de los ítems evaluados.

Tabla 5. Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.2 de la norma ISO 9001:2015

| CRITERIOS DE EVALUACIÓN | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
|---|-----------------------|--|---|
| Se comunica los detalles del producto o servicio a proporcionar, de manera que el cliente entienda lo que se le ofrece. | 100% | Mediante fichas técnicas y manuales de usuario se comunican las características del producto o servicio a proporcional | Fichas técnicas, cotizaciones y manuales de usuarios enviadas a los clientes con claridad del servicio y/o producto que se va a ofrecer |
| Se establecen los medios adecuados para obtener información del cliente en relación con | 100% | Mediante el instructivo " Atención a quejas y reclamos" se indican medios y metodologías para obtener la información del | P-GO.02, F-GO-02, P-GA-13 |

| | | | |
|--|------|---|---|
| preguntas, dudas, quejas, retroalimentación positiva y negativa. | | cliente, dichos medios y metodología se están realizando según lo establecido | |
| Se determinan los requisitos del producto y/o servicio teniendo en cuenta los requisitos legales y reglamentarios pertinentes | 100% | Se determinan las condiciones legales con sus respectivas evidencias de control y plan de acción, también se tiene matriz legal controlada y actualizada | Manual de calidad. anexo 02, " partes interesadas", Matriz legal, Contexto de la organización |
| Se tienen en cuenta las acciones durante la entrega y después de la entrega como por ejemplo garantía, reparaciones, atención al cliente, etc. | 100% | Se realizan actas de entrega, contratos y cotizaciones con los términos de garantías establecidos, además la se cuenta con política de garantías donde se especifica los criterios para el cumplimiento de esta, o los casos en que no aplica, también se tiene procedimiento de servicio técnico, donde se especifica las acciones a realizar en caso de manifestar o solicitar mantenimientos, reparaciones o daños | Actas de entrega, cotizaciones, contratos, procedimiento "P-GO-02 Atención a quejas y reclamos Numeral 3. Política de garantía" , Procedimiento de "Servicio técnico, Numeral 4, metodología" |
| Se revisa los requisitos adicionales que la organización escoge cumplir para exceder las expectativas del cliente | 75% | Se revisan los requisitos del cliente cuando se requieren ciertas especificaciones especiales en la fabricación de los equipos. Se recomienda dejar evidencia del estudio, reunión o proceso realizado a la hora de analizar las especificaciones adicionales. | Órdenes de producción, clientes que requieran requisitos adicionales, puede evidenciarse en la casilla " observaciones" |
| La organización conserva registros, formatos o | 75% | Se tiene listado de documentación con cada una de la documentación | Registros de documentación de |

| | | | |
|---|-----------------|--|--------------|
| documentación aplicable sobre los resultados de las revisiones y sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios | | aplicable para cada cliente que adquiere un producto y/o servicio, no se tiene registros de trazabilidad de los requisitos extras que exige el cliente | cada carpeta |
| Resultado general | 90% | | |
| Acciones para realizar | Mantener | | |

Se obtiene una valoración alta, ya que, se logra evidenciar que la organización tiene una comunicación clara con sus clientes, determinando los requisitos adecuados para los productos y servicios y se asegura de tener una revisión constante de los compromisos que se han adquirido con este, se recomienda dejar evidencia de los estudios, análisis o metodologías realizadas para darle cumplimiento a los requisitos adicionales que el cliente requiere.

- 8.5 Producción y provisión del servicio

A continuación, se muestra la respectiva tabla de los criterios de evaluación aplicados y el resultado de esta misma, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento para dicho requisito, hallazgos y evidencias encontradas, también se puede encontrar al final de la tabla el respectivo resultado general que corresponde al promedio de los ítems evaluados

Tabla 6. Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.5 de la norma ISO 9001:2015

| CRITERIOS DE EVALUACIÓN | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
|---|-----------------------|---|--|
| La organización debería considerar el ciclo completo de producción y de prestación del servicio al determinar lo que se necesita controlar, incluyendo los requisitos para las actividades posteriores a la entrega | 100% | Se realiza ciclo completo de producción con órdenes donde se indica el producto a fabricar, se realiza seguimiento diario a dicho proceso, se realizan planes de inspección del producto en proceso y terminado, se | Registro seguimiento a proyectos, registro de planes de inspección, Registro orden de producción, Registro de actas de entrega |

| | | | |
|---|-----------------|--|--|
| | | realizan actas de entregas, cronograma de mantenimiento de servicios postventa prestados en la cotización. | |
| Implementa controles para las actividades de liberación, entrega, y posterior a la entrega | 100% | Se realizan controles de liberación con planes de inspección, documentación legal a la hora de entrega y servicios de postventa | Planes de inspección, carpeta de cada cliente. |
| Revisa y controla los cambios que suceden durante la producción y prestación de servicios | 50% | No se tiene evidencia de los cambios realizados a diferentes equipos y de los estudios realizados para estos cambios, tampoco se encuentra evidencia de los cambios establecidos en los planos | No se encontraron evidencia del estudio de cambios como en planos o el equipo básico |
| Las acciones determinadas para tratar dichos cambios deberían asegurarse de que se mantiene la integridad de la producción, controlando dichos cambios y revisando las acciones tomadas | 50% | La organización le hace falta implementar el proceso descrito para cambios establecidos y en los cambios de diseño, Se debe tener más control en los cambios realizados y las acciones tomadas en dichos cambios | Planos desactualizados, instructivos desactualizados |
| La organización determina la información documentada a conservar como por ejemplo actas de revisión, descripción del cambio, personas que autorizan, etc | 100% | La organización establece e implementa el instructivo control de documentos que permite identificar qué documentación conservar, como realizar cambios y cómo se autorizan dichos cambios | Instructivo control de documentos |
| Resultado general | 80% | | |
| Acciones para realizar | Mantener | | |

Se obtiene una valoración alta en este ítem, se recomienda mantener dichas actividades de controles para proporcionar productos y prestar servicios que logren un buen resultado, con el fin de evitar salidas de productos no conforme, se recomienda tener más control en los cambios realizados y establecidos en los planos destinados para la fabricación más específicamente el control de planos del equipo Bucky Mural y Mesa Veterinaria.

▪ 8.6 Liberación de productos y/o servicios

A continuación, se muestra la respectiva tabla de los criterios de evaluación aplicados y el resultado de esta misma, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento para dicho requisito, hallazgos y evidencias encontradas, también se puede encontrar al final de la tabla el respectivo resultado general que corresponde al promedio de los ítems evaluados

Tabla 7 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.6 de la norma ISO 9001:2015

| CRITERIOS DE EVALUACIÓN | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
|---|------------------------------|---|--|
| Las personas que autorizan la liberación final del producto o servicio deberían estar definidas adecuadamente | 100% | Se tiene liberación de los productos al director técnico según lo establecido en el procedimiento Acondicionamiento y control de producción | Planes de inspección, procedimiento de acondicionamiento y control de producción |
| Se realiza inspección a los productos y/o servicios prestados antes de realizar la entrega al cliente | 100% | Se realiza inspección al producto en crudo y terminado | Planes de inspección |
| Resultado general | 100% | | |
| Acciones para realizar | Mantener | | |

En dichos ítems se encuentre un adecuado control y verificación de la inspección de los productos y/o servicios prestados antes de realizar la entrega final, además se evidencia, que la persona encargada de la autorización de la liberación del producto, en dicho caso el director

técnico, es el responsable realizar inspección y liberación final de los productos suministrados al cliente.

▪ 8.7 Control de las salidas no conformes

A continuación, se muestra la respectiva tabla de los criterios de evaluación aplicados y el resultado de esta misma, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento para dicho requisito, hallazgos y evidencias encontradas, también se puede encontrar al final de la tabla el respectivo resultado general que corresponde al promedio de los ítems evaluados.

Tabla 8 Criterios y evaluación obtenida en el numeral 8.7 de la norma ISO 9001:2015

| CRITERIOS DE EVALUACIÓN | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | HALLAZGOS ENCONTRADOS | EVIDENCIAS |
|---|-----------------------|--|--|
| Al determinar una salida no conforme, la organización tomar las acciones apropiadas basadas en su efecto en la conformidad del producto y servicio. | 100% | La organización por medio del instructivo retiro del producto determina las acciones apropiadas para una salida no conforme y además de esto se evidencia implementación en registro de producto no conformes. | Instructivo retiro del producto, registro de productos no conforme |
| Cuando se corrigen las salidas no conformes después de su detección, se verifica el desempeño | 100% | Se realiza preinspección en caso de ser necesario, se verifica desempeño con planes de inspección | Planes de inspección y Registro de producto no conforme |
| Cuando se necesitan acciones adicionales se aplican los requisitos de acciones correctivas descritos en el apartado 10.2 de la norma | 75% | Se determinan acciones correctivas en caso de ser necesarias ante una situación. Se recomienda las acciones que están siendo consecutivas tomarlas en cuenta en la matriz de riesgo. | Procedimiento de “Acciones correctivas, preventivas y de mejora” |
| Se conserva información relativa a las salidas no conformes, las etapas de producción, prestación de | 100% | Se tiene información de los productos no conformes con la acción a tomar, seguimiento, control | Registro de producto no conforme |

| | | | |
|--|-----------------|----------------------------------|--|
| servicio, acciones tomadas para corregir dichas no conformidades y personas que tienen responsabilidades para aprobar las liberaciones o servicios no conformes. | | realizado, fecha detectada, etc. | |
| Resultado general | 93% | | |
| Acciones para realizar | Mantener | | |

Se evidencio que la organización realiza actividades para prevenir la entrega involuntaria o el uso de las salidas no conformes, tomando acciones apropiadas basadas en la conformidad del producto y servicio y se registra e implementan acciones correctivas adicionales en caso de ser necesarias, se recomienda evaluar el riesgo de todas aquellas acciones que suelen ser repetitivas y generan productos no conformes.

H. Acciones de mejora

Se evidencia un compromiso de la organización con lograr un proceso de producción eficaz, donde los trabajos realizados para mantener y mejorar este proceso se evidencian en las actividades planificadas e implementadas.

Es de resaltar los cambios obtenidos a nivel tecnológico en diversos equipos y los controles realizados en este departamento para obtener la satisfacción del cliente.

En cuanto a posibles acciones correctivas o de mejora se encontraron las siguientes falencias en los ítems evaluados:

1. La organización proporciona y mantiene la infraestructura necesaria teniendo en cuenta las instalaciones (ISO 9001:2015, Numeral 7.1), se encontró que se debe ajustar de acuerdo a los parámetros reglamentarios y adecuados las áreas destinadas para los subprocesos como pulido y soldadura, debido a que dicho mal manejo de asignación de estas áreas también puede generar incumplimiento en la normatividad legal que rige la fabricación de dispositivos médicos.
2. La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos (ISO 9001:2015, Numeral 8.1), se evidencio que la organización NO realiza correcciones de la documentación de los cambios realizados,

donde se encuentran 2 productos no conformes por error en los planos , debido a que estos no se encontraban actualizados, lo que indica que, la organización, no tiene control de los cambios, actualizaciones y mejoras de los planos existentes, se recomienda implementar una acción correctiva, debido a que se encontró similitud de está en diferentes productos no conformes, y en caso de ser necesario evaluar posible riesgo en la matriz destinada en la organización debido a que es una acción repetitiva.

De acuerdo con los requisitos y criterios de evaluación se plantean las siguientes recomendaciones con el fin de tener mejora continua en dicho departamento:

Se recomienda dejar evidencia escrita del estudio, reunión o proceso realizado al momento de analizar las especificaciones adicionales para cumplir las expectativas del cliente.

Se recomienda dejar la información documental de los equipos de mayor importancia no solo de forma física si no también tener dicha información de forma digital.

I. Validación de la herramienta

Para el proceso de la validación se tuvo en cuenta:

- Opinión del comité técnico de la organización conformado por gerente, director general, y jefes de cada proceso, donde se socializo los hallazgos encontrados en las autoevaluación realizada, dicho personal estuvo de acuerdo con las falencias encontradas y se dejó como posible recomendación plantear aquellas acciones correctivas en el formato “Acciones correctivas , preventivas y de mejoras” con su respectivo plan de acción, también se deja como sugerencia para un futuro evaluar la posibilidad de integrar dichos resultados con indicadores establecidos en el cuadro de mando.
- Se realizó comparación de las no conformidades encontradas en la auditoría interna realizada en el año 2021 y reportadas en el auditor en dicho informe, además se realizó una comparación de los puntajes obtenidos y puntajes resultantes en este dicho trabajo, como se resultado se obtuvo similitudes en el proceso 7.1, 8.2,8.3, 8.5, 8.6 y 8.7, de este mismo modo , se evidencio que como resultado de dichos numerales se deja como posible acción correctiva el correcto control de la revisión y actualización de la documentación vigente

en la organización lo que concuerda con lo encontrado mediante la autoevaluación realizada a través de la herramienta

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El diseño de la herramienta para la medición del desempeño del SGC, a partir del CICLO PHVA, considera criterios normativos de diferentes documentos ISO, donde se cuenta con diversas características como : amigable con el usuario, interpretación sencilla de resultados y donde por medio de sus resultados gráficos y numéricos permite tomar decisiones adecuadas y de forma inmediata para mejorar el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad y permitir revisar a detalle los procesos, requisitos o criterios que cuentan con desempeño bajo identificando de manera fácil las acciones correctivas pertinentes a ejecutar.

En el proceso de autoevaluación para la empresa RTR MEDICAL S.A.S se pudo comprobar por medio de la herramienta los elementos que presentan deficiencia en el proceso de producción, donde los resultados gráficos permitieron identificar los puntos débiles y enfoque de la organización para implementar las acciones correctivas y de mejora continua necesarias para mejorar el desempeño del SGC. La retroalimentación entregadas en este proyecto van muy enfocadas en realizar acciones que permitan tener control de la documentación, controlando los cambios y actualizaciones previstas, también se retroalimenta en proporcionar y mantener la infraestructura adecuada para subprocesos, con el fin de, generar cumplimiento de la normatividad vigente para la fabricación de dispositivos médicos y tener un proceso más eficaz y eficiente. Los algoritmos propuestos para el análisis en tiempo frecuencia son útiles para el estudio de estas señales que contienen componentes de altas frecuencias. La transformada de Wavelet y la gráfica del espectro de potencia permitió la identificación visual de estos tipos de oscilaciones de alta frecuencia, no obstante, se requiere hacer un análisis estadístico para establecer una identificación cuantitativa de estas oscilaciones y así lograr una detección más automática.

Trabajo a futuro

1. Implementar e incorporar dicha herramienta en el procedimiento “Programa de autoinspecciones, autoevaluación y autodiagnóstico” numeral 4, con el fin de tener directrices que permitan una estandarización en la evaluación del sistema de gestión de calidad y realización de autoevaluaciones que permitan la mejora continua para la organización
2. Relacionar los resultados de la autoevaluación encontrada con los indicadores de evaluación y control planteados e implementados en el cuadro de mando de la organización, con el fin de evaluar si dichas metas se están alcanzando

VII. REFERENCIAS

- [1] “RTR MEDICAL - Quiénes somos?” <https://www.rtr.com.co/quienes-somos> (accessed Apr. 02, 2022).
- [2] “ISO 9001 - ¿Qué es?, importancia y trámites de certificación.” https://geoinnova.org/blog-territorio/iso-9001/?gclid=CjwKCAjwi6WSBhA-EiwA6Niokx5f9-1_xbulBLVT793oyE9zFDEf5tkNjvxHwkqo9lj97pOVoxlvrRoCPDYQAvD_BwE (accessed Apr. 02, 2022).
- [3] S. De, G. De, and L. A. Calidad, “UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO DIRECCIÓN DE PATRIMONIO UNIVERSITARIO SECCIÓN DE BIENES MUEBLES”.
- [4] “ISO 9000:2015 (traducción oficial),” 2015, Accessed: Apr. 02, 2022. [Online]. Available: www.iso.org
- [5] “Principios de Gestión de la Calidad ¿Cuáles son y qué indican?” <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/> (accessed Apr. 02, 2022).
- [6] J. Carlos, Q. Soto, W. Gustavo, and M. Bustos, “HERRAMIENTA PARA LA MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, CONSIDERANDO CRITERIOS NORMATIVOS ISO”.
- [7] “Módulos básicos en un Software ISO.” <https://www.isotools.cl/modulos-basicos-en-un-software-iso/> (accessed Apr. 03, 2022).