

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LOS
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA
SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERÍA MEDICO- INDUSTRIAL
SIINGMI S.A.S.

Presentado por:
XIMENA PASTRANA ORTIZ

Proyecto aplicado para optar al título de Tecnólogo Industrial

Dirigido por:
ANDREA ISABEL BARRERA SIABATO
Ingeniera Industrial, Especialista En Salud Ocupacional y Prevención de Riesgos
Laborales, Magister en Dirección y Administración de Empresas

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA - UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
TECNOLOGÍA INDUSTRIAL
YOPAL CASANARE,
2016

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Yopal, Casanare Abril 2016

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico especialmente a Dios ya que sin su divina presencia en mi vida, no sería quien soy hoy y no tendría lo que tengo, a mi familia amada: a mi esposo Jonathan quien ha sido mi apoyo incondicional desde siempre mi compañero incansable en cada lucha y en cada victoria, a mis hijas Laura Valentina, quien con su sonrisa ilumina mi vida desde el primer día, Ana Sofía quien con su gran corazón y carisma llena de motivos mis días, estas dos chiquitas son el vivo reflejo de que luchar por una familia en estos tiempos de incomprensión, no vale la pena, vale la vida entera.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a la Ingeniera Andrea Isabel Barrera Siabato quien ha asesorado este proyecto desde el inicio, hasta ser cumplido.

Al Ingeniero Julián Márquez Cubides, Gerente General de SIINGMI S.A.S. quien me permitió el ingreso a su empresa y gracias a ello hoy esta como resultado este proyecto.

Al señor Jonathan Vásquez Lombana, Director de Mantenimiento SIINGMI S.A.S. quien permitió el ingreso a su empresa y suministró toda la información necesaria para la elaboración del presente proyecto.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	11
1. EL PROBLEMA	13
1.1. TÍTULO DESCRIPTIVO DEL TRABAJO DE GRADO	13
1.2. ALCANCE	13
1.3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	13
1.4. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	15
1.4.1. Planteamiento del problema:	15
1.5. PRONÓSTICO	15
1.6. CONTROL DEL PRONÓSTICO	16
1.7. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:	16
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. OBJETIVOS	18
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	18
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. MARCO REFERENCIAL	19
4.1. Marco teórico:.....	19
4.1.1. <i>Las Normas ISO 9000</i>	19
4.1.2. <i>ISO 9001:2008 – Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad:...</i>	19
4.1.3. <i>Metodología PHVA</i>	20
4.1.4. <i>Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad</i>	20
4.2. Marco conceptual	22
4.3. Marco histórico.....	24
4.3.1. <i>Ingeniería clínica</i>	24
4.3.2. <i>Estado actual</i>	25
4.3.3.2 <i>Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos</i>	25
4.3.3.3. <i>Reseña histórica de SIINGMI S.A.S.</i>	27
4.4. Marco legal.....	28
5. METODOLOGÍA DE TRABAJO	30
5.1. Metodología.....	30
5.2. Diagnostico situación inicial.....	31

5.3. Infraestructura, herramienta, equipos requeridos para la prestación de servicios de mantenimiento a equipos biomédicos.	39
5.3.1. Infraestructura:.....	39
5.4. Protocolos operativos identificados en SIINGMI	42
5.4.1. Protocolos para mantenimiento:	42
6. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC.....	44
6.1. Establecimiento de la misión y la visión de la empresa.....	44
6.1.1. Misión	44
6.1.2. Visión.....	44
6.1.3. Identificación del direccionamiento organizacional.	45
6.1.4. Establecimiento de la política de calidad.	45
6.1.5. Establecimiento de los objetivos de calidad.....	46
7. ETAPA DE PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC.....	47
7.1. Planificación de los procesos y procedimientos	47
7.1.1. Mapa de Procesos.....	48
8. ETAPA DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC.....	49
8.1. Elaboración de los procedimientos que exige la ISO 9001:2008 y los necesarios para la organización.	49
8.2. Elaboración del manual de calidad.....	49
8.3. Elaboración de otros documentos (manuales, guías, instructivos, especificaciones, fichas técnicas, matrices, entre otros) requeridas por la organización.....	51
8.3.1. Encabezado:.....	52
8.3.2. Codificación de documentos internos	52
9. CONCLUSIONES.....	54
10. RECOMENDACIONES	55
11. BIBLIOGRAFÍA	56

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. herramientas para el mantenimiento de equipos Biomédicos.....	40
Tabla 2 Equipos empleados para el mantenimiento de equipos biomédicos.....	40
Tabla 3. Proceso, Procedimientos y Códigos	47
Tabla 4. Codificación para el tipo de documento	53
Tabla 5 Codificación Para tipo de proceso	53

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1 Organigrama SIINGMI S.A.S.	45
Figura 2 Mapa de procesos de SIINGMI S.A.S.....	48
Figura 3 Relación de procesos Vs. Documentos	51
Figura 4 Encabezado de documentos y formatos.....	52

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo: A HERRAMIENTA DE DIAGNOSTICO APLICADA.....	32
Anexo: B MANUAL DE CALIDAD SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERIA MEDICO INDUSTRIAL.....	50

RESUMEN

En el presente proyecto se realizará el diseño de un sistema de gestión de calidad para la empresa Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial SIINGMI S.A.S. se planteará el problema a solucionar, el alcance del proyecto, los antecedentes del problema, planteamiento y descripción del problema, un pronóstico si no se da solución al problema, un control al pronóstico. Luego se hará la justificación del proyecto, objetivos generales y específicos, se planteará el marco referencial del proyecto, se definirá la metodología para el desarrollo del proyecto, se definirá la logística necesaria, luego se procederá a hacer la recolección de la información necesaria para el desarrollo del sistema, diagnóstico de la situación de la empresa, planeación estratégica, planificación del sistema y por último la etapa del diseño del Sistema de gestión de calidad según los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008.

INTRODUCCIÓN

La empresa SIINGMI S.A.S. es una empresa ubicada en Yopal, Casanare, dedicada a prestar servicios de mantenimiento preventivo y Correctivo a equipos Biomédicos, actualmente cuenta con un número significativo de clientes tanto a nivel municipal como departamental, con el pasar del tiempo ha aumentado su número de clientes y con ello el flujo de trabajo, generando desorganización e incumplimiento en la entrega de algunos trabajos, siendo conscientes de la situación, los socios de la empresa quieren adoptar un sistema que les permita dar cumplimiento a los requerimientos de sus clientes y organización a su trabajo diario, para lo cual se propone la realización del diseño de un sistema de Gestión de calidad ajustado a las características de la empresa y basado en los requisitos de la norma NTC-ISO 9001 2008, actualmente la empresa no cuenta con un sistema que le permita dar garantía de los servicios que ofrece, es por ello que se crea la necesidad de Diseñar, Difundir e Implementar el Sistema.

El presente Proyecto abarca la Fase de Diseño y Documentación de este sistema, el cual cuenta con algunas exclusiones respecto a la norma debido a las características de la empresa, las cuales serán descritas ampliamente en el contenido del proyecto.

El método empleado para la realización del presente proyecto, es la observación directa al interior de las actividades de la empresa, seguido de la aplicación de una Herramienta de Diagnostico, la cual permitirá hacer una radiografía de la situación de la empresa con respecto a los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008, y dará el punto de partida para la elaboración del sistema.

El Diagnóstico de la situación actual de la empresa: busca conocer la empresa, antes de comenzar a planificar la metodología del sistema, apoyados en la evaluación de los requisitos de la ISO 9001:2008, la determinación de los requisitos legales aplicables, la revisión de métodos existentes para describir las actividades realizadas para el mantenimiento de equipos Biomédicos, al igual que conocer el Talento Humano e infraestructura que tiene la empresa y determinar los criterios necesarios para la prestación del servicio.

Con la anterior información disponible, se puede continuar con la segunda etapa del proyecto, que consiste en el análisis de dicha información, para determinar los

requisitos legales que inciden directamente sobre la prestación del servicio, clasificar, revisar y seleccionar todo aquello que sea relevante para el desarrollo del proyecto.

Luego se establecerá la estrategia organizacional, que incluye la elaboración de la misión, la visión la política de calidad y los objetivos de calidad.

Seguidamente se realizará la planificación del sistema de gestión de la calidad, esto incluye la planificación de los procesos, la determinación de los procedimientos necesarios para las operaciones y el logro de los objetivos de trabajo para SIINGMI. En la siguiente etapa se realizará la elaboración de los procedimientos que requiere el sistema de gestión de la calidad, la matriz de comunicación para el sistema y se consolidará toda la información en un documento llamado “Manual de Calidad”

El presente proyecto abarca la fase de diseño del sistema lo que significa que la documentación creada para el Sistema de Gestión de Calidad de SIINGMI, será entregada a la empresa, quienes se encargarán de llevar a cabo las etapas de implementación, seguimiento al desempeño del proceso del sistema y auditoria, para posteriormente acceder a la Certificación del Sistema de Gestión de Calidad

1. EL PROBLEMA

1.1. TÍTULO DESCRIPTIVO DEL TRABAJO DE GRADO

“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERÍA MEDICO- INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.”

1.2. ALCANCE

Este proyecto incluye las etapas de: Diagnóstico, planificación estratégica organizacional, planificación de los procesos, documentación de procedimientos del sistema de gestión de calidad.

1.3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

SIINGMI S.A.S. es la abreviación de Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial. S.A.S. la cual nace en el mes de febrero de 2012 en la ciudad de Yopal-Casanare, radicada e inscrita en la misma ciudad. Su razón social es la de empresa que brinda Soluciones Integrales en Ingeniería en el área Biomédica e Industrial. Es una empresa de sociedad por Acciones Simplificada que inicio como un pequeño taller de mantenimiento y que en la actualidad cuenta con una oficina y diferentes departamentos: laboratorio de mantenimiento, laboratorio de metrología, cuarto de destilación y bodega. Además, cuenta cinco empleados de planta y uno temporal; su zona de trabajo principal es la ciudad de Yopal, pero también realizan trabajos de mantenimiento de equipos Biomédicos y Metrología, en 16 municipios de los 19 que comprenden Casanare: Villanueva, Monterrey, Maní, Sabanalarga, Sácama, Chámeza, Recetor, Paz de Ariporo, Hatocorozal, Tamara, Nunchia, Trinidad, San Luis de Palenque, Orocue, La Salina y Pore. En la ciudad de Yopal SIINGMI S.A.S. tiene varios clientes reconocidos en el sector salud: Cedent, Doctora Viviana Archila, Clínica Casanare, Unidad de la Mujer, entre otros.

Fundada por dos egresados de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD de los programas Tecnología e Ingeniería Electrónica, con el objetivo principal de brindar soluciones y servicios de mantenimiento según la normativa vigente en Colombia en el área Médico- Industrial. Actualmente cuenta con cinco



empleados de Planta correspondientes a los siguientes perfiles: Un Ingeniero electrónico registrado ante el INVIMA. Un tecnólogo electrónico registrado ante el INVIMA. Un Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos y Un TÉCNICO Auxiliar en Mantenimiento y un Administrador.

SIINGMI S.A.S. ha ido evolucionando conforme ha incrementado el número de sus clientes, y su finalidad es ampliar su portafolio de servicios, fortalecer su experiencia, ofrecer un servicio de calidad y efectivo, además de ser reconocida como la empresa líder y referente en mantenimiento biomédico y Metrología en Casanare.

PASTRANA ORTIZ, Ximena.

1.4. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

1.4.1. **Planteamiento del problema:** La empresa SIINGMI S.A.S, se encuentra en una creciente demanda de los servicios que ofrece, lo que conlleva a la adquisición de nuevos clientes, esto hace que la solicitud en servicio sea mayor y pueda ocasionar incumplimiento en el momento de la atención de los clientes habituales como de los nuevos, debido a que en el interior de la empresa se evidencia poca experiencia en la organización y aplicación de todos los procesos tanto internos como externos. Lo anterior se describe más ampliamente a continuación:

- ⊙ La empresa SIINGMI S.A.S no cuenta con una estructura organizacional definida, ya que se cuenta con poco personal y muchas tareas que cumplir, estas se asignan al azar, muchas veces a quien no está capacitado para realizarlas.
- ⊙ No hay procesos definidos: las actividades y procesos se realizan de acuerdo a la experiencia empírica de cada uno, mas no se sigue una guía que se ajuste a las necesidades de la empresa.
- ⊙ No hay demarcación de zonas de trabajo, debido a que no se ha resaltado la importancia de esta para la eficiencia de los procesos, principalmente los de la parte operativa.
- ⊙ No hay un sistema de administración de inventarios de los equipos, herramientas y repuestos utilizados tanto para la operación como para la parte administrativa.
- ⊙ No hay protocolos ni listas de chequeo definido para la realización de trabajos fuera de las instalaciones de SIINGMI S.A.S., ya que no se han realizado o adaptado manuales o guías para aplicar.

1.5. PRONÓSTICO

Los aspectos mencionados anteriormente podrían llegar a ser una gran desventaja competitiva, ya que, pese a que el número de clientes va en aumento, se asume el riesgo de no poder cumplir a cabalidad tanto con las tareas que se realizan habitualmente, como con las tareas asignadas por los clientes nuevos. Afectando gradualmente el normal funcionamiento de las actividades de la empresa: dejando tareas inconclusas, o mal realizadas, ocasionando desorden en el interior de las instalaciones, extravío de los elementos de trabajo, y poco control sobre los equipos, herramientas y repuestos utilizados, afectando el ambiente laboral y causando pérdidas de tiempo y de dinero.

1.6. CONTROL DEL PRONÓSTICO

Esta situación hace necesario el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad, mejorando la organización interna en la empresa, garantizando además que los procesos efectuados por SIINGMI S.A.S. sean de calidad y cuentan con un respaldo.

1.7. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

¿Cuál es la incidencia de la falta de directrices y falta de organización en la empresa SIINGMI S.A.S.? ¿Qué alternativa se puede implementar para lograr un adecuado proceso de Organización, Dirección y Calidad en el interior de la empresa? ¿Cómo se puede asegurar que los procesos realizados por la empresa SIINGMI S.A.S son llevados a cabo con calidad?

2. JUSTIFICACIÓN

Si bien es cierto que todas las empresas, sin excepción tienen un sistema de trabajo que les permite su desarrollo comercial, algunas han aplicado un sistema basado en la Norma ISO 9001:2008, que les ha permitido mejorar su eficiencia, ser más competitivas, acceder a licitaciones con altas probabilidades de ganar, las barreras para exportar disminuyen, Todo este esfuerzo en el mediano plazo se reflejará en el balance de final de año y en un nuevo esquema de trabajo, lo cual es atractivo para los empleados y gerentes.

El resultado de la observación directa de los procesos en la empresa Soluciones Integrales en Ingeniería Medico- Industrial - SIINGMI S.A.S, conducirá al diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001: 2008, sistema que al ser aplicado permitirá obtener un mejor desempeño y una mejor calidad en los trabajos realizados por la empresa. Logrando el control de los sistemas y procedimientos de la empresa, ya que se marcará una pauta a seguir. De esta forma cada acción será ejecutada de manera controlada, con seguimiento y evaluación de los procesos.

Solucionando así los problemas anteriormente identificados referentes a la organización, calidad y cumplimiento en la empresa, ya que su aplicación le permitirá no solo cumplir con las expectativas de sus clientes actuales, sino darse a conocer a nuevos clientes y garantizar que los servicios ofrecidos son de alta calidad y eficiencia, que cumplen con la normativa vigente en el campo del mantenimiento Biomédico, manteniéndose estable en un mercado de grandes cambios y que cada vez más exigente. De esta forma el diseño del sistema de Gestión de Calidad da una solución a los problemas organizacionales: tanto de tipo administrativo como operativo de la empresa.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad para la empresa SIINGMI S.A.S. basado en la norma ISO 9001:2008.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ④ Realizar un diagnóstico de la situación actual de SIINGMI S.A.S. en relación a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- ④ Establecer con la alta gerencia la planificación y estrategia según los requerimientos de la norma ISO 9001:2008, necesarios para el desempeño de la organización.
- ④ Diseñar y elaborar la estructura documental requerida por la norma ISO 9001:2008.
- ④ Resaltar a la Alta gerencia de SIINGMI S.A.S. la importancia de la puesta en marcha del Sistema de Gestión Diseñado.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. Marco teórico:

4.1.1. Las Normas ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- ✓ La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.
- ✓ La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- ✓ La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.
- ✓ La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental. (ISO, 2005)¹

4.1.2. ISO 9001:2008 – Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad:

La norma ISO 9001:2008 no es más que un documento que establece requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que pertenece a

¹ ISO. (2005). *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización ISO. vi

la familia ISO 9000 la cual es un conjunto de normas que representa un consenso internacional en Buenas Prácticas de Gestión con el objetivo de que una organización pueda entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos de calidad de los clientes.

4.1.3. Metodología PHVA

La norma también adopta la metodología PHVA para la gestión de los procesos, la cual fue desarrollada por Walter Shewart y difundida por Edwards Deming y consiste en:

1. Planear (o Planificación de la Calidad): En esta etapa se desarrollan objetivos y las estrategias para lograrlos. También se establece que recursos se van a necesitar, los criterios, se diseñan los procesos, planes operativos, etc.
2. Hacer: Se implementa el plan.
3. Verificar (o Control de Calidad): En esta etapa se realizan actividades de análisis para la verificar que lo que se ha ejecutado va acorde a lo planeado y su vez detectar oportunidades de mejora.
4. Actuar (o Mejora de la Calidad): Se implementan acciones para mejorar continuamente. En varias organizaciones esto se conoce como proyectos de mejora.

4.1.4. Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad puede traerle grandes beneficios a una organización, cuando esta lo hace con un alto nivel de compromiso por parte de la alta dirección. Algunos ejemplos que se pueden citar son:

- Aumentar la satisfacción de los clientes: Un SGC ayuda a que la organización planifique sus actividades en base a los requisitos de los clientes y no solamente en base a los requisitos que establezca la organización, por lo que la calidad se integra en el producto o servicio desde la planificación, conduciendo así a que se tengan clientes satisfechos. Hay que recordar que la calidad no es solo cumplir requisitos, sino de tener clientes satisfechos.

- Reducir variabilidad en los procesos: A través de un SGC podemos estandarizar los procesos de una organización reduciendo así la variabilidad que se presentan en estos, lo cual hace que aumente nuestra capacidad de producir productos consistentes.
- Reducir costes y desperdicios: Un SGC ayuda a crear una cultura proactiva y de análisis de datos, por lo que la organización se enfoca en detectar oportunidades de mejoras y corregir problemas potenciales, lo que conlleva a que esta tenga numerosos ahorros en recursos.
- Mayor rentabilidad: Al SGC ayudar a la organización a aumentar la satisfacción de los clientes y reducir costes y desperdicios, su rentabilidad aumenta, produciendo así mayores ingresos o un mayor margen de beneficios, así como mejor posicionamiento en el mercado y de tener no sólo clientes satisfechos, sino leales.

La implementación de ISO 9001:2008 no es el último paso que una organización debería de dar, de hecho es apenas el principio. ISO 9001 solo ayuda a construir el esqueleto para el SGC de la organización y es a partir de este entonces se le da la forma al muñeco. Si los huesos del muñeco están bien colocados, entonces tendrás un sistema derecho y robusto, de lo contrario, tendrás un muñeco torcido y cojo.

Por último hay que destacar que en una implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad muchas veces se requiere que hayan cambios en algunos elementos culturales de la organización, pues como muy bien dijo Albert Einstein: “Si quieres lograr resultados diferentes, tienes que hacer cosas diferentes”. (José, 2010)²

² José, M. R. (3 de marzo de 2010). Sistemas de Gestión de la Calidad. *Gestiopolis*, págs. <http://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>.

4.2. Marco conceptual

- ④ Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- ④ Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- ④ Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- ④ Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.
- ④ Competencia: Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.
- ④ Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- ④ Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- ④ Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- ④ Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativos a la calidad tal como se expresa formalmente por la alta dirección.
- ④ Objetivo de la calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- ④ Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- ④ Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- ④ Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- ④ Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

- ③ Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- ③ Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados
- ③ Cliente: Organización o persona que recibe un producto.
- ③ Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.
- ③ Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados
- ③ Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ③ Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- ③ Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
- ③ No conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- ③ Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.
- ③ Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- ③ Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- ③ Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (ICONTEC, 2006)³

³ ICONTEC. (2006). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. 9-20

4.3. Marco histórico

4.3.1. Ingeniería clínica

La "ingeniería biomédica es una disciplina, que desarrolla y aplica los adelantos de los conocimientos de la ingeniería, la biología y la medicina para mejorar la salud humana a través de la integración de éstas en la práctica clínica".

La ingeniería clínica se considera una especialidad de la ingeniería biomédica. La inclusión del ingeniero clínico en el ambiente hospitalario surgió por la necesidad de cubrir la brecha existente entre mantener la tecnología en los hospitales y la existencia de los médicos especialistas no entrenados para lidiar con las complejidades de los dispositivos médicos desde el punto de vista técnico.

El nacimiento del término se remonta a los años 60, cuando César Cáceres lo utilizó por primera vez en 1967. Dos años más tarde obtuvo fondos de la fundación Fannie E. Rippel para crear el primer departamento de ingeniería clínica en un hospital. La existencia de ingenieros clínicos fue formalmente reconocida por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), en su manual de acreditación del año 1976.

Algún tiempo después, el American College of Clinical Engineering (ACCE) definió al ingeniero clínico como un especialista que "apoya y contribuye a mejorar la calidad del servicio a los pacientes a través de la aplicación de competencias adquiridas, relacionadas con el campo de la ingeniería y la gestión de la tecnología".

También, ha sido definido como aquel especialista que "tiene capacidad de gerenciar sistemas de mantenimiento preventivo y correctivo, adiestrar el personal relacionado con la instalación y realizar pequeños desarrollos, todo ello dentro del ámbito hospitalario con relaciones costo/beneficio óptimas" (10).

Tradicionalmente, las responsabilidades de los ingenieros fueron creciendo a medida que la tecnología se fue desarrollando y los sistemas sanitarios las fueron adoptando. También, gracias a que los requisitos de regulación fueron evolucionando y exigiendo nuevos retos en la práctica médica y en el manejo de tecnologías. (Cruz, 2010)⁴

⁴ Cruz, A. M. (2010). Una mirada a la ingeniería clínica desde las publicaciones científicas. *Revista del instituto Nacional de Salud BIOMÉDICA*, <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/182/363>.

4.3.2. Estado actual

4.3.3.1 *Brindando un nuevo brillo a la ISO 9001.*

¡La ISO 9001 acaba de ser actualizada!

Este es un evento emocionante en el mundo de la gestión de la calidad global, y una importante noticia para las más de un millón de organizaciones certificadas ISO 9001 por todo el mundo, y para millones más de individuos que usan la famosa norma de sistemas de gestión de la calidad (SGC) de la ISO todos los días para facilitar el comercio. La última revisión 2015, recién publicada, brinda a la “joya” de la gestión de la calidad un nuevo brillo, la mantiene relevante y actualizada con el mundo conectado de hoy en día.

Introducida en 1987, la ISO 9001 se ha revisado cuatro veces, y la nueva versión – ISO 9001:2015 – es la primera revisión importante desde el año 2000. Se han requerido tres años en su elaboración y es el trabajo de cientos de expertos de la industria y el comercio, partes interesadas en las normas (es decir, consultores, usuarios, laboratorios de ensayo, organismos de certificación, etc.), organismos académicos y de investigación, gobiernos, organizaciones no gubernamentales, que representan a 81 organismos miembros de ISO de todo el mundo, así como muchos miles de participantes en los comités nacionales espejo que revisaron y comentaron el proyecto de norma durante su desarrollo. El resultado de este proceso evolutivo trae firmemente al siglo 21, la norma más vendida de ISO.

Las organizaciones certificadas tienen tres años posteriores a la publicación de la norma ISO 9001:2015 en septiembre para alinear sus sistemas de gestión de la calidad a la nueva edición de la norma, aunque se desea que no se esperen hasta el último minuto para beneficiarse de los cambios significativos en la versión más reciente. (Organización Internacional de Normalización, 2015)⁵

4.3.3.2 *Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos:* Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud: Superintendencia de Industria y Comercio Bogotá, mayo de 2015

⁵ Organización Internacional de Normalización. (2015). Brindando un nuevo brillo a la ISO 9001. *ISOfocus*, 7.

La Organización Mundial de la Salud establece en su documento “Medical device regulations. Global overview and guiding principles” que “la vigilancia en el post-mercado garantiza que los dispositivos médicos en uso siguen siendo seguros y efectivos¹”, exhortando a los países miembros, como Colombia, a realizar una vigilancia post-mercado que aporte a estos propósitos.

Teniendo en cuenta que dentro de los dispositivos médicos se encuentran los equipos biomédicos, y que la tecnovigilancia en el país, es una práctica reciente, en la que inicialmente la implementación se enfoca en la gestión y análisis de los eventos o incidentes adversos relacionados con esta tecnología, se requiere encontrar otras formas de contribuir a la vigilancia en el post-mercado de los equipos biomédicos, como la gestión de equipos biomédicos.

La gestión de equipos biomédicos es una de las herramientas que contribuye a la vigilancia en el post-mercado, donde se contemplan temas como adquisición, mantenimiento, inventarios y bajas, entre otros y en la cual se requiere el establecimiento de lineamientos y directrices claras y coherentes para ser implementados en los prestadores de servicios de salud y otros usuarios de equipos biomédicos.

Dentro de estos lineamientos se requieren los relacionados con las actividades de medición (metrología) de los equipos biomédicos, que ayuden a controlar y garantizar el buen desempeño de los mismos y que impacte en la seguridad del paciente. (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio, 2015)⁶

⁶ Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio. (2015). *GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS*. Bogotá: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio. 6

4.3.3.3. Reseña histórica de SIINGMI S.A.S. SIINGMI S.A.S. es la abreviación de Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial. S.A.S. empresa que nace en el mes de febrero de 2012 en la ciudad de Yopal- Casanare. Sus instalaciones se encuentran ubicadas en la Calle 31 No. 29-50. Fue Fundada por un Estudiante y Un Egresado de Ingeniería Electrónica de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, quienes cuentan con una amplia experiencia en el sector médico e Industrial, creada con el objetivo principal de brindar soluciones y servicios de mantenimiento según la normativa vigente en Colombia en el área Médico- Industrial de la mano de la satisfacción de sus clientes. Algunos de sus clientes a nivel Casanare son: Red Salud Casanare, Clínica Casanare, Unidad de la Mujer, Cedent Clínica Odontológica, Dentisonrie, entre otros.

Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial. S.A.S. presta a sus clientes en general los siguientes servicios:

- ⦿ Mantenimiento preventivo de equipos biomédicos e industriales
- ⦿ Mantenimiento correctivo de equipos biomédicos e industriales
- ⦿ Calibración de equipos biomédicos e industriales.
- ⦿ Diagnóstico equipos biomédicos e industriales.
- ⦿ Realización de inventarios de equipos hospitalarios.
- ⦿ Realización y actualización de hojas de vida de equipos biomédicos.

Además de contar con un excelente equipo de trabajo comprometido con su labor, responsable y eficiente, cuenta con las instalaciones, herramientas y equipos adecuados para prestar un servicio oportuno.

4.4. Marco legal

Legislación del mantenimiento. La ley de 100/93, indica que cada hospital debe invertir en mantenimiento cada año para proteger su infraestructura física y equipamiento. Antes de 1993, las Inversiones dependían del sentido común de los directores. Ahora, el mantenimiento es una actividad obligatoria y se lleva a cabo sobre la base de las estrategias elegidas por la administración del hospital.

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, decreta mediante la LEY 100 DE 1993 (diciembre 23) por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones en su CAPITULO II: DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD “ARTICULO 189. Mantenimiento Hospitalario. Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30 %) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5 % del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria.” (Colombia, 1993)⁷

En 1997, (marzo 13) de acuerdo con la Ley 100/93, la Superintendencia Nacional de Salud, emitió la circular N ° 29, que define la necesidad de desarrollar en todos los hospitales un plan de mantenimiento anual, para que las autoridades de cada hospital sean responsables. Dicha circular define los objetivos de mantenimiento de la siguiente manera:

- Garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos del hospital.
- Contribuir a que la atención en salud cumpla con las características de calidad previstas en el numeral 9, Artículo 153 de la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2174 de 1996.
- Asegurar la disponibilidad y garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la producción o el servicio, para obtener así el

⁷ Colombia, E. C. (1993). *LEY 100*. Bogotá: El Congreso de la República de Colombia.

rendimiento máximo posible de la inversión económica en los recursos para la atención en salud y contribuir a la reducción de los costos de operación de la Institución. (SUPERINTENDENTE NACIONAL DE SALUD, 1997) ⁸

⁸ SUPERINTENDENTE NACIONAL DE SALUD. (1997). *Circular Externa No. 029*. Bogotá: SUPERINTENDENTE NACIONAL DE SALUD. 2

5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

5.1. Metodología

El método empleado para el desarrollo del proyecto estará definido por las siguientes etapas:

Etapas de recolección de la información:

- ⊗ Aplicación del diagnóstico de la situación inicial de la empresa SIINGMI S.A.S. en relación a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- ⊗ Metodología reglamentaria para el mantenimiento de equipos Biomédicos.
- ⊗ Personal requerido para la prestación de los servicios de mantenimiento a equipos biomédicos ofrecidos por SIINGMI
- ⊗ Infraestructura, herramienta, equipos requeridos para la prestación de servicios de mantenimiento a equipos biomédicos.

Etapas de planificación estratégica

- ⊗ Establecimiento de la Misión y la Visión de la empresa.
- ⊗ Identificación del direccionamiento organizacional.
- ⊗ Establecimiento de la política de calidad.
- ⊗ Establecimiento de los objetivos de calidad.

Etapas de planificación del sistema de gestión de la calidad

- ⊗ Planificación de los procesos necesarios
- ⊗ Planificación de los indicadores de gestión.
- ⊗ Determinación de los procedimientos involucrados

Etapas de diseño de los procesos del sistema de gestión de calidad

- ⊗ Elaboración de los procedimientos que exige la ISO 9001:2008.
- ⊗ Elaboración del manual de calidad.
- ⊗ Elaboración del organigrama de SIINGMI
- ⊗ Elaboración del mapa de procesos

- ④ Elaboración de los procedimientos necesarios para la organización.
- ④ Elaboración de otros documentos (manuales, guías, instructivos, especificaciones, fichas técnicas, matrices, entre otros) requeridas por la organización.

5.2. Diagnostico situación inicial

Como punto de partida, se diagnosticó en qué medida el funcionamiento cotidiano de SIINGMI S.A.S. se ajusta a los requisitos de la norma, para conocer la distancia que hay entre la gestión actual de la empresa y el modelo de gestión que se quiere alcanzar, propuesto por ISO 9001:2008. Es un paso importante antes de adentrarse en el diseño del sistema de gestión de la calidad.

Mediante la realización del diagnóstico inicial, se permitió conocer los puntos fuertes y débiles respecto a los requisitos de la norma. Para lograr el análisis se aplicó una herramienta de evaluación, la cual establece los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Se proporciona esta herramienta para SIINGMI, con el objetivo de que sea de aplicada en futuras auditorías internas de calidad. (Anexo herramienta de diagnóstico aplicada)

Además, la realización del diagnóstico inicial y su posterior análisis, fue importante que las respuestas reflejaran de forma realista la situación de la empresa. Además, se calificó de 1 a 5 siendo 1 el punto más bajo y 5 el más alto, así:

- 1: No existe nada planificado, documentado e implementado
- 2: Esta planificado
- 3: Se realiza, pero no está documentado
- 4: Se encuentra documentado, pero no se realiza
- 5: Se encuentra documentado e implementado

La aplicación de dicha herramienta arrojó los siguientes resultados:

ANEXO: A HERRAMIENTA DE DIAGNOSTICO APLICADA

Numeral	Requisito	Descripción del Requisito	Situación Actual De SIINGMI S.A.S.
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
4.1.	Requisitos generales	La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia	SIINGMI S.A.S. no cuenta con un SGC documentado. Calificación: 2
4.2	Requisitos de la documentación	Declarar una política de calidad y objetivos de calidad, los procedimientos requeridos en la norma deben estar documentados, así como los otros documentos necesitados	No existe una política de calidad, no están definidos los objetivos, procedimientos y procesos Calificación: 1
4.2.1	Generalidades	Debe contener:	
4.2.2	Manual de calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alcance y sus exclusiones justificadas ✓ Procedimientos del sistema de gestión de calidad o su mención ✓ Descripción de la interacción de los procesos 	
4.2.3.	Control de documentos	<p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión ✓ revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, ✓ asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, ✓ asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, ✓ asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, 	No hay un procedimiento para aprobación, revisión, actualización, cambio, uso, distribución de documentos. Calificación: 1

		<p>se identifican y que se controla su distribución, y</p> <p>✓ prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p>	
4.2.4.	Control de los registros	<p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	<p>No hay un procedimiento para identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros.</p> <p>Calificación: 1</p>
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION			
5.1.	Compromiso de la Dirección	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia	<p>La dirección se encuentra muy comprometida con el diseño del sistema.</p> <p>Calificación: 2</p>
5.2.	Enfoque al cliente	La dirección debe asegurarse de entender los requerimientos del cliente	<p>Se entienden los requisitos del cliente, pero no está documentado</p> <p>Calificación: 3</p>
5.3.	Política de la calidad	Se deben establecer unas políticas de calidad, apropiadas y entendidas por la organización.	<p>No se han establecido las políticas de calidad para la organización.</p> <p>Calificación: 2</p>
5.4 5.4.1	Planificación Objetivos de calidad	Se deben establecer objetivos de calidad	<p>No se han establecido los objetivos de calidad para la organización.</p> <p>Calificación: 2</p>
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	De acuerdo con los objetivos y numeral 4.1	<p>Se está planificando la elaboración del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Calificación: 2</p>
5.5. 5.5.1.	Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad	La dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	<p>Se tienen algunas responsabilidades y autoridades definidas y se han comunicado dentro de la organización.</p> <p>Calificación: 3</p>

5.5.2.	Representante de la dirección	Se debe elegir el responsable de la dirección ante la implementación del Sistema de gestión de calidad	No se ha definido el responsable de la dirección implementación del Sistema de gestión de calidad Calificación: 1
5.5.3	Comunicación interna	Debe haber comunicación continua dentro de la organización con el fin de hacer efectivo el sistema de calidad y la mejora del mismo	No existen procesos claros de comunicación dentro de la organización y con la dirección. Calificación: 1
5.6 5.6.1	Revisión por la dirección Generalidades	La dirección debe realizar revisiones planificadas periódicamente del Sistema de gestión de calidad	No hay un sistema de gestión de calidad definido. Calificación: 1
5.6.2	Información para la revisión	Para la revisión de la dirección, ésta debe contar con información enunciada en este numeral de la norma	No existe registro de entradas de información para la revisión Calificación: 1
5.6.3	Resultados de la revisión	Se deben tener para la revisión de cualquier acción emprendida, decisiones tomadas	No existe registro de los resultados de la revisión Calificación: 1
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6.1	Provisión de los recursos	La organización debe contar con los recursos suficientes para cumplir con el sistema de calidad y cumplir con las expectativas de los clientes	SIINGMI S.A.S. cuenta con los recursos necesarios para poner en marcha el sistema de gestión de Calidad. Calificación: 2
6.2 6.2.1	Recursos Humanos Generalidades	El personal que afecte la calidad debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas	La competencia del personal a contratar está definida pero no se encuentra documentada. Calificación: 3
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	La organización debe: <ul style="list-style-type: none"> ✓ determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, ✓ cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, 	No se tiene un plan de formación que asegure las competencias del personal. Calificación: 1

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ evaluar la eficacia de las acciones tomadas, ✓ asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y ✓ mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia 	
6.3.	Infraestructura	La organización debe asegurar que se cuentan con los recursos infraestructurales adecuados para el cumplimiento de la calidad	Se cuentan con los recursos adecuados para la prestación del servicio de forma que se cumplan con las necesidades de los clientes Calificación: 3
6.4.	Ambiente de trabajo	Se debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio	La organización cuenta con un ambiente de trabajo favorable para el cumplimiento de la calidad Calificación: 3
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7.1.	Planificación de la realización del producto	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del servicio teniendo en cuenta los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad	No Aplica
7.2. 7.2.1	Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto	La organización debe garantizar que <i>entiende</i> los requerimientos de los clientes	No Aplica
7.2.2	Revisión de los requisitos	La organización debe revisar los requerimientos del servicio y verificar que pueda cumplir con ellos	No Aplica
7.2.3	Comunicación con el cliente	Se deben determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes	No Aplica
7.3	Diseño y desarrollo		No Aplica
7.4 7.4.1	Compras Proceso de compras	La organización debe asegurarse de efectuar compras que permitan ofrecer un servicio adecuado	SIINGMI efectúa el proceso de compras de manera que se

			ofrece un servicio adecuado, pero no está documentado. Calificación: 3
7.4.2	Información de las compras	Esta información debe incluir la descripción del producto a comprar	Se define la descripción de los productos a comprar, pero no se encuentra documentado ni se lleva registro. Calificación:2
7.4.3	Verificación de los productos comprados	Se deben establecer inspecciones para asegurar que sean cumplidas las especificaciones del producto	Aunque se hace una revisión del producto comprado para verificar su calidad, este proceso no es documentado y no se lleva registro formal del mismo Calificación: 1
7.5 7.5.1	Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio	La organización debe planificar y realizar un control de la prestación del servicio	Se tiene definida la forma de prestación de servicios, y los controles, pero no se encuentra documentado. Calificación: 3
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación de servicios	Se debe revisar la capacidad de los procesos de prestación del servicio para alcanzar los resultados planificados	No existen procesos establecidos, ni documentados. Calificación 1
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Se debe identificar el producto (servicio) de forma adecuada mediante todo el proceso de prestación del servicio, identificar su estado con respecto a los requisitos de seguimiento	Como no tienen un procedimiento como tal documentado, ni los controles respectivos, no se puede medir la trazabilidad del servicio. Calificación 1
7.5.4	Propiedad del cliente	la organización se debe asegurar de cuidar los bienes que son propiedad del cliente	La empresa está comprometida con los bienes proporcionados por los clientes y garantiza su cuidado. Calificación 3

7.5.5	Preservación del producto	Se debe mantener la calidad del servicio prestado hasta la entrega del mismo	Respecto a los recursos empleados por la organización en el proceso de prestación del servicio, SIINGMI se asegura que estos cumplan con los requerimientos durante todo el proceso de prestación del servicio Calificación 5
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	Considera la manera como se controla el uso de cualquier instrumento y dispositivo de seguimiento que necesita, incluida la calibración cuando sea necesaria	SIINGMI cuenta con un plan de Calibración para sus equipos. Calificación 5
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA			
8.1	Generalidades	La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora	No cuentan con procedimientos, ni mecanismos para la medición, análisis y mejora del sistema de gestión. Calificación 1
8.2 8.2.1	Seguimiento y medición Satisfacción del cliente	La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización	No se cuenta con un medio formal de recolección de información acerca de la opinión del cliente frente al servicio entregado Calificación: 1
8.2.2	Auditoria interna	Se deben llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar la conformidad y eficiencia del sistema de gestión de calidad	No existen Calificación: 1
8.2.3	Seguimiento y medición del proceso de realización	La organización debe estar en capacidad de verificar los procesos	No existen Calificación: 1
8.2.4	Seguimiento y medición del producto o servicio	La organización debe estar en capacidad de verificar los productos o servicios	No existen Calificación: 1
8.3	Control de producto o servicio no	la organización debe asegurarse de que el servicio que no sea conforme con los	No cuentan con mecanismos para identificar y controlar

	conforme	requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional	el servicio no conforme. Calificación: 1
8.4	Análisis de datos	la organización debe determinar, recopilar, y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar las mejoras posibles	No existen Calificación: 1
8.5 8.5.1	Mejora Mejora Continua	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad	SIINGMI no cuenta con un sistema de gestión de Calidad documentado e implementado. Calificación: 1
8.5.2	Acción correctiva	la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades y así prevenir que vuelvan a ocurrir	No existe un procedimiento formal para las acciones correctivas Calificación: 1
8.5.3	Acción preventiva	la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades potenciales y así prevenir que ocurran	No existe un procedimiento formal para las acciones preventivas Calificación: 1

Luego de la aplicación de la herramienta de diagnóstico se tienen los siguientes resultados:

- ④ Puntaje total Posible 215 Puntos.
- ④ Numerales excluidos por no aplicación a los procesos de SIINGMI= 5*5 que es el puntaje máximo= 25 puntos excluidos
- ④ Nuevo puntaje total posible = 190 puntos
- ④ Puntaje total para SIINGMI=68 puntos.
- ④ El porcentaje de cumplimiento para SIINGMI S.A.S. frente a los requisitos de la Norma NTC-ISO 9001:2008 es $(68/190) * 100$, es de 35,8 %

Este porcentaje indica que SIINGMI S.A.S. por ser una empresa joven, aunque identifica y tiene en cuenta la importancia de la satisfacción de los clientes, y realiza seguimiento, control y aseguramiento metrológico a sus equipos, no cuenta con un sistema de gestión implementado, carece de mecanismos que le brinden mayor control y seguimiento a los servicios que presta, por lo cual se ve la necesidad de iniciar con el diseño y posterior implementación, documentación y certificación de un sistema de gestión de la calidad.

PERSONAL QUE ACTUALMENTE LABORA EN SIINGMI S.A.S.

- 1 Gerente
- 1 Director de mantenimiento de equipos Biomédicos
- 2 Técnicos en mantenimiento de equipos Biomédicos
- 1 Administrador o auxiliar administrativo.

5.3. Infraestructura, herramienta, equipos requeridos para la prestación de servicios de mantenimiento a equipos biomédicos.

5.3.1. Infraestructura:

SIINGMI S.A.S. cuenta con una sede ubicada en la calle 31 # 29-50 Yopal Casanare, plata física de un (1) piso, distribuida de la siguiente manera:

- ⊙ Recepción y administración
- ⊙ Tratamiento de datos y elaboración de documentación para los clientes
- ⊙ Laboratorio de mantenimiento
- ⊙ Laboratorio de metrología
- ⊙ Cafetería
- ⊙ Taller de trabajo equipos industriales de uso biomédico
- ⊙ Almacén de repuestos y suministros

Herramienta para el mantenimiento de Dispositivos biomédicos ⁹

Tabla 1. Herramientas para el mantenimiento de equipos Biomédicos

Número	Nombre	Imagen De Referencia
1	Caja de herramienta	
2	Escalera	

5.3.2. Equipos empleados para el mantenimiento de dispositivos biomédicos:

🕒 Tabla 2 Equipos empleados para el mantenimiento de dispositivos biomédicos

Numero	Nombre del equipo	Imagen de referencia
1	Computador portátil con software de mantenimiento para equipos biomédicos	
2	Analizador de seguridad eléctrica	

⁹ **DISPOSITIVO MÉDICO:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en...
<https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>

3	Analizador de Pulsoxímetro	
4	Analizador de monitor de signos vitales	
5	Analizador de desfibriladores	
6	Pesas patrón	
7	Tacómetro	
8	Radiómetro	

9	Multímetro	
----------	-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

5.4. Protocolos operativos identificados en SIINGMI

En la fase de recolección de la información se identificaron los siguientes protocolos internos para la realización de los trabajos de mantenimiento en SIINGMI S.A.S. estos son solo algunos de ellos, según las áreas que SIINGMI interviene.

5.4.1. PROTOCOLOS PARA MANTENIMIENTO:

PARA MEDICINA GENERAL:

- ⊗ Protocolo para mantenimiento de básculas adulto y pesa bebe.
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de tensiómetro
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de equipo de órganos
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Negatoscopio
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Fonendoscopio

PARA CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS:

- ⊗ Protocolo para mantenimiento de autoclaves
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de unidades odontológicas
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de piezas de mano
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Cavitron
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de lámpara de Fotocurado
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Amalgamador

PARA LABORATORIOS CLÍNICOS:

- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Microscopio
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Agitador de mazzine
- ⊗ Protocolo para mantenimiento de Centrifugas

- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Microcentrifuga
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Analizador de hematología
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Analizador de química
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Micropipetas
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Piano cuenta células
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Termohigrometro
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Termometro

PARA SERVICIOS DE URGENCIAS:

- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Desfibrilador
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Bomba de infusión
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Monitor fetal
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Electrocardiógrafo
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Monitor de signos vitales
- ⊙ Protocolo para mantenimiento de Ventilador mecánico

6. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC

Las conclusiones descritas del diagnóstico inicial, muestran la distancia que hay entre los puntos de la norma ISO 9001:2008 y la situación actual de la empresa, permitiendo identificar los requerimientos necesarios para la planificación y documentación del sistema de gestión de la calidad de SIINGMI S.A.S. la definición de los procesos y la identificación de procedimientos correspondientes al seguimiento, control y búsqueda de mejoras continuas para la organización teniendo en cuenta las necesidades de sus clientes.

El punto de referencia para implementar el sistema de gestión de la calidad está definido por la política de la calidad y objetivos de calidad, alcance del sistema, exclusiones definición de los procesos. Actualmente, SIINGMI S.A.S. no cuenta con ninguno de los puntos anteriormente mencionados, así como tampoco cuenta con una misión, visión ni políticas empresariales, por tal razón, se hizo necesario crearlas en conjunto gerencia general, con el fin de contar con directrices claras para el desarrollo del presente trabajo.

6.1. Establecimiento de la misión y la visión de la empresa

6.1.1. Misión

Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial SIINGMI S.A.S. es una empresa dedicada a prestar servicios de mantenimiento y metrología a equipos en el área médica e industrial, con una infraestructura física y tecnológica adecuada, utilizando técnicas de mantenimiento adaptadas a las necesidades de sus clientes, aplicadas por personal idóneo, debidamente calificado y experimentado. Poniendo a disposición de nuestros clientes servicios de alta calidad, buscando siempre confiabilidad, respaldo y garantía en los servicios prestados.

6.1.2. Visión

Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial S.A.S en el año 2017, será referente en el Departamento del Casanare en la prestación de servicios de mantenimiento a equipo biomédico e industrial, contribuyendo al desarrollo del sector salud y la Industria regional, reconocido por nuestros servicios innovadores

y eficientes que generan la confianza de nuestros clientes, a través de la gestión integral de la tecnología, la gestión del conocimiento y del talento humano.

6.1.3. Identificación del direccionamiento organizacional.

Figura 1. Organigrama SIINGMI S.A.S.



6.1.4. Establecimiento de la política de calidad.

Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S realiza entre otras actividades, mantenimiento a equipos médicos e industriales, garantizando a sus clientes calidad en los trabajos realizados, con un tiempo de respuesta pactado según los compromisos establecidos con estos. La empresa SIINGMI S.A.S opera bajo un sistema de gestión de calidad, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento continuo del mismo y buenas prácticas en los trabajos realizados orientado a cumplir con las especificaciones de mantenimiento recomendadas por los fabricantes de equipos biomédicos e industriales.

6.1.5. Establecimiento de los objetivos de calidad.

- ④ Garantizar oportuna entrega de los trabajos de mantenimiento realizados.
- ④ Entregar a los clientes las carpetas de hojas de vida de equipos biomédicos según la normativa establecida (Resolución 2003 de 2014 – Normas de Habilitación de Servicios de Salud).
- ④ Asegurar que el personal de SIINGMI S.A.S. es competente.
- ④ Contar con asesoría y capacitación técnica permanente.
- ④ Contar con una infraestructura que cumplan con las especificaciones requeridas.

7. ETAPA DE PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC

7.1. Planificación de los procesos y procedimientos

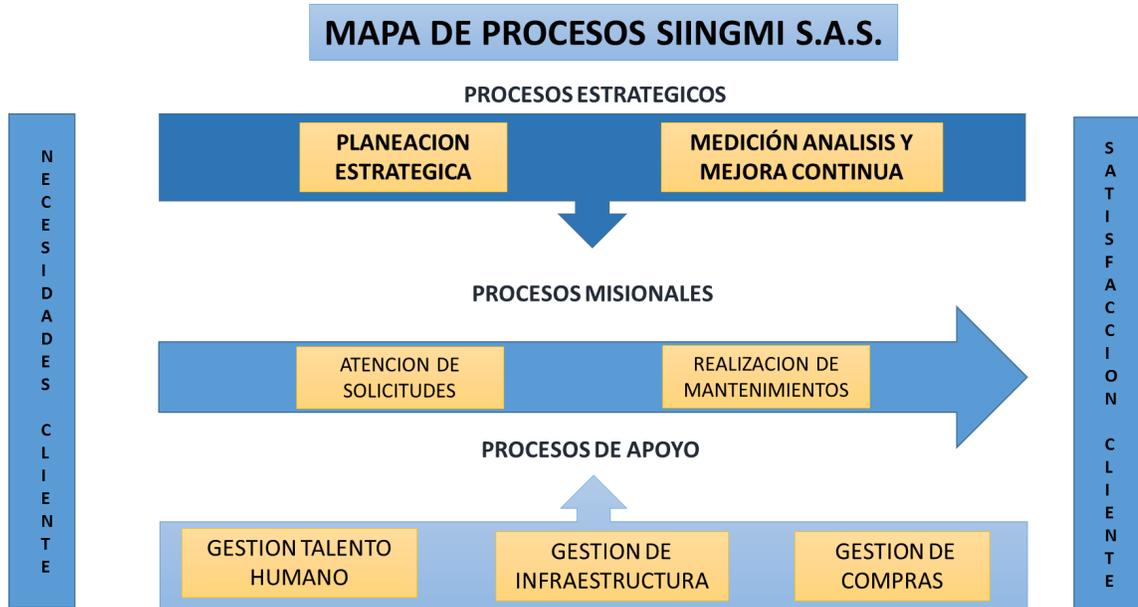
SIINGMI S.A.S.se encuentra planificando su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), para mejorar continuamente el desempeño de la organización, conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 Por lo cual se han identificado y clasificado los procesos y procedimientos de la siguiente manera:

Tabla 3. Proceso, Procedimientos y Códigos

Tipo de Proceso	Nombre de Proceso	Procedimientos
Procesos Estratégicos	Planeación Estratégica	1. Procedimiento de control de documentos y registros
		2. Procedimiento planeación estratégica
	Medición, Análisis y Mejora Continua	1. Procedimiento control de trabajo no conforme
		2. Procedimiento atención de quejas, reclamos y sugerencias
		3. Procedimiento auditorías internas
Procesos Misionales	Atención de Solicitudes	4. Acciones correctivas y preventivas
		5. Revisión por la dirección
Procesos Misionales	Realización de Mantenimientos	1. Procedimiento revisión de solicitudes
		2. Procedimiento manejo de equipos bajo mantenimiento
Procesos de Apoyo	Gestión del Talento Humano	1. Procedimiento de realización de Mantenimiento
		2. Procedimiento documentos de Soporte
	Gestión de Infraestructura	1. Procedimiento gestión del talento humano
1. Procedimiento aseguramiento metrológico		
Gestión de Compras	Gestión de Compras	2. Procedimiento para el mantenimiento las instalaciones y el control de acceso a áreas
		1. Procedimiento gestión de compras

7.1.1. Mapa de Procesos

Figura 2. Mapa de Procesos de SIINGMI S.A.S.



8. ETAPA DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC

8.1. Elaboración de los procedimientos que exige la ISO 9001:2008 y los necesarios para la organización.

Luego de tener identificados los procesos de SIINGMI S.A.S. se realiza su documentación por medio de la caracterización de cada proceso, se identifican los procedimientos que se deben llevar a cabo para dicho proceso y se documentan.

Los procedimientos documentados:

- ⊙ Procedimiento de control de documentos y registros
- ⊙ Procedimiento planeación estratégica
- ⊙ Procedimiento control de trabajo no conforme
- ⊙ Procedimiento atención de quejas, reclamos y sugerencias
- ⊙ Procedimiento auditorías internas
- ⊙ Acciones correctivas y preventivas
- ⊙ Revisión por la dirección
- ⊙ Procedimiento revisión de solicitudes
- ⊙ Procedimiento manejo de equipos bajo mantenimiento
- ⊙ Procedimiento de realización de mantenimiento
- ⊙ Procedimiento documentos de soporte
- ⊙ Procedimiento gestión del talento humano
- ⊙ Procedimiento aseguramiento metrológico
- ⊙ Procedimiento para el mantenimiento las instalaciones y el control de acceso a áreas
- ⊙ Procedimiento gestión de compras

8.2. Elaboración del manual de calidad.

En él se encontrará reunida toda la información de la planificación y diseño del Sistema de Gestión de Calidad descrita anteriormente, el “Manual de calidad de SIINGMI S.A.S.” (**anexo B**) el cual cuenta con el siguiente contenido:

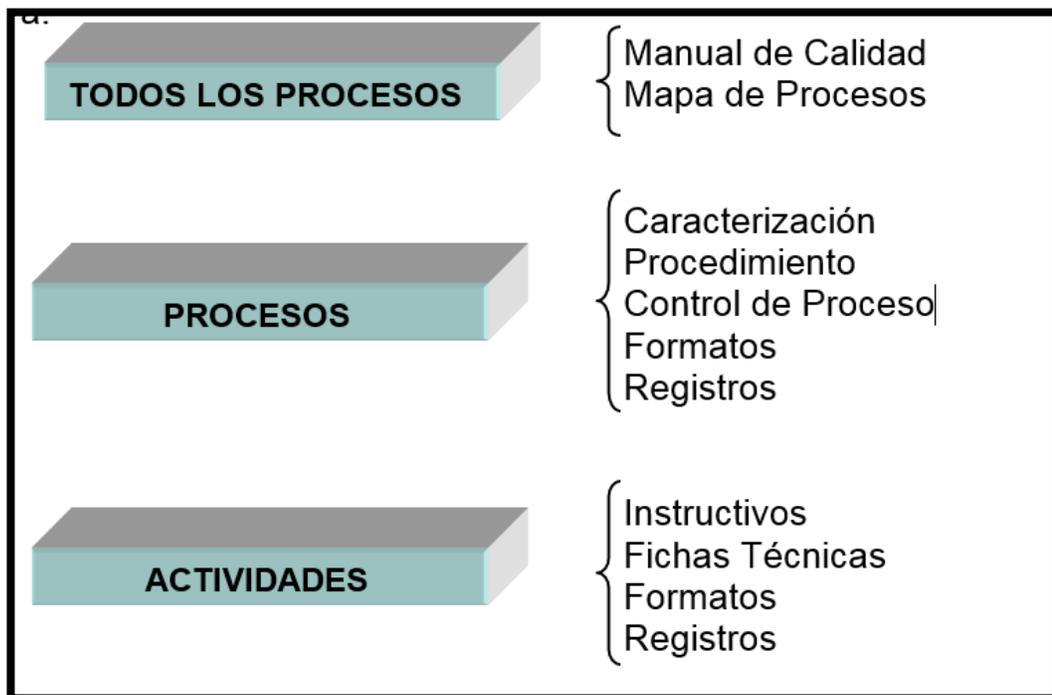
- ⊙ Introducción,
- ⊙ objetivos,
- ⊙ alcance,
- ⊙ términos y definiciones,
- ⊙ presentación de la empresa,
- ⊙ representación legal,
- ⊙ reseña histórica,
- ⊙ misión,
- ⊙ visión,
- ⊙ política de calidad,
- ⊙ objetivos de calidad,
- ⊙ organigrama,
- ⊙ mapa de procesos,
- ⊙ caracterización de procesos
- ⊙ documentación de procedimientos,
- ⊙ definición de funciones del personal y
- ⊙ matriz de comunicación.

Además de ser un enlace para los diferentes documentos, registros, instructivos, protocolos y demás documentos requeridos por SIINGMI para la implementación del su Sistema de Gestión de Calidad.

8.3. Elaboración de otros documentos (manuales, guías, instructivos, especificaciones, fichas técnicas, matrices, entre otros) requeridas por la organización.

La estructura documental que se ha establecido para el Sistema de Gestión de Calidad SGC SIINGMI se ve representada en la siguiente figura:

Figura 3 Relación de procesos Vs. Documentos



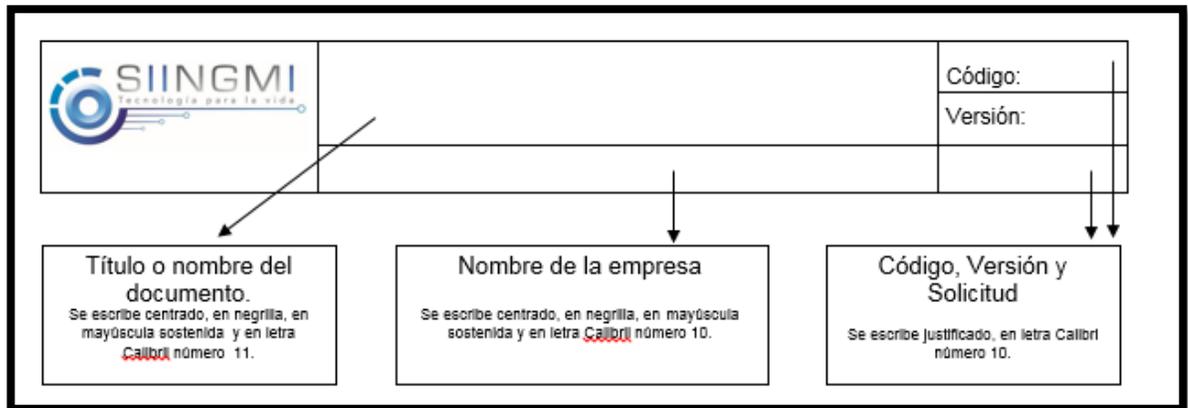
Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad SGC de Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S, se construyen utilizando plantillas específicas y deben ser elaborados con las herramientas de Microsoft Office.

Los documentos de SIINGMI deben estar escritos en letra Calibri, con interlineado sencillo y textos justificados.

8.3.1. Encabezado:

Los documentos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad SGC, deben tener en la primera página el siguiente encabezado.

Figura 4 Encabezado de documentos y formatos



8.3.2. Codificación de documentos internos

En el campo superior derecho del encabezado se menciona el código de identificación única del documento el cual es alfanumérico e irreplicable dentro del Sistema de Gestión de Calidad y estará compuesto por tres (3) letras y tres (3) dígitos (Ej: IGE-001) que serán asignados de la siguiente manera:

La primera letra hace referencia al tipo de documento y se debe asignar empleando la codificación mostrada en la tabla 6.

Tabla 4. Codificación para el tipo de documento

Tipo de Documento	Letras a Emplear
Manuales	M
Procedimientos documentados	P
Instructivos	I
Especificaciones	E
Formatos	F
Caracterizaciones	C
Diagramas	D

Las dos letras siguientes identifican el proceso responsable de revisar, emitir e implementar el documento y se deben asignar empleando la codificación mostrada en la tabla 7.

Tabla 5 Codificación Para tipo de proceso

Tipo de Proceso	Letras a Emplear
Planeación estratégica	PE
Medición, análisis y mejora	MA
Atención de solicitudes	AS
Realización de Mantenimientos	RM
Gestión del talento humano	GT
Gestión de la infraestructura	GI
Gestión de compras	GC

9. CONCLUSIONES

Después de la realización del diagnóstico de la situación inicial de la empresa se determina que el porcentaje de cumplimiento de ésta frente a los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008 es del 35,8 %, lo que indica que es necesario el diseño del sistema de Gestión de Calidad.

Se hace necesario el planteamiento de directrices organizacionales, para el direccionamiento de SIINGMI, ya que no existían, ésta se identificó como una de las causas principales de desorganización en la empresa y uno de los puntos de partida para diseño del sistema.

Es de vital importancia que la alta gerencia respalde el Sistema de Gestión de Calidad en todas sus etapas, con el objetivo de llegar a la implementación total del mismo, incrementar la satisfacción del cliente y llegar a una posterior certificación de calidad para SIINGMI S.A.S.

Se debe iniciar con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad planteado, luego se debe evaluar su efectividad; posteriormente SIINGMI deben hacer los ajustes necesarios al Sistema con el objetivo de que éste tenga la madurez necesaria, sincronización y abarque todas las actividades ejecutadas por SIINGMI.

El objetivo del sistema es crear un engranaje perfecto entre los diferentes procesos ejecutados por SIINGMI, lo que permitirá que la empresa funcione como un todo unificado y no de manera individual y descoordinada.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad, es un proceso largo que requiere gran compromiso por las partes involucradas, pero en el camino se verá reflejada una mayor organización en la ejecución de las actividades de la empresa, y más adelante se tendrá la satisfacción no solo del cliente externo como resultado, también un ambiente de trabajo más agradable, controlado y coordinado.

10. RECOMENDACIONES

Posterior a las etapas de diagnóstico, planificación y diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial SIINGMI S.A.S. se presentan las siguientes recomendaciones, con el fin de éstas sean tenías en cuenta para lograr el éxito del Sistema:

Tener una estructura organizacional definida, con perfiles ocupacionales que se ajusten a las necesidades específicas de cada departamento de la empresa y cargo a ocupar.

Hacer una debida planificación de las actividades a ejecutar, que incluya presupuestos económicos, infraestructura necesaria, talento humano requerido y tiempo estimado para la actividad en cuestión.

Tener en cuenta las recomendaciones, quejas y reclamos hechas por los clientes, registrarlas, cuantificarlas, analizarlas y plantear soluciones.

Realizar la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad diseñado para la empresa, evaluarlo y ajustarlo, según sea la necesidad.

Definir y documentar todos los procesos futuros que realice la empresa, incluirlos en el manual de calidad, para que estos tengan un mayor control.

11. BIBLIOGRAFÍA

- Colombia, E. C. (1993). *LEY 100*. Bogotá: El Congreso de la República de Colombia.
- Cruz, A. M. (2010). Una mirada a la ingeniería clínica desde las publicaciones científicas. *Revista del instituto Nacional de Salud BIOMÉDICA*, <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/182/363>.
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio. (2015). *GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS*. Bogotá: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio.
- ICONTEC. (2006). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
- ISO. (2005). *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización ISO.
- José, M. R. (3 de marzo de 2010). Sistemas de Gestión de la Calidad. *Gestiopolis*, págs. <http://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). Brindando un nuevo brillo a la ISO 9001. *ISOfocus*, 7.
- SUPERINTENDENTE NACIONAL DE SALUD. (1997). *Circular Externa No. 029*. Bogotá: SUPERINTENDENTE NACIONAL DE SALUD.

ANEXOS

Anexo A. HERRAMIENTA DE DIAGNOSTICO

Numeral	Requisito	Descripción del Requisito	Situación Actual De SIINGMI S.A.S.
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
4.1.	Requisitos generales	La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia	
4.2	Requisitos de la documentación	Declarar una política de calidad y objetivos de calidad, los procedimientos requeridos en la norma deben estar documentados, así como los otros documentos necesitados	
4.2.1	Generalidades	Debe contener:	
4.2.2	Manual de calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alcance y sus exclusiones justificadas ✓ Procedimientos del sistema de gestión de calidad o su mención ✓ Descripción de la interacción de los procesos 	
4.2.3.	Control de documentos	<p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión ✓ revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, ✓ asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, ✓ asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, ✓ asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y ✓ prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	
4.2.4.	Control de los registros	<p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION			
5.1.	Compromiso de la Dirección	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia	
5.2.	Enfoque al cliente	La dirección debe asegurarse de entender los requerimientos del cliente	
5.3.	Política de la calidad	Se deben establecer unas políticas de calidad, apropiadas y entendidas por la organización.	
5.4	Planificación		
5.4.1	Objetivos de calidad	Se deben establecer objetivos de calidad	
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	De acuerdo con los objetivos y numeral 4.1	

5.5.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	La dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	
5.5.1.	Responsabilidad y autoridad		
5.5.2.	Representante de la dirección	Se debe elegir el responsable de la dirección ante la implementación del Sistema de gestión de calidad	
5.5.3	Comunicación interna	Debe haber comunicación continua dentro de la organización con el fin de hacer efectivo el sistema de calidad y la mejora del mismo	
5.6	Revisión por la dirección	La dirección debe realizar revisiones planificadas periódicamente del Sistema de gestión de calidad	
5.6.1	Generalidades		
5.6.2	Información para la revisión	Para la revisión de la dirección, ésta debe contar con información enunciada en este numeral de la norma	
5.6.3	Resultados de la revisión	Se deben tener para la revisión de cualquier acción emprendida, decisiones tomadas	
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6.1	Provisión de los recursos	La organización debe contar con los recursos suficientes para cumplir con el sistema de calidad y cumplir con las expectativas de los clientes	
6.2	Recursos Humanos	El personal que afecte la calidad debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas	
6.2.1	Generalidades		
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	La organización debe: <ul style="list-style-type: none"> ✓ determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, ✓ cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, ✓ evaluar la eficacia de las acciones tomadas, ✓ asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y ✓ mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia 	
6.3.	Infraestructura	La organización debe asegurar que se cuentan con los recursos infraestructurales adecuados para el cumplimiento de la calidad	
6.4.	Ambiente de trabajo	Se debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7.1.	Planificación de la realización del producto	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del servicio teniendo en cuenta los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad	
7.2.	Procesos relacionados con el cliente	La organización debe garantizar que <i>entiende</i> los requerimientos de los clientes	
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto		
7.2.2	Revisión de los requisitos	La organización debe revisar los requerimientos del servicio y verificar que pueda cumplir con ellos	
7.2.3	Comunicación con el cliente	Se deben determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes	
7.3	Diseño y desarrollo		
7.4	Compras	La organización debe asegurarse de efectuar compras que permitan ofrecer un servicio adecuado	
7.4.1	Proceso de compras		

7.4.2	Información de las compras	Esta información debe incluir la descripción del producto a comprar	
7.4.3	Verificación de los productos comprados	Se deben establecer inspecciones para asegurar que sean cumplidas las especificaciones del producto	
7.5 7.5.1	Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio	La organización debe planificar y realizar un control de la prestación del servicio	
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación de servicios	Se debe revisar la capacidad de los procesos de prestación del servicio para alcanzar los resultados planificados	
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Se debe identificar el producto (servicio) de forma adecuada mediante todo el proceso de prestación del servicio, identificar su estado con respecto a los requisitos de seguimiento	
7.5.4	Propiedad del cliente	la organización se debe asegurar de cuidar los bienes que son propiedad del cliente	
7.5.5	Preservación del producto	Se debe mantener la calidad del servicio prestado hasta la entrega del mismo	
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	Considera la manera como se controla el uso de cualquier instrumento y dispositivo de seguimiento que necesita, incluida la calibración cuando sea necesaria	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
8.1	Generalidades	La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora	
8.2 8.2.1	Seguimiento y medición Satisfacción del cliente	La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización	
8.2.2	Auditoria interna	Se deben llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar la conformidad y eficiencia del sistema de gestión de calidad	
8.2.3	Seguimiento y medición del proceso de realización	La organización debe estar en capacidad de verificar los procesos	
8.2.4	Seguimiento y medición del producto o servicio	La organización debe estar en capacidad de verificar los productos o servicios	
8.3	Control de producto o servicio no conforme	la organización debe asegurarse de que el servicio que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional	
8.4	Análisis de datos	la organización debe determinar, recopilar, y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar las mejoras posibles	
8.5 8.5.1	Mejora Mejora Continua	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad	
8.5.2	Acción correctiva	la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades y así prevenir que vuelvan a ocurrir	
8.5.3	Acción preventiva	la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades potenciales y así prevenir que ocurran	

Anexo B. MANUAL DE CALIDAD

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
	SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERÍA MEDICO INDUSTRIAL - SIINGMI S.A.S	Versión:

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. OBJETIVO.....	2
3. ALCANCE.....	2
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	3
5. PRESENTACIÓN DE SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERIA MEDICO INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.....	3
5.1. REPRESENTACIÓN LEGAL.....	3
5.2. RESEÑA HISTÓRICA DE SIINGMI S.A.S.....	3
5.3. MISIÓN.....	4
5.4. VISIÓN.....	4
5.5. POLÍTICAS DE CALIDAD.....	4
5.6. OBJETIVOS DE CALIDAD.....	4
ANEXO 1. POLÍTICA.....	6
ANEXO 2. ORGANIGRAMA DE SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERIA MEDICO INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.....	8
ANEXO 3. MAPA DE PROCESOS SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERIA MEDICO INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.....	9
ANEXO 4. CARACTERIZACION DE PROCESO PLANEACION ESTRATEGICA Y DESCRIPCION DE SUS PROCEDIMIENTOS.....	10
ANEXO 5. CARACTERIZACION DE PROCESO MEDICION ANALISIS Y MEJORA CONTINUA Y DESCRIPCION DE SUS PROCEDIMIENTOS.....	20
ANEXO 6. CARACTERIZACION DE PROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUDES Y DESCRIPCION DE SUS PROCEDIMIENTOS.....	37
ANEXO 7. CARACTERIZACION DEL PROCESO REALIZACION DE MANTENIMIENTO Y DESCRIPCION DE SUS PROCEDIMIENTOS.....	44
ANEXO 8. CARACTERIZACION PROCESO GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO Y DESCRIPCION DE SUS PROCEDIMIENTOS.....	45
ANEXO 9. CARACTERIZACION PROCESO GESTIÓN INFRAESTRUCTURA Y DESCRIPCION DE SUS PROCEDIMIENTOS.....	51
ANEXO 11. DEFINICION DE LAS FUNCIONES DEL PERSONAL SIINGMI S.A.S.	68
ANEXO 12. DEFINICION DE LA MATRIZ DE COMUNICACIÓN SIINGMI S.A.S.	74

1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual documenta el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Soluciones Integrales en Ingeniería médico Industrial SIINGMI S.A.S. Describe las operaciones y responsabilidades establecidas dentro del sistema, demuestra que las tareas aquí relacionadas, se realizan en forma planificada y controlada y que está en capacidad de satisfacer las necesidades y especificaciones del cliente.

Para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad en la prestación de sus servicios, de acuerdo con las necesidades del cliente, y la utilización adecuada de los recursos disponibles, SIINGMI S.A.S, ha decidido implementar la norma NTC- ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos”.

La empresa SIINGMI S.A.S, consciente de la responsabilidad que tiene de ofrecer servicios que satisfagan las necesidades del mercado, asume el compromiso de implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad que garantice que los procesos se realizan de acuerdo con lo establecido en la norma NTC-ISO 9001: 2008.

2. OBJETIVO

Describir las disposiciones adoptadas por la Empresa SIINGMI S.A.S. para la operación eficaz y mejoramiento de los procesos. Este documento define la política, los objetivos y la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial - SIINGMI S.A.S. Además referencia los procedimientos e instructivos a seguir para cumplir con todos los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad.

3. ALCANCE

El Manual de Calidad es un documento de referencia para la actuación de todos los funcionarios dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa Soluciones Integrales En Ingeniería Medico Industrial - SIINGMI S.A.S, sirve de base para evaluar el estado de cumplimiento de la política y objetivos de la calidad. También se usa cuando un cliente por razones contractuales definidas, solicita conocer y evaluar la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad.

Debido al alcance de este manual y a las actividades realizadas por la empresa SIINGMI S.A.S, los numerales 7. Realización de productos, 7.1. Planificación de la realización de productos, 7.2. Procesos relacionados con el cliente, 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto, 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto, 7.2.3. Comunicación con el cliente, 7.3 diseño y Desarrollo, 7.3.1. Planificación de diseño y desarrollo, 7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo, 7.3.3. Resaltados de diseño y desarrollo, 7.3.4. Revisión de diseño y desarrollo, 7.3.5. Verificación de diseño y desarrollo, 7.3.6. Validación de diseño y desarrollo, 7.3.7. Control de los cambios de diseño y desarrollo. Que aplican directamente a las actividades de “Realización del producto” y “Diseño y desarrollo” se presentan como exclusiones: teniendo en cuenta que la empresa no realiza estas actividades, conforme a los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Manual de Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- **Política de Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la dirección.
- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Caracterización:** documento que describe cada proceso del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre sí, las cuales transforman elementos de entrada (que generalmente son las salidas de otros procesos) en resultados. Para nuestro caso, esto lo podemos evidenciar en las caracterizaciones y descripciones de cada proceso.

5. PRESENTACIÓN DE SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERÍA MEDICO INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.

5.1. REPRESENTACIÓN LEGAL

La empresa Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial S.A.S. tiene como representante legal a JULIÁN MÁRQUEZ CUBIDES Identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.270.059 de Bogotá

5.2. RESEÑA HISTÓRICA DE SIINGMI S.A.S.

SIINGMI S.A.S. es la abreviación de Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial. S.A.S. empresa que nace en el mes de febrero de 2012 en la ciudad de Yopal- Casanare. Sus instalaciones se encuentran ubicadas en la Calle 31 No. 29-50. Fue Fundada por un Estudiante y Un Egresado de Ingeniería Electrónica de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, quienes cuentan con una amplia experiencia en el sector médico e Industrial, creada con el objetivo principal de brindar soluciones y servicios de mantenimiento según la normativa vigente en Colombia en el área Médico- Industrial de la mano de la satisfacción de sus clientes.

Algunos de sus clientes a nivel Casanare son: Red Salud Casanare, Clínica Casanare, Unidad de la Mujer, Cedent Clínica Odontológica, Dentisonrie, entre otros.

Soluciones Integrales en Ingeniería Medico Industrial. S.A.S. presta a sus clientes en general los siguientes servicios:

- ✓ Mantenimiento preventivo de equipos biomédicos e industriales
- ✓ Mantenimiento correctivo de equipos biomédicos e industriales
- ✓ Calibración de equipos biomédicos e industriales.
- ✓ Diagnóstico equipos biomédicos e industriales.
- ✓ Realización de inventarios de equipos hospitalarios.
- ✓ Realización y actualización de hojas de vida de equipos biomédicos.

Además de contar con un excelente equipo de trabajo comprometido con su labor, responsable y eficiente, cuenta con las instalaciones, herramientas y equipos adecuados para prestar un servicio oportuno.

5.3. MISIÓN

Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S. es una empresa dedicada a prestar servicios de mantenimiento y metrología a equipos en el área médica e industrial, con una infraestructura física y tecnológica adecuada, utilizando técnicas de mantenimiento adaptadas a las necesidades de sus clientes, aplicadas por personal idóneo, debidamente calificado y experimentado. Poniendo a disposición de nuestros clientes servicios de alta calidad, buscando siempre confiabilidad, respaldo y garantía en los servicios prestados.

5.4. VISIÓN

Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S en el año 2017, será referente en el Departamento del Casanare en la prestación de servicios de mantenimiento a equipo Biomédico e Industrial, contribuyendo al desarrollo del sector salud y la industria regional, reconocido por nuestros servicios innovadores y eficientes que generan la confianza de nuestros clientes, a través de la gestión integral de la tecnología, la gestión del conocimiento y del talento humano.

5.5. POLÍTICAS DE CALIDAD

Las políticas de SIINGMI S.A.S se encuentran en el [Anexo 1](#).

5.6. OBJETIVOS DE CALIDAD

- ✓ Garantizar oportunidad en la entrega de los trabajos de mantenimiento realizados.
- ✓ Entregar a los clientes las carpetas de hojas de vida de equipos Biomédicos según la normativa establecida (Resolución 2003 de 2014 – Normas de Habilitación de Servicios de Salud).
- ✓ Asegurar que el personal de SIINGMI S.A.S. es competente.
- ✓ Contar con asesoría y capacitación técnica permanente.
- ✓ Contar con una infraestructura que cumplan con las especificaciones requeridas.

El logro de estos objetivos de calidad se consigue por medio de:

- ✓ Definición de políticas para SIINGMI S.A.S. ([Anexo1](#)).
- ✓ Definición del organigrama SIINGMI S.A.S. ([Anexo 2](#)).
- ✓ Definición del mapa de procesos de la organización ([Anexo 3](#).)
- ✓ Descripción de procesos internos SIINGMI S.A.S.
 - Caracterización de proceso planeación estratégica. ([Anexo 4](#).)
 - Descripción de procedimientos
 - Caracterización de proceso medición análisis y mejora ([Anexo 5](#).)
 - Descripción de procedimientos
 - Caracterización de proceso atención de solicitudes ([Anexo 6](#).)
 - Descripción de procedimientos
 - Caracterización de proceso realización de mantenimiento ([Anexo 7](#).)
 - Descripción de procedimientos

- Caracterización de proceso gestión del talento humano ([Anexo 8.](#))
 - Descripción de procedimientos
- Caracterización de proceso gestión de infraestructura ([Anexo 9.](#))
 - Descripción de procedimientos
- Caracterización de proceso gestión de compras ([Anexo 10.](#))
 - Descripción de procedimientos
- ✓ Definición de las funciones del personal de SIINGMI S.A.S. ([Anexo 11](#)).
- ✓ Definición de la matriz de comunicación SIINGMI S.A.S [Anexo 12](#)).

ANEXO 1. POLÍTICA

POLÍTICA DE IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD

El personal técnico de Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S, está libre de todo tipo de presión indebida, comercial, financiera o de cualquier otra índole que pueda influir en su juicio técnico ya que como está definido en las funciones, estas son independientes de las actividades administrativas y financieras. Las actividades técnicas al interior de la empresa están igualmente libres de presión por su ubicación dentro de la línea de mando de la organización.

El gerente de SIINGMI S.A.S. garantiza la imparcialidad, confidencialidad, independencia e integridad de los servicios prestados por el laboratorio a través de:

- ✓ Compromisos de confidencialidad que todo el personal relacionado con la empresa suscribe.
- ✓ La empresa cuenta con documentación que asegura la protección confidencial de los datos de sus clientes, como lo establecen los procedimientos e instructivos: PAS-001 Revisión de solicitudes y PAS-002 Manejo de equipos bajo prueba para actividad de mantenimiento
- ✓ Las solicitudes de servicios se reciben y distribuyen entre el personal operativo de acuerdo a su asignación de actividades de mantenimiento, disponibilidad de tiempo, capacidad y recursos.

POLÍTICA DE CALIDAD

Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S realiza entre otras actividades, mantenimiento a equipos médicos e industriales, garantizando a sus clientes calidad en los trabajos realizados, con un tiempo de respuesta pactado según los compromisos establecidos con estos. La empresa SIINGMI S.A.S opera bajo un Sistema de Gestión de Calidad, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento continuo del mismo y buenas prácticas en los trabajos realizados orientado a cumplir con las especificaciones de mantenimiento recomendadas por los fabricantes de equipos biomédicos e industriales.

POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y DERECHOS DE PROPIEDAD DE LOS CLIENTES

SIINGMI S.A.S. se compromete a velar por la seguridad de la información de los clientes, realizando la entrega de las hojas de vida de equipos en forma impresa o digital (PDF) a solicitud del mismo. El proceso interno de la documentación y seguridad de la información se realiza según el procedimiento PGE-001 Procedimiento para el control de documentos y registros

POLÍTICA DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS, SELECCIÓN Y COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

SIINGMI S.A.S. revisa que en todo momento se cumpla lo pactado en los contratos con los clientes incluyendo pedidos y ofertas. Igualmente verifica que los servicios de mantenimiento, los insumos y accesorios adquiridos cumplan con los requisitos establecidos internamente. Contando con el respaldo del área financiera y contable de la organización.

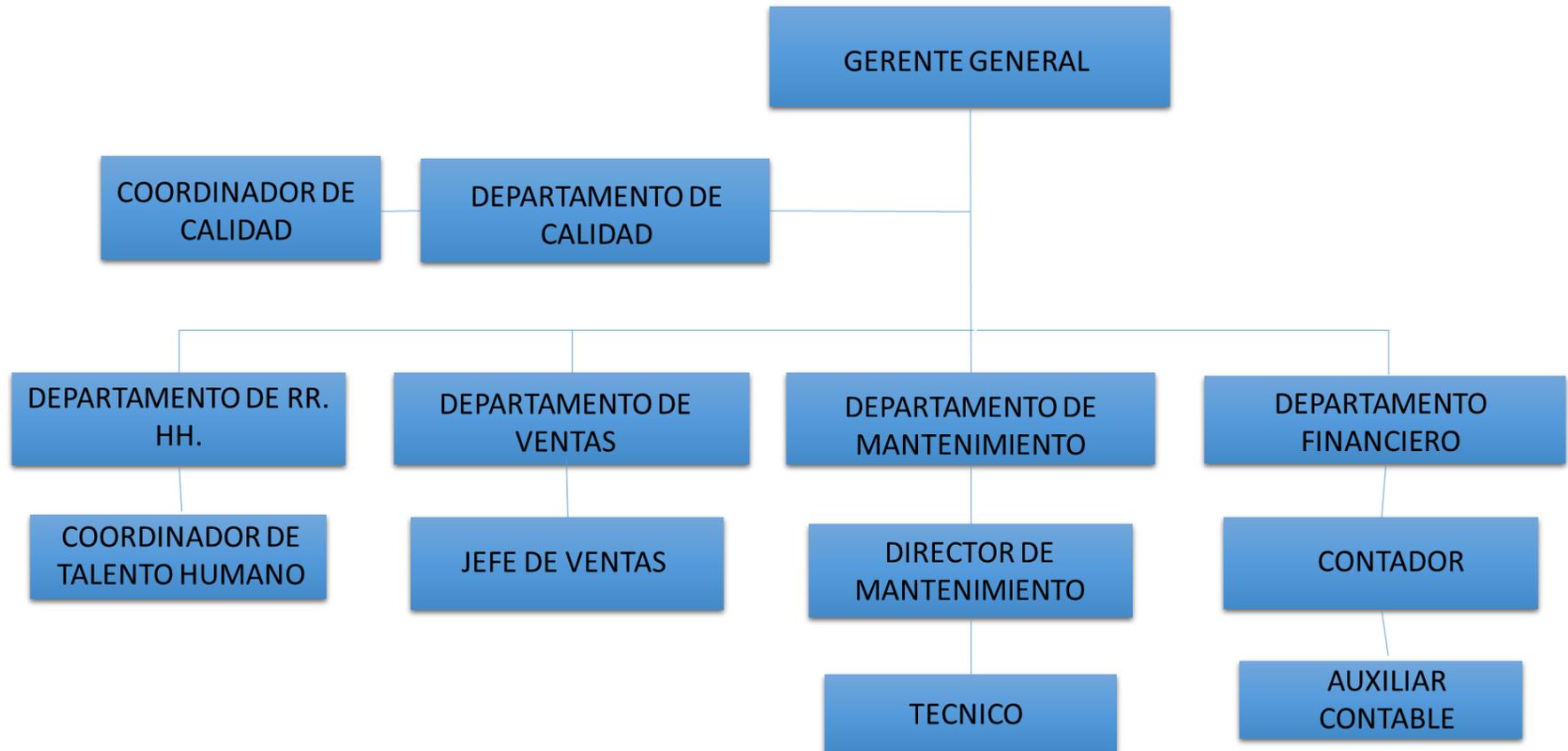
POLÍTICA DE RESOLUCIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS, TRABAJOS NO CONFORMES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Es compromiso del SIINGMI S.A.S. realizar una atención personalizada a toda queja, reclamo, sugerencia o trabajo no conforme que posea cualquiera de nuestros clientes o entes de tipo gubernamental, jurídico u otro a través de la disponibilidad inmediata, para la atención oportuna de la inquietud presentada y el seguimiento a la queja, a través de acciones correctivas hasta su solución, además anualmente se realiza una revisión por la dirección para analizar la efectividad de las acciones realizadas.

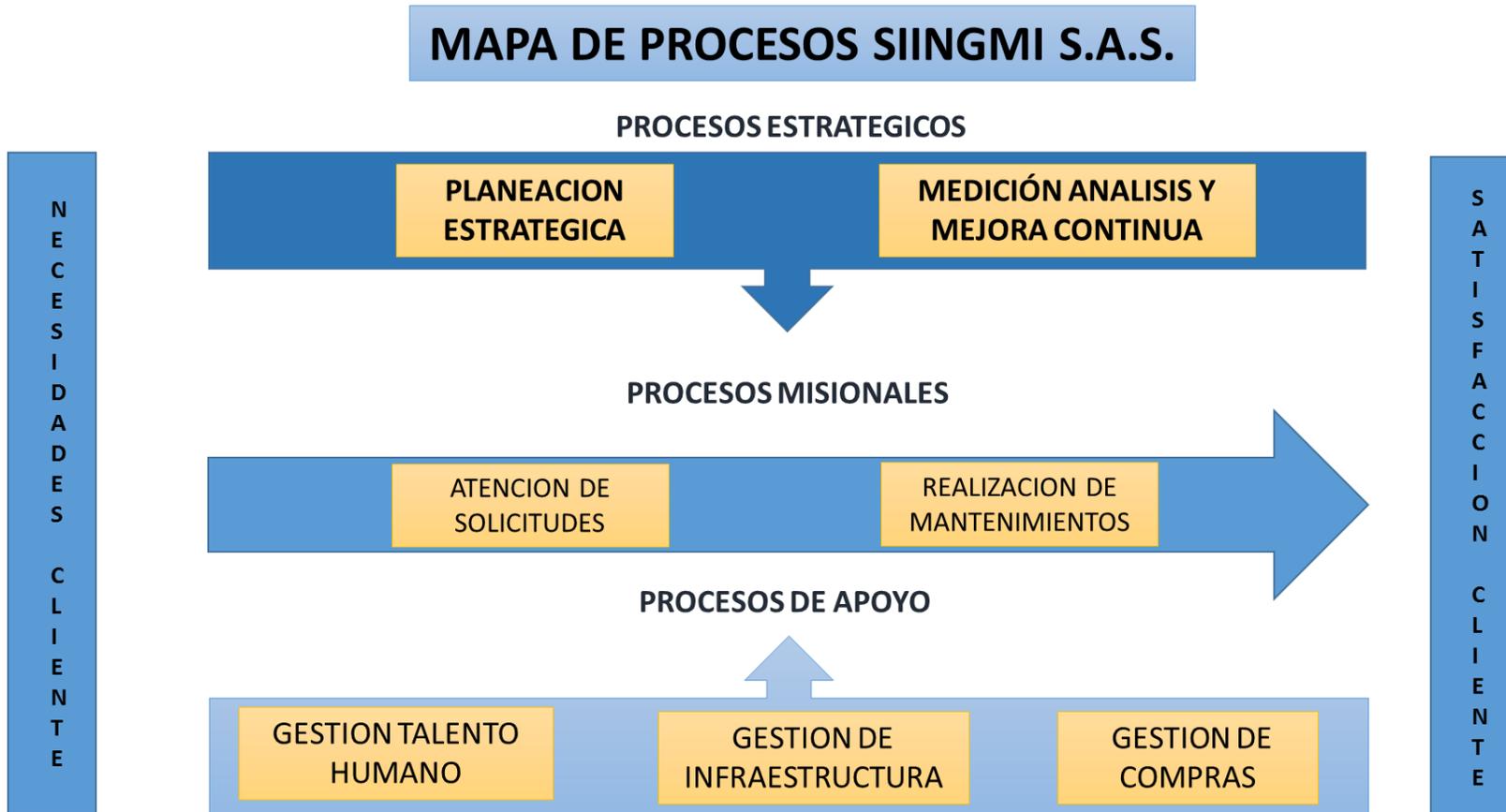
Fecha: 20 de agosto de 2015

JULIÁN MÁRQUEZ CUBIDES
Gerente SIINGMI S.A.S.

ANEXO 2. ORGANIGRAMA DE SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERÍA MEDICO INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.



ANEXO 3. MAPA DE PROCESOS SOLUCIONES INTEGRALES EN INGENIERÍA MEDICO INDUSTRIAL SIINGMI S.A.S.



ANEXO 4. CARACTERIZACIÓN DE PROCESO PLANEACIÓN ESTRATÉGICA Y DESCRIPCIÓN DE SUS PROCEDIMIENTOS

	CARACTERIZACIÓN PROCESO PLANEACIÓN ESTRATÉGICA		Código: CPE-001	
	SIINGMI S.A.S		Versión: 00	
Objetivo	Establecer los lineamientos estratégicos y la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad, para el adecuado desempeño de las actividades de SIINGMI S.A.S.			
Alcance	Desde la planeación de las actividades estratégicas del Sistema de Gestión de Calidad hasta llevarlas a su desarrollo.			
Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Clientes
Proceso de Recursos humanos	Encuesta de satisfacción del cliente interno	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar la planeación estratégica y de calidad (Misión y visión). ✓ Realizar la planeación del Sistema de Gestión de Calidad (Políticas de Calidad, Objetivos de Calidad, indicadores y acciones de mejora). ✓ Estructurar el Sistema de Gestión de Calidad (Mapa de Procesos y Manual de Calidad). ✓ Definir los compromisos de independencia, imparcialidad e integridad ✓ Realizar control de documentos y registros. ✓ Definir condiciones para la prestación del servicio. ✓ Nombrar responsables de procesos internos y al responsable técnico y de calidad con sus respectivos suplentes. ✓ Implementar la matriz de comunicación. 	Misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, indicadores, acciones de mejora, mapa de procesos y manual de calidad	Cliente externo Personal de SIINGMI S.A.S. Proceso de medición, análisis y mejora
Necesidades Cliente	Encuesta de evaluación y seguimiento al servicio prestado Quejas y reclamos		Condiciones para la prestación del servicio	Proceso de atención de solicitudes.
Proceso de medición, análisis y mejora continua.	Informe de revisión por la dirección Encuesta de satisfacción de servicios de mantenimiento cliente externo		Control de documentos y registros	Todos los procesos
Recursos administrativos, contables y financieros.	Condiciones administrativas para la prestación del servicio			
Responsable	Seguimiento y Medición		Requisitos Legales	
Gerente General	Cumplimientos objetivos de calidad •(Objetivos logrados / objetivos planteados) x 100		•Norma NTC/ISO 9001:2008	
Participan				
Personal de SIINGMI S.A.S.				
Recursos físicos	Documentación		Registros	
	Documentos			

<ul style="list-style-type: none"> •Computador •Impresora 	<ul style="list-style-type: none"> •DGE-001 Mapa de procesos •IGE-001 Instructivo para elaboración y archivo de documentos •MGE-001 Manual de calidad •PGE-001 Procedimiento de control de documentos y registros •PGE-002 Planeación estratégica 	<ul style="list-style-type: none"> •FGE-001 Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos •FGE-002 Listado maestro de documentos y registros (Doc. Externos) •FGE-002 Listado maestro de documentos y registros (Doc. Internos) •FGE-003 Compromisos de independencia, imparcialidad e integridad •FGE-004 Formatos planeación estratégica (Ficha de Indicadores) •FGE-004 Formatos planeación estratégica (Seguimiento Indicadores de Calidad) •FGE-005 Responsables de procesos •FGE-006 Acta de Reunión •FGE-007 Acciones de mejora
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	PROCESO PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Código: PPE-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer criterios para el control de los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S, con el fin de asegurar que los documentos se encuentren disponibles en su versión adecuada y en los puntos de utilización previstos, y que los registros se mantengan como evidencia del desempeño del SGC.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los documentos externos, documentos internos y registros del Sistema de Gestión de Calidad de Soluciones Integrales en Ingeniería Médico Industrial SIINGMI S.A.S

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Aprobar:** Verificar que el contenido del documento este de acuerdo con las políticas del laboratorio.
- ✓ **Disposición:** Acción que se toma cuando se ha cumplido el tiempo de conservación establecido para los registros de calidad.
- ✓ **Documento Interno:** Son los documentos del Sistema de Gestión de Calidad generados por personal autorizado en el interior de SIINGMI S.A.S.
- ✓ **Documento Externo:** Son los documentos originados por fuera del laboratorio que sirven de guía y consulta para la ejecución de actividades que afectan la calidad de los servicios prestados.
- ✓ **Elaborar:** Construir un documento siguiendo las indicaciones establecidas.
- ✓ **Listado maestro de documentos y registros:** Base de datos que permite la consulta de la ubicación y estado de actualización de los documentos externos, documentos internos y registros que hacen parte del SGC.
- ✓ **Registro:** Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas y de los resultados alcanzados, no necesariamente tiene que ser un formato previamente establecido. Los registros pueden ser almacenados en medios físicos o electrónicos.
- ✓ **Registro técnico:** Acumulación de datos e información resultante de la ejecución de mantenimientos, los cuales indican donde se ha logrado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Puede incluir Hojas de vida de equipos, contratos, notas de trabajo, gráficos de control, hojas de verificación, reportes de mantenimiento externas e internas.
- ✓ **Revisar:** Someter a análisis un documento para corregirlo y asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.

4. GENERALIDADES

- ✓ Para el control de los documentos aprobados, SIINGMI utiliza el formato FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” que contiene la información de los documentos internos, documentos externos y registros del SGC. Este listado maestro debe estar en un lugar de fácil acceso y su actualización debe ser permanente.
- ✓ Los documentos internos actualizados del SGC de SIINGMI deben permanecer almacenados en copias electrónicas, ver IGE-001 “Instructivo para elaboración y archivo de documentos”. En caso de requerirse copias físicas, el Coordinador de Calidad es el único que puede autorizar su impresión.
- ✓ Cuando se emiten la(s) copia(s) controlada(s) es necesario actualizar el documento al usuario(s) de los mismos. Para el control de las copias impresas de los documentos, se debe señalar en la parte inferior si la copia es controlada.
- ✓ Las copias no controladas son aquellas que no requieren actualización a sus usuarios. Solo deben usarse copias no controladas en los siguientes casos: Material de estudio para auditores, material de estudio para el personal operativo, información para proveedores y clientes, por solicitud del beneficiario o para información a otras dependencias fuera del alcance del SGC.
- ✓ Todos los registros del SGC deben ser legibles y almacenados en forma tal que se conserven en buen estado y se puedan consultar con facilidad; los medios utilizados para diligenciar y almacenar los registros de los laboratorios pueden ser electrónicos o impresos y en algunos casos, ambos.
- ✓ Todos los documentos del SGC de SIINGMI deben revisarse por lo menos una vez al año. Si algún documento ha sido modificado durante este periodo, indica que ya fue revisado.
- ✓

5. DESARROLLO

5.1. CLASIFICACIÓN DE RESPONSABILIDADES

- ✓ Gerencia General es el responsable de aprobar la emisión de los documentos elaborados y/o modificados, así como aprobar la anulación de documentos del SGC.
- ✓ El Coordinador de Calidad es el responsable de la aprobación de la solicitud de elaboración, modificación y anulación de documentos, además es responsable de la elaboración, modificación y distribución de los documentos del SGC, también, es quien define los criterios de acceso, clasificación, almacenamiento, conservación y disposición final de los registros que se generen en el SGC, a menos que estos criterios sean regulados por leyes gubernamentales o institucionales.
- ✓ El Coordinador de Calidad es el responsable de verificar que los documentos cumplan con los parámetros establecidos para el SGC.
- ✓ Si el Coordinador de Calidad lo considera pertinente, el personal profesional, técnico y auxiliar de SIINGMI participará en la elaboración, actualización, clasificación, archivo y distribución de los documentos.
- ✓ Cuando los documentos que se van a emitir son de carácter técnico, el Coordinador de Mantenimiento de SIINGMI es el responsable de la revisión del documento antes de su emisión.

5.2.1 DESCRIPCIÓN

Control de documentos internos

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Presentar propuesta de elaboración, modificación o anulación de documentos	La persona que identifica la necesidad presenta al Coordinador de Calidad la propuesta para crear, modificar o anular un documento existente en el SG, el cual diligencia el formato FGE-001 “Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos”.	Personal que participa de las actividades de SIINGMI	FGE-001 “Solicitud de elaboración, modificación o anulación

2	Analizar la propuesta	<p>Analizar si la propuesta es necesaria para mejorar el desempeño del proceso y es adecuada al propósito de SIINGMI y de su SGC:</p> <p>Si la implementación de la propuesta no se considera pertinente, se informa al personal que presentó la solicitud y termina el proceso.</p> <p>Si se considera que la propuesta es conveniente, el Coordinador de Calidad puede designar al personal que participará en su elaboración, modificación o anulación.</p> <p>En caso de aprobar la modificación de un documento, el Coordinador de Calidad debe poner a disposición el archivo de seguridad del documento, sin contraseña de apertura dentro de la carpeta "DOCUMENTOS EN REVISIÓN".</p> <p>Cuando se trata de anulación de documentos se continúa con la actividad 7.</p>	Coordinador de Calidad	de documentos".
3	Elaborar el documento	<p>Elaborar o modificar el documento siguiendo las instrucciones descritas en el IGE-001 "Instructivo para elaboración y archivo de documentos".</p> <p>Después de elaborar o modificar el documento debe entregarse al Coordinador del Laboratorio o al Coordinador Técnico para su revisión.</p> <p>Nota: Las modificaciones a los documentos solo deben realizarse sobre los archivos existentes en la carpeta documentos en revisión.</p>	Coordinador de Calidad y/o personal asignado	
4	Revisar el contenido del documento	Revisar que el documento cumpla con la normatividad interna aplicable y que se acople a las actividades de operación y responsabilidades del personal participante. Si de esta revisión surge alguna sugerencia o corrección, se regresa a la actividad 3.	Todo el personal del SIINGMI	FGE-001 "Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos".
5	Hacer control de cambios a otros documentos	<p>Establecer que documentos es necesario actualizar con el cambio realizado y relacionarlos en al FGE-001 "Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos".</p> <p>Verificar que las modificaciones planeadas para estos documentos fueron realizadas.</p>	Coordinador de Calidad	FGE-001 "Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos".
6	Verificar el cumplimiento con los parámetros establecidos para el SGC	Verificar que el documento cumpla con los parámetros establecidos para el SGC y realizar las correcciones que se consideren necesarias.	Coordinador de Calidad	FGE-001 "Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos".
7	Aprobar documento	Aprobar el uso del documento y establecer la fecha de vigencia.	Director del Laboratorio	de documentos".

8	Actualizar y la distribuir documentación	<p>Actualizar el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” con la información requerida.</p> <p>Trasladar la versión anterior del documento a la carpeta “DOCUMENTOS OBSOLETOS” en el proceso correspondiente y eliminar el documento obsoleto anterior.</p> <p>Convertir el documento aprobado a formato pdf y almacenarlo en la carpeta “Documentos activos” en el proceso correspondiente. El documento aprobado en su formato inicial debe ser protegido para su apertura y trasladado a la carpeta “D:\SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD \ DOCUMENTOS ACTIVOS \ ARCHIVOS DE SEGURIDAD”, en el proceso correspondiente.</p> <p>Si se especifica que el documento tendrá copias controladas impresas, se debe asegurar su correcta identificación, distribución y la destrucción de los documentos obsoletos.</p> <p>Si se trata de la anulación de un documento, se guarda una copia en la carpeta “DOCUMENTOS OBSOLETOS”, se elimina del FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” y se destruyen las copias controladas archivadas en medios físicos y electrónicos.</p>	Coordinador de Calidad	<p>FGE-001 “Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos”.</p> <p>FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.</p>
9	Notificar o entrenar sobre los cambios del documento a los usuarios del mismo	<p>Cuando se genera un nuevo documento o se realizan modificaciones, se entrena a los usuarios del documento.</p> <p>Nota: Cuando se considere necesario se deben resaltar los cambios realizados a los documentos, haciéndolos fácilmente identificables por los usuarios.</p>	Coordinador de Calidad	FGE-001 “Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos”.

5.2.2 Control de documentos externos

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar y registrar los documentos externos y sus actualizaciones	<p>Identificar los documentos externos que se utilizan en los procesos del SGC y referenciarlos en los documentos pertinentes.</p> <p>Ingresar en el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” el documento externo, registrando su nombre, código, versión, fecha de actualización y puntos de uso en los que se encontrará disponible.</p> <p>Cuando se trate de la actualización de un documento externo, se debe registrar el cambio del número de versión y la fecha de actualización en FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.</p>	Coordinador de Calidad	FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.
2	Distribuir copias del documento externo	<p>Los documentos externos en medio electrónico se deben almacenar en la carpeta “DOCUMENTOS ACTIVOS” en el proceso correspondiente.</p> <p>Para los documentos externos físicos, se debe asegurar su distribución de acuerdo a lo establecido en el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.</p> <p>Los documentos externos obsoletos deben ser destruidos oportunamente.</p>	Coordinador de Calidad	

3	Notificar la nueva versión del documento externo	Cada año se debe verificar la vigencia de la edición o versión de los documentos externos. Cuando se identifica un nuevo documento externo o si existe alguna actualización, se entrena a los usuarios del documento.	Coordinador de Calidad	FGE-001 “Solicitud de elaboración, modificación o anulación de documentos”.
---	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

5.2.3 Control de Registros

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar el registro	Identificar los registros de los procesos del SGC, referenciándolos en las caracterizaciones y procedimientos. Diligenciar en el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” la información referente al nombre del registro, el código y la versión del formato utilizado (si se utiliza formato).	Coordinador de Calidad	FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.
2	Ubicar los formatos impresos sin diligenciar	Establecer una ubicación de fácil acceso para los formatos sin diligenciar y relacionarla en el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.		
3	Ubicar registros y establecer la manera de archivarlos	Establecer la ubicación del registro y diligenciarla en el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” de manera que se indique claramente el lugar de acceso y el nombre de la carpeta o ruta que se debe seguir en el disco duro. Definir la manera como serán archivados los registros: por consecutivo, por orden cronológico, por orden alfabético u otras.	Coordinador de Calidad	FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”.
4	Definir tiempos de conservación y disposición final de los registros	Especificar en el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros” el tiempo durante el cual los registros serán almacenados y se encontrarán disponibles para el proceso. Establecer que se hará con los registros luego del tiempo de conservación.		

5.2.4 Control de datos: En el FGE-002 “Listado maestro de documentos y registros”, se encuentra la lista de personas que están autorizadas para acceder a cada uno de los registros que se generan en el SGC de SIINGMI.

- ✓ Para controlar el acceso a los datos que se encuentren en medios electrónicos, es necesario que todos los registros se guarden con contraseña de apertura, esta contraseña solo deben conocerla las personas autorizadas. En cuanto a los registros almacenados en medios físicos, el Coordinador de Calidad es el responsable de archivarlos de manera segura, permitiendo el acceso solo a las personas autorizadas.
- ✓ Los resultados de los mantenimientos son entregados por el Director de Mantenimiento al responsable de ingresarlos a la base de datos después de ser revisados. El ingreso de resultados al reporte de Mantenimiento está restringido por una contraseña de apertura que solo conocen los autorizados para ingresar datos en ella.
- ✓ Semanalmente se realiza una copia de respaldo de los registros del SGC de acuerdo a las disposiciones dadas en el IGE-001 “Instructivo para elaboración y archivo de documentos”

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ✓ IGE-001 “INSTRUCTIVO PARA ELABORACIÓN Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS”
- ✓ FGE-001 “SOLICITUD DE ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN O ANULACIÓN DE DOCUMENTOS”
- ✓ FGE-002 “LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”

	PROCESO PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Código:2
	PROCEDIMIENTO PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:
Establecer las actividades necesarias para la definición de directrices para el funcionamiento de SIINGMI S.A.S.
2. ALCANCE
Este procedimiento aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad.
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. ✓ Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. ✓ Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
4. GENERALIDADES
Este procedimiento es responsabilidad en su totalidad del Gerencia de SIINGMI, el cual debe aplicar la gestión por procesos para los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
4.1. MÉTODO PARA LA GESTIÓN DE PROCESOS
Se utiliza el ciclo PHVA como método para gestionar procesos; a continuación, se explica las actividades con las que se da cumplimiento a dicho método:
<p>PLANEAR</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación de procesos ✓ Construcción de la red de procesos o mapa de procesos ✓ Elaboración de la caracterización de cada proceso en la que se incluyen las entradas, salidas, proveedores, clientes, recursos, responsable del proceso, nombre y código del proceso. Además, se establecen los controles sobre cada proceso. ✓ Documentación de las actividades de cada proceso, a través de procedimientos. ✓ Formulación de indicadores de gestión para cada proceso. ✓ Diseño de formatos necesarios. <p>HACER</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Difundir los documentos elaborados ✓ Implementar o aplicar cada procedimiento instructivo ✓ Diligenciar formatos ✓ Recolección de datos. <p>VERIFICAR</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementación de las actividades establecidas en el cuadro de seguimiento y medición. ✓ Seguimiento a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. ✓ Evaluación periódica de la política de calidad.

- ✓ Seguimiento periódico a los objetivos de calidad.

ACTUAR O AJUSTAR

- ✓ Acciones correctivas
- ✓ Acciones preventivas
- ✓ Revisión por la dirección
- ✓ Cambios en las políticas y los objetivos de calidad.

FUENTES DE CAMBIOS

- ✓ Cambios en la norma NTC-ISO 9001:2008
- ✓ Reestructuraciones en SIINGMI S.A.S.
- ✓ Cambios en Tecnologías (equipos, Métodos de trabajo)
- ✓ Cambios o aumento de clientes
- ✓ Cambios de personal.

ACTIVIDADES PARA CAMBIAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- ✓ Revisar el mapa de procesos y ajustarlo.
- ✓ Identificar los documentos del Sistema de Gestión que deben modificarse.
- ✓ Documentar y Aplicar las acciones de mejora propuestas.
- ✓ Hacer seguimiento a las actividades de las acciones de mejora y tomar acciones garanticen el cumplimiento de su objetivo.

5. DESARROLLO

5.1. FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

Se realiza la encuesta anual al personal de la Organización por medio del FGT-001 Encuesta de Satisfacción del cliente interno, para identificar su nivel de satisfacción. Una vez se reciban todas las encuestas se tabulan los resultados y se hace su respectivo análisis, esto lo realiza el coordinador de calidad.

Se recogen las encuestas realizadas a los clientes externos anualmente en el formato FMA-001 Encuesta de Satisfacción Servicios de Mantenimiento Cliente Externo. Se tabulan y analizan los resultados, el encargado del análisis es el Coordinador de Calidad.

Los resultados de cada uno de los análisis anteriores, son presentados a Gerencia, luego se identifican las debilidades según las encuestas. Adicionalmente Gerencia determinará sus directrices, en los casos en que se esté revisando a política existente, estas directrices estarán representadas por la política de calidad.

La política de calidad deberá ser publicada y comunicada en una cartelera puesta en la entrada del área de recepción de equipos, para que sea apreciada tanto por los empleados, como por los clientes de SIINGMI S.A.S. La política será evaluada de forma verbal y escrita anualmente.

5.2. DETERMINACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD

Una vez formulada la política de calidad, esta es la base para la formulación de los objetivos de calidad.

La política de calidad se divide en frases, para cada frase se formulan objetivos que ayuden a cumplir lo establecido en la frase, mínimo un objetivo por frase, los objetivos se redactan incluyendo un verbo, los cuales deben ser medibles, alcanzables y retadores.

Para cada objetivo se diseñan estrategias para lograr su cumplimiento.

5.3. CONSTRUCCIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los indicadores de gestión demuestran la capacidad de cada proceso para alcanzar los resultados planificados. Los indicadores se construyen siguiendo los siguientes pasos y diligenciando la ficha de indicadores FPE -004 Formato de Planeación Estratégica así:

- ✓ **NOMBRE:** se refiere a la designación de la variable del proceso, factor clave del éxito, o a la característica del producto.
- ✓ **OBJETIVO:** Es el uso que se le espera dar a la información obtenida. Es el para qué. Se debe expresar en términos de: maximizar, minimizar, eliminar, mejorar, mantener.
- ✓ **SISTEMAS DE INFORMACIÓN:** Planilla, formato, base de datos o cualquier otra fuente de recolección de datos que va a utilizarse.
- ✓ **EXPRESIÓN:** Fórmula para calcular el indicador.
- ✓ **FRECUENCIA:** Es la periodicidad con que se deben realizar las mediciones.
- ✓ **META:** Valor estándar del indicador.
- ✓ **TOMA DE DECISIÓN:** Es el menú de posibles alternativas de acción emprendida frente a una desviación determinada frente a la meta.

Cada trimestre se revisa el seguimiento de indicadores de Calidad FPE-004, por el Coordinador de Calidad, el cual llena un control a dicho formato, para presentarlo a Gerencia, así ser evaluado y tomar decisiones (acciones correctivas o acciones de mejora)

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FMA-001 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO.

FGT-001 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO

FPE-004 FORMATOS PLANEACIÓN ESTRATÉGICA (FICHA DE INDICADORES)

FPE-004 FORMATOS PLANEACIÓN ESTRATÉGICA (SEGUIMIENTO DE INDICADORES)

FPE-007 ACCIONES DE MEJORA.

ANEXO 5. CARACTERIZACIÓN DE PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA Y DESCRIPCIÓN DE SUS PROCEDIMIENTOS

	PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA	Código: CMA
	SIINGMI S.A.S	Versión: 00

Objetivo	Planificar e implementar los procedimientos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurar la conformidad y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad de SIINGMI S.A.S.
Alcance	Aplica para todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de SIINGMI S.A.S.

Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Clientes
Necesidades cliente	Encuesta de satisfacción de servicios de mantenimiento cliente externo Recepción de quejas, reclamos y sugerencias	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analizar encuesta de satisfacción de servicios de mantenimiento cliente externo y encuesta de satisfacción del cliente interno. ✓ Aplicar el formato de control de trabajo y producto no conforme. ✓ Aplicar el procedimiento de atención de quejas, reclamos y sugerencias. ✓ Realizar Auditorías internas ✓ Aplicar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas. ✓ Realizar revisión por la dirección. ✓ Aplicar herramientas estadísticas para análisis de información. 	Informe de revisión por la dirección	Proceso Planeación estratégica
Proceso de recursos humanos.	Encuesta de satisfacción del cliente interno Evaluación del personal		Acciones correctivas y preventivas	Todos los procesos
Todos los procesos	Control de trabajo y producto no conforme		Adaptabilidad de políticas y procedimientos	
Proceso planeación estratégica	Misión, visión, política y objetivos de calidad, indicadores, planes de mejoramiento, mapa de procesos y manual de calidad			

Responsable	Seguimiento y Medición	Requisitos Legales
Gerente General Coordinador de Mantenimiento. Coordinador de Calidad	Mejoras realizadas •(Indicadores cumplidos / indicadores propuestos)x 100	
Participan		
Personal de SIINGMI S.A.S.		

Recursos físicos	Documentación	
	Documentos	Registros
<ul style="list-style-type: none"> •Computador •Impresora 	IMA-001 Instructivo para la aplicación de herramientas estadísticas PMA-001 Control de trabajo no conforme PMA-002 Atención de quejas, reclamos y sugerencias PMA-003 Auditorías internas PMA-004 Acciones correctivas y preventivas PMA-005 Revisión por la dirección	FMA-001 Encuesta de satisfacción de servicios de mantenimiento cliente externo FMA-002 Control de trabajo y producto no conforme FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias FMA-004 Acciones correctivas FMA-005 Plan de auditoria FMA-006 Lista de chequeo FMA-007 Informe de auditoria FMA-008 Cronograma de auditorias FMA-009 Acta de revisión por la dirección FMA-010 Acciones preventivas FMA-011 Registro de herramientas estadísticas FMA-012 Evaluación de auditores Tabulación de encuesta (cliente externo) Tabulación de encuestas (cliente interno)

	PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA	Código: PMA-001
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer las medidas y responsabilidades para identificar, evaluar y dar tratamiento a los trabajos identificados como no conformes, que se presentan durante la prestación del servicio y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de SIINGMI S.A.S.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades de SIINGMI S.A.S. o sus resultados antes, durante y después de un mantenimiento, que se encuentren no conformes, con los procedimientos propios o con los requisitos acordados con el usuario y que afecten la validez de los resultados.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Acciones correctivas.** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- ✓ **Acciones preventivas.** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- ✓ **Corrección.** Acción inmediata tomada para eliminar una no conformidad detectada. NOTA: Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.
- ✓ **Evidencia Objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- ✓ **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito establecido en normas, procedimientos, especificaciones, reglamentos u otros documentos.
- ✓ **Requisito:** Necesidad, expectativa, características o especificación que se convierte en obligatorio.
- ✓ **Trabajo no conforme:** trabajo o resultado que no cumple con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad, con los procedimientos de mantenimiento o con los requisitos acordados con el usuario.
- ✓ **Tratamiento a la no conformidad:** Acción emprendida respecto a un servicio no conforme para resolver la no conformidad, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados.
- ✓ **Verificación.** Confirmación mediante aporte de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos especificados.

4. GENERALIDADES

- ✓ Es responsabilidad de quien detecte la no conformidad, notificar al responsable del proceso (director general, director de mantenimiento o coordinador de calidad) para llevar a cabo el presente procedimiento; el responsable del proceso en el cual se detecte la no conformidad es el encargado de levantar el registro correspondiente diligenciando el formato FMA-002 Control de trabajo y producto no conforme”.

- ✓ Si el trabajo no conforme afecta el resultado final de mantenimiento, se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace algún tiempo se está comprometiendo resultados se debe notificar al cliente y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.
- ✓ Cuando se corrija el trabajo no conforme, se debe someter a una verificación para mostrar su conformidad con los requisitos exigidos.
- ✓ Se deben seguir los procedimientos de acciones correctivas, acciones preventivas y atención de quejas y reclamos, cuando la evaluación indique que podría volver a ocurrir trabajo no conforme o que existe duda sobre si las operaciones del mantenimiento cumplen con sus propias políticas y procedimientos.

4.1 ORIGEN DEL TRABAJO O PRODUCTO NO CONFORME

Origen del trabajo o producto no conforme	Tratamiento
Quejas y reclamos	Registrar la queja o reclamo en el formato FMA-003 Recepción de quejas y reclamos y aplicar el procedimiento PMA-002 Atención de quejas y reclamos. Si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.
Verificaciones de control de calidad	Evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final como por ejemplo: Si un equipo está fuera de especificación y no se ha realizado corrección. Solo reanudar su uso cuando la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y se haya verificado que el equipo cumple con las especificaciones. Si es necesario se detiene el trabajo y solo se reanuda cuando la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada para que cumpla la especificación.
Durante la ejecución de un servicio comprado	Detener el servicio y no se continúa hasta que la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada.
Supervisión del personal	Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal, se debe evaluar la implicación de la no conformidad, si esta incide en el resultado final detener el trabajo evaluar los resultados obtenidos. Reanudar el trabajo sólo cuando la no conformidad esté solucionada. Si se detecta que el problema es de capacitación, entrenar al personal en el aspecto no conforme.
Auditorías internas	Seguir el procedimiento PMA-004 acciones correctivas y preventivas.
Revisión por la dirección	Registrar el o los hallazgos y evaluar las implicaciones del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo.

5. DESARROLLO

5.1. NO CONFORMIDADES

No.	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Identificar trabajo no conforme	Se identifica el trabajo no conforme según lo establecido en las condiciones generales de este procedimiento.	Personal de SIINGMI S.A.S.	
2	Registrar el trabajo no conforme	Quien identifica el trabajo no conforme informa al Director de Mantenimiento y, registra el correspondiente evento en el formato.	Personal de SIINGMI S.A.S.	FMA-002 Control de trabajo y producto no conforme, FMA-003 atención de quejas y reclamos, FMA-004 Acciones correctivas

3	Evaluar el trabajo no conforme	Se evalúa la frecuencia con que se detecta el trabajo no conforme y la gravedad del mismo y se define si se requiere la aplicación de acciones correctivas.	Personal de SIINGMI S.A.S.	FMA-002 Control de trabajo y producto no conforme , FMA-004 Acciones correctivas
4	Establecer tratamiento	Se realiza un análisis de causas del trabajo no conforme, se determina el tratamiento a seguir y se toman decisiones para la aceptación.	Personal de SIINGMI S.A.S.	FMA-002 Control de trabajo y producto no conforme
5	Asignación de responsables	Se asigna el (los) responsable (s) para solucionar la no conformidad y para verificar la eficacia del tratamiento	Director de Mantenimiento	
7	Corregir y/o tomar acción correctiva	Se realiza la corrección y/o acción correctiva al trabajo no conforme y se toman decisiones para la aceptación del trabajo no conforme.	Personal de SIINGMI S.A.S.	FMA-002 Control de trabajo y producto no conforme

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ✓ FMA-002 CONTROL DE TRABAJO O PRODUCTO NO CONFORME
- ✓ FMA-003 RECEPCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS
- ✓ FMA-004 ACCIONES CORRECTIVAS
- ✓ PMA-002 ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS
- ✓ PMA-003 AUDITORIAS INTERNAS
- ✓ PMA-004 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
- ✓ PMA-005 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

	PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA	Código: PMA-002
	PROCEDIMIENTO ATENCIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer las actividades necesarias para el tratamiento y solución de las quejas, reclamos y sugerencias de los clientes, recibidas en el laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las quejas, reclamos y sugerencias de los clientes, desde la recepción de las mismas, hasta dar una respuesta con una solución acorde a las exigencias del cliente.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Reclamación:** Solicitud del Cumplimiento de las condiciones previamente concertadas.
- ✓ **Queja:** Manifestación de la insatisfacción del cliente respecto al servicio prestado o al propio manejo de las quejas.
- ✓ **Sugerencia:** Propuesta que formula un usuario o una institución para el mejoramiento de los servicios prestados.

4. GENERALIDADES

El Coordinador de Calidad es el responsable de hacer aplicar lo dispuesto en este procedimiento.

Todas las quejas, reclamos y sugerencias de los clientes son clasificados no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad. Pero son registradas únicamente en el formato FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias.

El personal de SIINGMI registra en el formato FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias todas las quejas y reclamos de los clientes que lleguen por cualquier medio, con relación a los servicios que presta la empresa.

Toda queja, reclamos o sugerencias del cliente que se considere procedente, amerita la toma de acciones correctivas.

5. DESARROLLO

5.1. QUEJAS, RECLAMOS O SUGERENCIAS

No.	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Registro de quejas, reclamos o sugerencias	<p>Recibir las quejas, reclamos y sugerencias de los clientes, por medio verbal o escrito.</p> <p>Si la quejas, reclamos o sugerencias son transmitido por medio verbal, ya sea personal o por teléfono, el personal de SIINGMI que la reciba registra ésta inmediatamente en el formato.</p> <p>Si la queja, reclamo o sugerencia son transmitidos por medio escrito, ya sea cartas, E-mail o buzón de sugerencias, el personal de SIINGMI la diligencia en el formato y anexa a este el soporte enviado por el cliente.</p>	Personal de SIINGMI S.A.S.	FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias

2	Evaluación de la queja o reclamo	Con la participación de todos los involucrados, se efectúa una evaluación de los motivos de la queja, reclamo o sugerencia y analizan todos los datos disponibles relacionados con el mismo y se define si este es procedente o no. Si se determina que no es procedente se envía una respuesta por escrito al cliente con los argumentos pertinentes. Si se concluye que la queja, reclamo o sugerencia es procedente, se pasa a la siguiente actividad.	Director de Mantenimiento	FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias
3	Tratamiento de la queja o reclamo	Definir el tratamiento de la queja, reclamo o sugerencia, el responsable de ejecutarlo y el plazo para su ejecución. Todo esto se registra en el formato. El responsable ejecuta el tratamiento asignado, para dar solución a la queja, reclamo o sugerencia. El Coordinador de Calidad envía respuesta por escrito al cliente informándole el tratamiento que se le dio a su queja, reclamo o sugerencia	Coordinador de calidad	FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias
4	Seguimiento	Verificar el resultado que se obtuvo al aplicar el tratamiento seleccionado, con el fin de constatar que este cumplió con las expectativas del cliente. Si no se cumplió con las expectativas del cliente se devuelve a la actividad anterior.	Director Técnico	FMA-003 Recepción de quejas, reclamos y sugerencias
5	Toma de acciones	Tomar las acciones correctivas según el procedimiento PMA-004 Acciones Correctivas y preventivas.	Coordinador del calidad	PMA-004 Acciones correctivas y preventivas

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ✓ FMA-003 RECEPCIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS
- ✓ FMA-004 ACCIONES CORRECTIVAS
- ✓ PMA-004 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

	PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA	Código: PMA-003
	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer las directrices, controles y mecanismos necesarios para llevar a cabo una evaluación de las actividades de SIINGMI, con el fin de confrontar si estas están cumpliendo con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad y la norma NTC-ISO-9001:2008.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de SIINGMI.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Auditor:** Persona con la competencia para realizar una auditoría.
- ✓ **Auditor líder o interno:** Auditor que dirige el equipo evaluador.

- ✓ **Auditoría interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener evidencias que resulten de actividades, procesos, declaraciones documentadas y de otras informaciones, a fin de evaluarlas de forma objetiva para determinar la extensión del cumplimiento de los criterios de auditoría.
- ✓ **Criterios de auditoría:** Políticas, procedimientos o requisitos contra los cuales el auditor compara las observaciones y evidencias recolectadas.
- ✓ **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- ✓ **Evidencia objetiva:** Información que se puede comprobar que es verdadera, con base en hechos obtenidos mediante observación, medición, ensayo u otros medios.
- ✓ **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable, para evitar que vuelva a originarse.
- ✓ **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

4. GENERALIDADES

Es responsabilidad del Gerente General, el Coordinador de Calidad y del Director de Mantenimiento la planeación y organización de las auditorías internas.

Se tiene una programación anual, la cual se registra en el formato FMA-008 Cronograma de auditorías y se establece la frecuencia de la auditoría para los procesos del S.G.C

Las auditorías las realizan personas entrenadas y calificadas que sean independientes de la actividad que se va a auditar.

Para todos los hallazgos que generan duda de la eficacia de las operaciones se emprende una corrección y/o una acción correctiva.

En caso de que se requieran acciones correctivas por una no conformidad muy grave, es posible realizar auditorías adicionales para verificar que se llevan a cabo las acciones necesarias para dichas correcciones.

5. DESARROLLO

No.	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Seleccionar el equipo auditor	Se selecciona al equipo auditor y se les informa cuales procesos serán auditados.	Coordinador de calidad	
2	Planificar el programa de auditoría	Se programa una reunión de pre-auditoría, entre el auditor líder y el Director General para planear lo siguiente: fecha y hora de la auditoría, duración, el proceso que se va a revisar, objetivo y alcance de la auditoría, los nombres de los auditados, entre otros. Se deben definir los criterios y la metodología para la auditoría.	Director General	FMA-005 "Plan de auditoría"
3	Revisión preliminar	Se revisa los procedimientos que van a ser auditados y cualquier otra información pertinente, como, por ejemplo: reportes de auditorías previas, no conformidades y detalles de las acciones correctivas, registros, normas, entre otros. Esta documentación se debe solicitar al coordinador de calidad.	Equipo auditor	

4	Preparar auditoria	Se realiza una lista de chequeo de los requisitos o preguntas básicas que se deben plantear, con referencia a los pasos y decisiones del proceso. Cada miembro del equipo auditor debe tener una lista de preguntas relacionadas con el tema a auditar.	Equipo auditor	FMA-006 “Lista de chequeo”
5	Reunión de apertura	Se realiza una reunión antes de iniciar la auditoria con el personal de SIINGMI, con el propósito de: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Presentar el equipo auditor. ✓ Revisar el alcance de la auditoria. ✓ Revisar el plan de auditoria y aclarar detalles. ✓ Verificar la pertinencia de hacer la auditoria. ✓ Verificar que los auditados estén disponibles. 	Auditor líder	
6	Auditoria	Se realiza la auditoria usando como referencia la lista de chequeo. Los auditados son entrevistados en relación al procedimiento o son observados mientras realizan el procedimiento. El equipo auditor registra sus observaciones y recoge evidencia objetiva de que las actividades cumplen o no con el procedimiento escrito. El equipo auditor suministra retroalimentación a los auditados al final de la entrevista y les agradece su participación en la auditoria.	Equipo auditor	FMA-006 “Lista de chequeo”
7	Elaborar informe de auditoria	El equipo auditor se reúne después de la auditoria para evaluar las observaciones y evidencias identificadas durante la auditoria y decidir si cumple con los requisitos. Este informe da una declaración de la conformidad con los requisitos, hallazgos de la auditoria, retroalimentación positiva y recomendaciones de mejora, estas recomendaciones no deben decir cómo mejorar, sino qué mejorar. Al informe se debe anexar el formato FMA-006 “Lista de chequeo” Esta información se envía al Director General. Si se considera apropiado se programa una reunión con el Director General y el personal auditado con el fin de discutir el contenido del informe de auditoria.	Equipo auditor	FMA-007 “Informe de auditoria”
8	Tomar acciones correctivas	Para todas las no conformidades reportadas en el informe de auditoria, se emprende una acción correctiva. Para esto se sigue el procedimiento PMA-004 Acciones correctivas y preventivas.	Coordinador de Calidad	FMA-004 “Acciones correctivas”

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FMA-004 “ACCIONES CORRECTIVAS”
FMA-005 “PLAN DE AUDITORIA”
FMA-006 “LISTA DE CHEQUEO”
FMA-007 “INFORME DE AUDITORIA”
FMA-008 “CRONOGRAMA DE AUDITORIAS”
PMA-004 “ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS”

	PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA	Código: PMA-004
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

<p>1. OBJETIVO</p> <p>Establecer las actividades para identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades presentes y potenciales del Sistema de Gestión de Calidad, y emprender las acciones correctivas o preventivas para evitar que se repitan o prevenir su ocurrencia.</p>
<p>2. ALCANCE</p> <p>Aplica para todas las acciones tanto correctivas como preventivas, resultantes de las no conformidades presentes o potenciales detectadas en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.</p>
<p>3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</p> <p>Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable, para evitar que vuelva a originarse.</p> <p>Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.</p> <p>No conformidad: Incumplimiento de un requisito.</p> <p>Tratamiento a la No Conformidad: Acción emprendida con el propósito de resolver la no conformidad, para garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados.</p>
<p>4. GENERALIDADES</p> <p>La aplicación de este procedimiento es responsabilidad de todo el personal de SIINGMI.</p> <p>Las No-Conformidades que necesitan Acciones Correctivas se detectan en las siguientes fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reclamaciones de los clientes. ✓ Ejecución de mantenimientos. ✓ Elaboración de informes de mantenimiento. ✓ Revisiones de la dirección. ✓ Sugerencias del cliente por evaluación del servicio. ✓ Resultados de auditorías. ✓ No conformidades reiterativas. ✓ Medición y control de procesos. ✓ Falta de habilidades y formación del personal. ✓ Equipos y herramientas. <p>La acción correctiva o preventiva que se toma para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales, debe ser de un grado adecuado a la magnitud de los problemas y proporcional con los riesgos encontrados.</p>

Cuando la causa de la no conformidad no es fácil de identificar, se utilizan herramientas estadísticas para analizar y detectar la causa. (Ver IMA-001 Instructivo para la aplicación de herramientas estadísticas).

Se realiza una evaluación para confirmar la efectividad de las acciones correctivas o preventivas implementadas cuando se detecta un problema o riesgo grave.

Todas las no conformidades detectadas en las auditorias, son tratadas con acciones correctivas.

5. DESARROLLO

5.1. ACCIÓN CORRECTIVA

Nº	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Identificación de causas de la no conformidad	Identificar las posibles causas de la no conformidad y determinar la causa raíz, utilizando herramientas como “lluvia de ideas”, “Diagrama causa-efecto” y “Diagrama de Pareto”, dependiendo de la complejidad para la identificación de la causa raíz se decide sobre la pertinencia de implementar estas herramientas.	Todo el personal de SIINGMI.	FGE-009 “Acta de reunión”
2	Tomar acción correctiva	Se elige cual o cuales son las acciones que se implementaran para solucionar la no conformidad. Se asigna un responsable de implementar las acciones correctivas adoptadas y la fecha límite para la implementación.	Coordinador de Calidad	FMA-004 “Acciones correctivas”
3	Verificar la eficacia de la acción correctiva	Una vez vencido el tiempo para la implementación de la acción correctiva, se verifica su eficacia. Si la no conformidad se cerró, se procede a cerrar la acción correctiva. Si la no conformidad no se ha solucionado, se pregunta al responsable las causas del incumplimiento del cierre de la no conformidad. Si se considera pertinente se amplía el tiempo de plazo para tomar las acciones necesarias, y se registra en la casilla de observaciones, de lo contrario se analizan y se presentan nuevas	Gerente General	FMA-004 “Acciones correctivas”

		<p>alternativas de acciones correctivas para que se implemente un nuevo plan y se regresa a la actividad 2.</p> <p>Nota: Si las acciones tomadas no fueron eficaces, se diligencia un nuevo formato de acciones correctivas, estableciendo un nuevo plan de acciones correctivas y se anexa al formato anteriormente diligenciado.</p>		
4	Realizar auditoria interna adicional	<p>Cuando se tenga una no conformidad que se considere pueda afectar la confiabilidad de las operaciones entonces se hará una auditoria interna adicional para verificar la eficacia de la acción correctiva. Dicha auditoria se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de auditorías internas PMA-003.</p>	Coordinador de Calidad	<p>FMA-004 “Acciones Correctivas” FMA-007 “Informe de Auditoria”</p>

5.2. ACCIÓN PREVENTIVA

Nº	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Identificar No conformidades potenciales	<p>Identificar las potenciales no conformidades por medio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisión por la dirección. ✓ Análisis de No Conformidades. ✓ Análisis de sugerencias del cliente por evaluación del servicio. ✓ Análisis de Reclamaciones de los clientes. ✓ Análisis de Acciones correctivas y preventivas anteriores. ✓ Resultados de auditorías, las observaciones u oportunidades de mejora detectadas. ✓ Experiencias en procesos similares. ✓ Sugerencias. ✓ Avances tecnológicos. <p>De esta revisión surgen solicitudes de acciones preventivas que el Coordinador de Calidad registra en el formato correspondiente.</p>	Todo el personal de SIINGMI	FMA-010 “Acciones preventivas”
2	Evaluación de causas	<p>Determinar posibles causas de las potenciales no conformidades, utilizando herramientas como “lluvia de ideas”, “Diagrama causa efecto” y “Diagrama de Pareto”. Dependiendo de la complejidad para la identificación de la causa raíz se decide sobre la pertinencia de implementar estas herramientas.</p>	Todo el personal de SIINGMI	FMA-010 “Acciones preventivas” FGE-009- “Actas de reunión”
3	Toma de acción preventiva	<p>Se eligen las acciones que se implementaran para evitar las potenciales no conformidades. Se asigna un responsable de implementar las acciones preventivas y una fecha para el cierre de la acción.</p>	Todo el personal de SIINGMI	FMA-010 “Acciones preventivas”

4	Verificar si la acción fue eficaz	Una vez vencido el tiempo para el cierre de la acción, se verifica la eficacia de la misma. Si la no conformidad potencial no se ha solucionado, se pregunta al responsable las causas, si se considera pertinente se amplía el tiempo de plazo para tomar las acciones, y se registra en la casilla de observaciones, de lo contrario se analizan y se presentan nuevas alternativas de acciones preventivas para que se implemente un nuevo plan y se regresa a la actividad 2.	Director General	FMA-010 "Acciones preventivas"
---	-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	-----------------------------------

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

IMA-001 INSTRUCTIVO PARA LA APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS
 FGE-009 "ACTAS DE REUNIÓN"
 FMA-004 "ACCIONES CORRECTIVAS"
 FMA-007 "INFORME DE AUDITORIA"
 FMA-010 "ACCIONES PREVENTIVAS"
 PMA-003 "AUDITORÍAS INTERNAS"

	PROCESO MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA CONTINUA	Código: PMA-005
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

<p>1. OBJETIVO:</p> <p>Definir las actividades necesarias para realizar la Revisión por la Dirección de SIINGMI S.A.S con el fin de determinar la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
<p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento aplica para todo el Sistema de Gestión de Calidad de SIINGMI y comprende desde la definición de las condiciones generales, hasta la evaluación y seguimiento a las decisiones y acciones resultado de la revisión.</p>
<p>3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y la eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos. ✓ SGC: Sistema de gestión de la calidad.
<p>4. GENERALIDADES</p> <p>Este procedimiento está a cargo del Gerente General.</p> <p>El SGC implementado en SIINGMI es revisado con una frecuencia mínimo de una vez al año por el Gerente General, el Director de Mantenimiento y el Coordinador de Calidad.</p> <p>Se considera información para la Revisión por la dirección, además de la Política y los Objetivos de Calidad los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cumplimiento del Plan de acción de la Revisión anterior. ✓ Resultados de auditorías. ✓ Retroalimentación del cliente. ✓ Desempeño de los procesos. ✓ Evaluaciones por organismos externos Secretaria de Salud Municipal y Departamental. ✓ Resultados de Acciones correctivas y preventivas tomadas durante el período. ✓ Acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección. ✓ Cambios que podrían afectar al SGC. ✓ Recomendaciones para mejorar. ✓ Análisis de las quejas. ✓ Resultados de las encuestas y observaciones de los clientes. ✓ Cambios en el volumen y tipo de trabajo.
<p>Los resultados de la Revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p>

- ✓ Análisis de las quejas.
- ✓ La mejora del producto o servicio en relación con los requisitos del cliente.
- ✓ Necesidad de recursos (entre los que se incluye el entrenamiento del personal).

La revisión por la dirección se hace con la presencia mínima del Gerente General y el Director de Mantenimiento o el Coordinador de Calidad de SIINGMI.

Las actas de revisión por la dirección tienen una numeración secuencial diferente a la de las reuniones ordinarias y son archivadas en la carpeta correspondiente al proceso.

La responsabilidad del Director de Mantenimiento y del Coordinador de Calidad de SIINGMI es tener todos los informes requeridos para la realización de la Revisión al Sistema de Gestión de la Calidad.

5. DESARROLLO

5.1. PROGRAMAR LA REVISIÓN

El Director General debe programar en el formato FMA-008 Cronograma de auditorías la revisión por la dirección y notificar por escrito la fecha de entrega de los informes de gestión de cada líder de proceso. Cada revisión gerencial, se debe programar a más tardar dos meses después de haber realizado auditorías internas a la totalidad del Sistema de Gestión de la Calidad. Se realiza mínima una Revisión anual por la Dirección.

5.2. ELABORACIÓN DE INFORMES

El líder de cada proceso con el apoyo del coordinador de Calidad y el Director Técnico, elaboran el informe con el siguiente contenido:

- ✓ Resultado de la auditoria.
- ✓ No conformidades con los requisitos del servicio.
- ✓ Desempeño de los procesos.
- ✓ Implementación de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Recomendaciones y conclusiones para la mejora continúa.

El Coordinador de Calidad presenta un informe que además de lo anterior contiene:

- ✓ Evaluación de satisfacción del cliente.
- ✓ Decisiones y acciones anteriores tomadas en revisiones por la gerencia.
- ✓ Cambios que podrían afectar el sistema.

5.2. ANÁLISIS DE INFORMES

En reunión convocada por el Gerente General, cada líder de los diferentes procesos expone los resultados registrados en el informe entregado con antelación.

El Gerente General verifica el cumplimiento de los objetivos y la aplicación de la política de calidad, para determinar si se han alcanzado; si no es así, tomar acciones correctivas y si ya se lograron, cambiarlos por otros nuevos.

Como conclusión de la revisión el Gerente General determina si el sistema:

- ✓ Es conveniente para la organización, es decir, que el sistema realmente funcione para SIINGMI.
- ✓ Es adecuado a las características SIINGMI, es decir, se diseñó de tal manera que es inherente a las actividades diarias.
- ✓ Es eficaz, es decir, ha permitido que SIINGMI logre los objetivos planteados.

5.4. ELABORAR INFORME DE REVISIÓN POR EL GERENTE GENERAL DE SIINGMI

Este informe es realizado por el Gerente General y contiene:

- ✓ Conclusiones del análisis de los informes.
- ✓ Proyectos y acciones necesarias para mejorar el sistema a corto y mediano plazo, detallando los cambios que implican estas acciones.
- ✓ Asignación de recursos.

5.5. EMITIR EVALUACIÓN

El Gerente General hace público el documento FMA-009 Acta de Revisión por la Dirección para su difusión al personal, donde explique la posición de la gerencia frente a los resultados de la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad, y los planes de Acción que incluyen las actividades a realizar, el responsable, el plazo para llevar a cabo la acción y los recursos que se necesitan.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FMA-009 “ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN”
FMA-008 “CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS”

ANEXO 6. CARACTERIZACIÓN DE PROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUDES Y DESCRIPCIÓN DE SUS PROCEDIMIENTOS

	PROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUDES SIINGMI S.A.S	Código: CAS-001 Versión: 00
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------

Objetivo	Asegurar que los requerimientos del cliente están adecuadamente definidos y SIINGMI está en capacidad de cumplirlos.
Alcance	Desde la recepción de necesidades del cliente hasta la entrega del equipo después del mantenimiento.

Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Clientes
Cliente	Necesidades del cliente. Equipos para realizar actividad de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estudio de la viabilidad del servicio ✓ Establecer condiciones para la prestación del servicio ✓ Elaborar Cotización ✓ Pactar las condiciones del servicio ✓ Elaborar solicitud de servicios ✓ Elaborar factura y recibir comprobante de pago ✓ Verificar las condiciones del equipo ✓ Identificar el equipo ✓ Generar programación de trabajo ✓ Almacenar la muestra ✓ Comunicar cambios a las condiciones pactadas inicialmente con el cliente 	Cotización o Contrato Factura	Cliente
Proceso de Planeación estratégica	Condiciones para la prestación de servicios		Solicitud de servicio aprobada	Proceso de realización de mantenimiento
Proceso de realización de mantenimiento	Información de los cambios a las condiciones iniciales de la solicitud de servicio Condiciones de los equipos			
Proceso de aseguramiento y reporte de resultados	Información de los cambios a las condiciones iniciales de la solicitud de servicio		Aceptación de cambios a la solicitud de servicio	Proceso de aseguramiento y reporte de resultados

Responsable	Seguimiento y Medición	Requisitos Legales
Secretaria	Número de solicitudes atendidas	
Participan		
Auxiliar técnico	•(Solicitudes atendidas / solicitudes recibidas) 100	

Recursos físicos	Documentación	Registros
	Documentos	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Teléfono - Fax ✓ Computador ✓ Impresora ✓ Espacio para almacenar equipos del cliente 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EAS-001 Condiciones para la prestación de servicios ✓ PAS-001 Revisión de solicitudes ✓ PAS-002 Manejo de equipos bajo prueba para actividad de mantenimiento 	FAS-001 Solicitud de servicios FAS-002 Oferta económica prestación de servicios FAS-003 Registro de contactos FAS-004 Recepción y entrega de equipos FAS-005 Factura Necesidades del cliente Comprobante de pago

	PROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUDES	Código: PAS-001
	PROCEDIMIENTO REVISIÓN DE SOLICITUDES	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer la forma de proceder para llevar a cabo la revisión de las solicitudes de los clientes y asegurar que todos los requisitos son entendidos, aceptados y cuando sea necesario, modificados correctamente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todo tipo de contrataciones, solicitudes y propuestas verbales o escritas, realizadas por el cliente que solicite alguno de los servicios prestados por SIINGMI S.A.S.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Contrato: Cualquier acuerdo escrito entre SIINGMI y sus clientes, en el cual el primero se compromete a prestar un servicio y el segundo a cumplir con las condiciones establecidas para la prestación de dicho servicio.

Minuta: Extracto o borrador que se hace de un contrato u otra cosa, anotando las cláusulas o partes esenciales, para copiarlo después y extenderlo con todas las formalidades necesarias para su perfección.

4. GENERALIDADES

Para garantizar que el cliente conoce las condiciones establecidas por SIINGMI para prestar servicios de mantenimiento externo, se elaboró el documento EAS-001 “Condiciones para la prestación de servicios”. Este documento se anexa a las cotizaciones enviadas a los clientes, cuando SIINGMI lo considere pertinente.

4.1 CRITERIOS PARA NO PRESTAR UN SERVICIO

SIINGMI S.A.S puede rechazar una solicitud de prestación de servicios por cualquiera de los siguientes motivos:

- ✓ Cuando los equipos que se utilicen para realizar el servicio se encuentren en proceso de mantenimiento o reparación.
- ✓ Cuando SIINGMI no esté en capacidad de realizar el mantenimiento de un equipo.
- ✓ Cuando la demanda excede la capacidad instalada SIINGMI.
- ✓ Cuando no se ha pagado el servicio o por el incumplimiento en pagos anteriores por servicios prestados.
- ✓ Cuando el cliente solicita el servicio en términos descorteses y obligantes.
- ✓ Cuando el cliente no acepte las condiciones establecidas por SIINGMI.

4.2. SERVICIOS PARA CLIENTES

- ✓ Los servicios ofrecidos por SIINGMI S.A.S y sus respectivas tarifas están establecidos en el “Listado de precios”, documento que se encuentra disponible en las instalaciones de la empresa. Si el cliente requiere un servicio que no se encuentra en este documento, se pone en contacto con el Director de Mantenimiento quien evaluará la posibilidad de prestar dicho servicio.
- ✓ El Gerente General puede, por operatividad, delegar la responsabilidad de recibir las necesidades de los clientes, evaluar la viabilidad de prestar servicios, elaborar cotizaciones y pactar la ejecución de servicios con los clientes, en el personal técnico y profesional de SIINGMI, cuando estos servicios se encuentren dentro de los establecidos por la empresa.
- ✓ El cliente comunica la aprobación de la cotización (cuando aplique) y de las condiciones establecidas para el servicio, con la aprobación por escrito.
- ✓ Cuando exista alguna variación en las condiciones pactadas por alguna de las partes, se procede a informar sobre el avance de la actividad de mantenimiento y se evalúa la viabilidad de pactar nuevas condiciones para la prestación del nuevo servicio. Las nuevas condiciones deben ser comunicadas al personal de SIINGMI involucrado en la prestación del servicio y realizar las variaciones correspondientes a la orden de servicio.
- ✓ Si un cliente contrata constantemente los servicios de SIINGMI, al momento de diligenciar el ítem “datos del cliente” de los documentos FAS-004 “Recepción y entrega de equipos” basta con consignar el nombre o razón social del cliente.
- ✓ Si un cliente desea establecer un contrato a mediano o largo plazo, se procede como sigue:
 1. Se recibe la inquietud del cliente ya sea por vía fax, e-mail, telefónica o personalmente.
 2. Se le envía al cliente por correo electrónico una copia del modelo de minuta, copia del y EAS-001 Condiciones para la prestación de servicios.
 3. El cliente diligencia la minuta de acuerdo con sus necesidades y de acuerdo con la información que SIINGMI le ha dado a conocer previamente y envía una copia a la empresa.
 4. El Gerente General analiza la minuta y le envía al cliente las correcciones a la misma.
 5. El cliente aprueba la minuta corregida y esta es revisada nuevamente al Gerente General para su visto bueno y si existe acuerdo con los términos se firma por las partes.
 6. Durante todo este proceso, la secretaria de SIINGMI realiza el seguimiento pertinente a la minuta con el fin de agilizar el proceso de aprobación de la misma.
 7. Si la minuta es aprobada se notifica al cliente y se inician los servicios, de lo contrario, se notifica al cliente, se efectúan los cambios pertinentes y se repite el trámite.

5. DESARROLLO

5.1. SERVICIOS PARA CLIENTES

No	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Recibir necesidades del cliente y evaluar la viabilidad del servicio solicitado	<p>Atender las solicitudes de servicio que llegan SIINGMI ya sea de manera personal, vía telefónica, correo, fax o e-mail.</p> <p>Cuando el servicio solicitado no se encuentra dentro de lo establecido en el “listado de precios”, evaluar si la empresa posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios para su ejecución.</p> <p>Si SIINGMI está en capacidad de realizar los servicios solicitados, se entrega al cliente la cotización (cuando aplique) y el documento EAS-001 “Condiciones para la prestación de servicios” y se diligencia el formato FAS-001 “Solicitud de Servicios”</p> <p>Si SIINGMI no está en capacidad de realizar los servicios solicitados, se notifica al cliente de forma verbal o escrita y se terminan las actividades.</p> <p>Cuando exista algún contacto telefónico con los clientes se debe diligenciar el formato FAS-003 Registro de contactos, en el cual se diligencian los datos de la empresa o persona y el servicio solicitado.</p>	Director de Mantenimiento y Secretaria	FAS-001 Solicitud de servicios FAS-002 Oferta económica para la prestación de servicios FAS-003 Registro de contactos
2	Pactar la realización del servicio con el cliente	<p>Recibir la notificación de aprobación del servicio por parte del cliente y anexar al formato FAS-001 “Solicitud de ensayos” dicha aprobación.</p> <p>Cuando la aprobación del cliente es realizada sin firma de apoyo, se diligencia en la solicitud respectiva, en el ítem observaciones, el día, la hora y medio por el cual el cliente comunicó dicha aprobación.</p>	Director de Mantenimiento y Secretaria	FAS-001 Solicitud de Servicios Documento de aprobación del cliente
3	Elaborar factura y recibir comprobante de pago	<p>Después de pactar las condiciones y efectuar las actividades, se diligencia el formato de factura.</p> <p>Si el cliente tiene convenio con SIINGMI, la facturación se realiza mensualmente en el formato FAS-005 “FACTURA” (a crédito), posteriormente está se envía al cliente para inicio del proceso de pago. Al cliente se entrega el original de la factura y SIINGMI conserva en su archivo una copia.</p> <p>Si el cliente no tiene convenio con SIINGMI se diligencia el formato FAS-005 “FACTURA” (de contado) cada vez que solicite un servicio, la cual puede cancelar en el Banco Davivienda. Al cliente se entrega el original de la factura y SIINGMI conserva en su archivo una copia.</p> <p>Después de cancelar la factura, el cliente envía el comprobante de pago al correo de SIINGMI, la copia del comprobante de pago será anexada a la copia de la factura que se conserva en el archivo de la empresa.</p>	Secretaria	FAS-005 Factura Comprobante de pago
4	Comunicar cambios a las condiciones pactadas inicialmente con el cliente	<p>Cuando exista alguna variación en las condiciones pactadas por alguna de las partes, se procede a informar sobre el avance de la actividad de mantenimiento y se evalúa la viabilidad de pactar nuevas condiciones para la prestación del nuevo servicio como en la actividad 1 del numeral 5.1.</p> <p>Las nuevas condiciones deben ser comunicadas al personal de SIINGMI involucrado en la prestación del servicio y realizar las variaciones correspondientes a la orden de servicio.</p>	Director de Mantenimiento Secretaria	FAS-001 Solicitud de servicios

5	Elaboración de contratos	<p>Si un cliente desea establecer un contrato, se procede como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se recibe la inquietud del cliente ya sea por vía fax, correo electrónico, telefónica o personalmente. ✓ Se le envía al cliente por correo electrónico una copia del modelo de minuta, copia del y EAS-001 Condiciones para la prestación de servicios. ✓ El cliente diligencia la minuta de acuerdo con sus necesidades y de acuerdo con la información que SIINGMI le ha dado a conocer previamente y envía una copia la empresa. ✓ El Gerente General analiza la minuta y le envía al cliente las correcciones a la misma. ✓ El cliente aprueba la minuta corregida y esta es revisada nuevamente al Gerente General para su visto bueno y si existe acuerdo con los términos se firma por las partes. ✓ Durante todo este proceso, la secretaria del SIINGMI realiza el seguimiento pertinente a la minuta con el fin de agilizar el proceso de aprobación de la misma. ✓ Si la minuta es aprobada se notifica al cliente y se inician los servicios, de lo contrario, se notifica al cliente, se efectúan los cambios pertinentes y se repite el trámite. 	Gerente General Director de Mantenimiento Secretaria	Contrato
---	--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	----------

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- EAS-001 CONDICIONES PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS
- FAS-001 SOLICITUD DE SERVICIOS
- FAS-002 OFERTA ECONÓMICA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS METROLÓGICOS
- FAS-003 REGISTRO DE CONTACTOS
- FAS-004 RECEPCIÓN Y ENTREGA DE EQUIPOS
- FAS-005 FACTURA

	PROCESO ATENCIÓN DE SOLICITUDES	Código: PAS-002
	PROCEDIMIENTO MANEJO DE EQUIPOS BAJO MANTENIMIENTO	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer los criterios para la manipulación segura de los equipos bajo mantenimiento suministrados por el cliente, y que son recibidos en SIINGMI, el manejo y almacenamiento correctos, de manera que se identifiquen y se conserven en buen estado.

2. ALCANCE

Aplica para el manejo de los equipos suministrados por el cliente, para la realización de actividad de mantenimiento.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Mantenimiento: Todas las acciones que tienen como objetivo preservar un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.

Mantenimiento Preventivo: Es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad.

Mantenimiento Correctivo: Aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.

4. GENERALIDADES

- En el documento EAS-001 se encuentran las “Condiciones para la Prestación de Servicios”.
- El transporte correcto de los equipos desde y hasta las instalaciones de SIINGMI es responsabilidad del cliente.
- La responsabilidad de recibir los equipos que ingresan con sus accesorios y realizar la inspección de recepción, está a cargo de la Secretaria y el personal técnico de SIINGMI.
- El cliente es responsable de informar al personal de SIINGMI cuando requiera que los equipos le sean guardados y de recogerlos en las instalaciones de la empresa.
- El código con el que se identifica la actividad de mantenimiento es único.

5. DESARROLLO

No	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Recepción de los equipos suministrados por el cliente	<p>Todos los equipos ingresan SIINGMI a través del área de recepción de equipos y se inspeccionan su estado físico y funcionamiento.</p> <p>Si el equipo recibido no cumple con las condiciones establecidas para que la ejecución de la actividad de mantenimiento preventivo se lleve a cabo, este se devuelve para ajuste ó mantenimiento correctivo.</p> <p>En el formato FAS-004 “Recepción y entrega de equipos” se diligencia toda la información concerniente a la recepción del equipo y a la aceptación o devolución del mismo, incluyendo las observaciones que se consideren pertinentes.</p>	Secretaria y/o Personal técnico	FAS-004 Recepción y entrega de equipos

2	Identificación de los equipos para actividad mantenimiento suministrados por el cliente	Luego de aceptado, el equipo se identifica con un sticker que lleva el número de la solicitud de servicios y la fecha recepción del formato de recepción y entrega de equipos.	Secretaria y/o Personal técnico	FAS-004 Recepción y entrega de equipos
3	Generar programación de trabajo	Una vez se recibe el equipo, el Director de Mantenimiento designa la actividad de mantenimiento al personal técnico.	Director de Mantenimiento	“Programación de trabajo”
4	Manipulación de los equipos antes de la actividad de mantenimiento.	Los equipos serán ubicados en la estantería “equipos que ingresan”, debidamente identificados; teniendo en cuenta todas las medidas que garanticen la ejecución y resultados correctos de la actividad mantenimiento.	Personal técnico	
5	Manipulación de los equipos después de la actividad de mantenimiento.	Una vez finalizada la actividad mantenimiento, los equipos son ubicados en la estantería “equipos que salen”.	Personal técnico	
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS				
EAS-001 CONDICIONES PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS				
FAS-004 RECEPCIÓN Y ENTREGA DE EQUIPOS				

ANEXO 7. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO REALIZACIÓN DE MANTENIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE SUS PROCEDIMIENTOS

	CRM-001 PROCESO REALIZACIÓN DE MANTENIMIENTO	Código: CRM-001
	SIINGMI S.A.S	Versión: 00

Objetivo	Asegurar que el servicio prestado se realiza bajo procedimientos establecidos que garanticen resultados confiables.
Alcance	Desde la preparación del equipo para mantenimiento hasta la entrega del equipo y sus resultados después del mantenimiento.

Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Clientes
Atención de solicitudes	Solicitud de servicio aprobada Aceptación de cambios a la solicitud de servicio	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Planear la prestación del servicio: recepción e identificación del Equipo para mantenimiento ✓ Realizar montaje requerido para el mantenimiento: preparación del laboratorio de mantenimiento ✓ Preparar el equipo patrón y el equipo bajo revisión. ✓ Asignar el personal responsable del mantenimiento. ✓ Ejecutar el mantenimiento. ✓ Registrar datos y observaciones del mantenimiento. ✓ Elaborar documentación referente al mantenimiento. 	Información de los cambios a las condiciones iniciales de la solicitud de servicio	Atención de solicitudes
Proceso de gestión de la infraestructura	Condiciones adecuadas en infraestructura para la realización del mantenimiento.		Condiciones para la prestación de servicios de mantenimiento. Instructivos para la realización de mantenimiento.	
Proceso de gestión de compras	Elementos o servicios para la realización de los mantenimientos.		Datos y observaciones del mantenimiento. Documentos de soporte para el mantenimiento.	Atención de solicitudes

Responsable	Seguimiento y Medición	Requisitos Legales
Coordinador de Mantenimiento.	Numero de mantenimientos realizados: (Número de mantenimientos realizados/número de mantenimientos solicitados) X 100	N.A
Participan	Mantenimientos que se deben repetir. (Número de mantenimientos conformes/número de mantenimientos solicitados) X 100	
Personal Técnico		

ANEXO 8. CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO Y DESCRIPCIÓN DE SUS PROCEDIMIENTOS

	PROCESO GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO	Código: CGT -001
		Versión: 00
	SIINGMI S.A.S	Solicitud:

Objetivo	Establecer los lineamientos para la gestión del talento humano para el personal que trabaja actualmente y para el que ingrese nuevo en la empresa.
Alcance	Aplica para todo el personal que realiza actividades técnicas o administrativas en la empresa.

Recursos físicos	Documentación	Registros
	Documentos	
Equipos y herramientas de apoyo para la realización de mantenimientos. Equipos para la realización de mantenimiento. Insumos Infraestructura física	<ul style="list-style-type: none"> •Solicitud de Servicio Aprobada. •PRC-001 Protocolo de mantenimiento. •Solicitud de Repuestos requeridos. •Manual de Fabricante para el equipo bajo mantenimiento •IGI-001 Instructivo para la seguridad en el laboratorio de mantenimiento. •Solicitud de Facturación. 	<ul style="list-style-type: none"> •Registro para el mantenimiento y actividades realizadas. () •Hoja de vida del Equipo en Mantenimiento. •Acta de Entrega del Equipo.

Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Clientes
Todos los procesos	Necesidades de personal, capacitación y/o entrenamiento	Identificar necesidades de personal Realizar el formato de perfil de cargo Seleccionar al personal Contratar al personal Realizar hoja de vida del personal Realizar el plan de capacitación y entrenamiento Registrar las inducciones, capacitaciones y entrenamientos Definir responsables y suplentes para las actividades técnicas Realizar la encuesta de satisfacción del cliente interno y tabular la información Evaluar al personal	Encuesta de satisfacción del cliente interno	Proceso de Planificación estratégica Proceso de medición, análisis y mejora
			Evaluación del personal	Proceso de medición, análisis y mejora
			Personal necesario para la realización de actividades	Todos los procesos

Responsable	Seguimiento y Medición	Requisitos Legales
Gerente General	Evaluación del personal	N.A
Participan	•Puntaje superior al 75% en la evaluación	

Director de mantenimiento / Coordinador de calidad		
-------------------------------------------------------	--	--

Recursos físicos	Documentación	
	Documentos	Registros
Teléfono - Fax Computador Impresora	PGT-001 Gestión del talento humano	FGT-001 Encuesta de satisfacción del cliente interno FGT-002 Perfil del cargo FGT-003 Formato de hoja de vida FGT-004 Plan de capacitación y entrenamiento FGT-005 Registro de inducción, capacitación y entrenamiento FGT-006 Evaluación de la eficacia de la capacitación FTG-007 Evaluación de desempeño Requisitos generales de ingreso

	PROCESO GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO	Código: PGT-001
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:
Establecer la metodología para la selección, inducción, entrenamiento, capacitación y evaluación del personal que trabaja actualmente y para el personal nuevo que ingrese de SIINGMI S.A.S.
2. ALCANCE
Aplica para todo el personal que realiza trabajos de mantenimiento o administrativos en SIINGMI, ya sea contratado a término indefinido o a término fijo.
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
<p>Inducción: proceso por medio del cual el trabajador recién ingresado a SIINGMI S.A.S recibe información que le permite integrarse y adaptarse.</p> <p>Entrenamiento: hace referencia a un proceso formativo a corto plazo aplicado de manera sistemática y organizada a los colaboradores nuevos, mediante el cual adquieren conocimientos específicos relacionados con el trabajo, habilidades y competencias propias del cargo y de la empresa.</p> <p>Entrenamiento Certificado: corresponde a la educación informal, es decir las actividades de formación que no requieren ser desarrolladas necesariamente por instituciones educativas; no requieren ser autorizadas, ni implican título profesional expedido por institución educativa autorizada por el Ministerio de Educación; no obstante, requieren de programas educativos que incluyan contenidos teóricos y prácticos. Es válido el entrenamiento impartido por las instituciones educativas mediante programas de educación continua, con certificación expedida por la misma.</p> <p>Capacitación: proceso de aprendizaje basado en un modelo que tiene como propósito central formar individuos en temas específicos.</p> <p>Formación Individual: acciones formativas para el desarrollo de competencias acordes con el rol y las responsabilidades del proceso, área o servicio en que participa.</p>
4. GENERALIDADES
El Gerente General y del Director de Mantenimiento son los responsables de hacer cumplir lo dispuesto por este procedimiento.
El proceso de selección de personal se realiza con base en los PC “Perfiles de Cargo” de SIINGMI S.A.S, los cuales se encuentran disponibles en las instalaciones la empresa.
Los perfiles de los cargos, establecidos en el organigrama de SIINGMI, serán evaluados y actualizados cada vez que se requiera y se informará al área de Talento Humano para su respectivo trámite.
Toda persona que ingrese para realizar trabajos en SIINGMI y que se encuentre en entrenamiento, es supervisada por el Gerente General o el suplente, durante un periodo de tiempo establecido de acuerdo a la complejidad de las funciones a desempeñar y hasta garantizar que las operaciones se realicen, de manera que cumpla con las condiciones propias de la misma.
Con la realización de reuniones semanales se asegura el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad y la concientización del personal acerca de la importancia y la pertinencia de sus actividades para contribuir al logro de los objetivos del sistema de gestión de calidad, con la participación de todo el personal de SIINGMI y cuyos temas tratados, además de los compromisos establecidos, son registrados en un acta donde los temas de calidad son documentados en un aparte

de esta para dejar registro del tema tratado y su gestión.

5. DESARROLLO

5.1. SELECCIÓN DE PERSONAL

N _o	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar necesidades de personal	Identificar las necesidades de nuevo personal con base en la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Crecimiento en la demanda de los servicios. ✓ Novedades de la planta de personal (Renuncias, Jubilaciones, Traslados internos). ✓ Ampliación del portafolio de servicios. 	Gerente General Director de Mantenimiento	
2	Consultar el perfil del cargo y hacer convocatoria	Se revisan los perfiles de los cargos y en caso de ser necesarios se actualizan. Para la contratación de personal por prestación de servicios el Gerente General convoca los aspirantes y selecciona las hojas de vida, de acuerdo con el perfil del cargo. Para la contratación de personal de planta o provisional, se solicita a la oficina de Talento Humano la contratación y el Gerente General en conjunto con esta área seleccionan las hojas de vida de acuerdo a lo establecido en el formato de perfil de cargo.	Director General Área de Talento Humana	FGT-002 Perfil del cargo
3	Seleccionar el personal	Cuando se trate de la contratación de personal por prestación de servicios el Gerente General realiza las entrevistas y/o exámenes (si se considera pertinente) y selecciona. Para el personal de planta y provisional área de Talento Humano y el Gerente General realizan las entrevistas y/o exámenes y seleccionan.	Gerente General Área de talento Humana	Entrevistas y/o exámenes (si se considera pertinente)
4	Contratar el personal	Una vez seleccionado el personal a contratar después de realizado el proceso de entrevistas, el área de Talento Humano informa a la persona acerca de su elección para el cargo, y solicita la presentación de documentos para la vinculación.	Área de Talento Humano	Requisitos generales de ingreso
5	Realizar hoja de vida del personal nuevo	El coordinador de calidad de SIINGMI y el nuevo personal contratado se encargan de diligenciar la hoja de vida que se guardara en la Empresa.	Coordinador de Calidad	FGT-003 Hoja de Vida

5.2. INDUCCIÓN DEL PERSONAL

N _o	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Inducción general	El Gerente General realiza una inducción general de SIINGMI S.A.S, sus servicios e instalaciones, presentación del personal y ubicación del cargo en la empresa.	Gerente General	FGT-005 Registro de inducción, capacitación y entrenamiento
2	Inducción al cargo	El Líder del Departamento o el suplente realiza la inducción referente al cargo, instalaciones, servicios, personal, equipos, reglamento entre otros.	Líder del Departamento	FGT-005 Registro de inducción, capacitación y entrenamiento
3	Inducción al SGC	El coordinador de calidad de SIINGMI o el suplente realiza la inducción referente a la documentación, funcionamiento y mejora del SGC de la empresa.	Coordinador de Calidad	FGT-005 Registro de inducción, capacitación y entrenamiento

5.3. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

No	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Identificación y análisis de necesidades	<p>Se identifican y analizan las necesidades de capacitación y entrenamiento, de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluaciones de desempeño. ✓ Necesidades detectadas por labor de supervisión. ✓ Necesidades manifestadas por el personal de la empresa. ✓ Requerimientos del medio. ✓ Cambios tecnológicos y/o de documentación. ✓ Oportunidades detectadas. ✓ Resultados de Auditorias. ✓ Requerimientos y/o necesidades expresadas por los clientes. ✓ Actualizaciones 	<p>Gerente General</p> <p>Director de Mantenimiento</p> <p>Coordinador de Calidad</p>	FGE-009 Acta de Reunión
2	Realizar y programar plan de capacitación y entrenamiento	<p>La información del numeral anterior se analiza, se establecen prioridades y se elabora el FGT-004 Plan de Capacitación y entrenamiento, este debe incluir a todo el personal de SIINGMI que influyen en el desempeño del SGC, en este se define lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha tentativa (Solo el mes). • Tema de la capacitación o entrenamiento. • Personal al cual va dirigido. <p>El Gerente General firma y aprueba la ejecución del FGT-004 Plan de Capacitación y entrenamiento.</p>	<p>Gerente General,</p> <p>Director de Mantenimiento y Coordinador de Calidad</p>	FGT-004 Plan de Capacitación y entrenamiento
3	Contratar los servicios	<p>De ser necesario contratar los servicios de un tercero para la capacitación o el entrenamiento, se sigue lo dispuesto en el PGC-001 Procedimiento de compras, en el numeral 5.2 Adquisición de servicios.</p> <p>Además, se debe definir con el proveedor de servicios los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha e intensidad horaria. • Lugar y hora donde será dictada la capacitación o el entrenamiento. <p>Nota: Luego de realizada la capacitación o el entrenamiento se registra en el formato FGT-005 Registro de capacitación, inducción y entrenamiento la fecha, la hora, el tema, el expositor y los datos de los participantes en la actividad.</p>	<p>Gerente General,</p> <p>Director de Mantenimiento y Coordinador de Calidad</p>	FGT-005 Registro de inducción, capacitación y entrenamiento
4	Ejecutar los programas de capacitación	<p>Una vez definida la logística de la capacitación, se procede a ejecutar las actividades programadas.</p>	<p>Persona encargada de suministrar la capacitación</p>	FGT-005 Registro de inducción, capacitación y entrenamiento
5	Evaluación de la capacitación	<p>Para evaluar la eficacia de las capacitaciones suministradas al personal de SIINGMI se utiliza el formato FGT-006 Evaluación de la eficacia en la capacitación.</p>	<p>Personal que recibe la capacitación</p>	FGT-006 Evaluación de la eficacia en la capacitación
6	Actualizar hojas de vida	<p>Por cada actividad cumplida de éste plan de capacitación y entrenamiento, se verifica la actualización en el formato FGT-003 Formato Hoja de vida, anexándole la copia del certificado de capacitación cuando éste sea suministrado.</p>	<p>Coordinador de Calidad</p>	FGT-003 Formato Hoja de vida

5.4. EVALUACIÓN DEL PERSONAL

N°	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Evaluar al personal	El personal de SIINGMI es evaluado anualmente o antes de finalizar su contrato laboral. El personal técnico es evaluado por el Director de mantenimiento quien a su vez es evaluado por el Gerente General de acuerdo con el FGT-007 Evaluación de desempeño	Gerente General Director de mantenimiento	FGT-007 Evaluación de desempeño

5.5. CONCIENTIZACIÓN DEL PERSONAL PARA EL MEJORAMIENTO CONTINUO

N°	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Concientizar al personal	Se realizarán reuniones semanales con el fin de mantener consciente al personal de SIINGMI sobre la importancia y pertinencia de sus actividades y contribuciones, para el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.	Gerente General Director de mantenimiento Coordinador de Calidad.	FGE-009 Acta de Reunión

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FGT-002 PERFIL DEL CARGO
FGT-004 FGT-003 HOJA DE VIDA
PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO
FGT-005 REGISTRO DE INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO
FGT-006 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA EN LA CAPACITACIÓN
FGT-007 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO
FGE-009 ACTA DE REUNIÓN
ENTREVISTAS Y/O EXÁMENES (SI SE CONSIDERA PERTINENTE)
REQUISITOS GENERALES DE INGRESO

ANEXO 9. CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN INFRAESTRUCTURA Y DESCRIPCIÓN DE SUS PROCEDIMIENTOS

	PROCESO GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA	Código: CGI -001
	SIINGMI S.A.S	Versión: 00

Objetivo	Establecer las actividades necesarias para mantener en condiciones adecuadas las instalaciones y los equipos en SIINGMI para facilitar la correcta realización de los mantenimientos.
Alcance	Aplica para todas las instalaciones y equipos de SIINGMI que afectan la calidad de los Mantenimientos.

Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Clientes
Proceso de gestión de compras	Equipos y servicios (mantenimientos, calibraciones, seguimiento e insumos) para la realización de los mantenimientos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Definir el control de equipos de mantenimiento. ✓ Construir las fichas técnicas y las hojas de vida de los equipos. ✓ Determinar los requerimientos de los equipos ✓ Construir un plan de verificación, calibración y mantenimiento de equipos. ✓ Realizar los mantenimientos, seguimiento y calibraciones de los equipos. ✓ Aplicar el control de acceso y mantenimiento a las instalaciones de SIINGMI. ✓ Evaluar las acciones realizadas 	Condiciones adecuadas de los equipos y de la infraestructura para la realización de los mantenimientos.	Proceso de realización de los mantenimientos.
			Necesidades de equipos y servicios (mantenimientos, calibraciones y seguimiento) para la realización de los mantenimientos.	Proceso de gestión de compras

Responsable	Seguimiento y Medición	Requisitos Legales
Gerente General / Director de Mantenimiento	Cumplimiento del plan de seguimiento, calibración y mantenimiento de equipos •(Calibraciones realizadas / calibraciones programadas): 100 •(Seguimientos realizados / Seguimientos programados): 100 •(Mantenimientos realizados / mantenimientos programados): 100	N.A
Participan		
Director de Mantenimiento		

Recursos físicos	Documentación	
	Documentos	Registros
<ul style="list-style-type: none"> •Teléfono - Fax •Computador •Impresora 	PGI-001 Aseguramiento metrológico PGI-002 Instalaciones y control de acceso IGI-001 Desinfección de equipos IGI-002 Almacenamiento y conservación de equipos patrón y/o de apoyo IGI-003 Mantenimiento de equipos patrón y/o de apoyo IGI-004 Seguimiento de equipos patrón y/o de apoyo IGI-005 Transporte de equipos patrón y/o de apoyo IGI-006 Manejo de equipos para actividad de mantenimiento. IGI-007 Seguridad en el laboratorio de mantenimiento. IGI-008 Control de calidad en el laboratorio de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> •FGI-001 Control de quipo de medición •FGI-002 Control de acceso al laboratorio de mantenimiento •FGI-003 Hoja de vida de equipos •FGI-004 Plan de aseguramiento metrológico equipos patrón y/o de apoyo •FGI-005 Control de temperatura y humedad relativa •FGI-006 Listas de chequeo •FGI-007 Reporte de mantenimiento

	PROCESO GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA	Código: PGI-001
	PROCEDIMIENTO ASEGURAMIENTO METROLÓGICO	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:
Establecer las actividades necesarias para la identificación, calibración, mantenimiento, seguimiento y control de los equipos patrón y/o de apoyo de SIINGMI S.A.S.
2. ALCANCE
Aplica para todos los equipos, instrumentos y patrones que son utilizados en la ejecución de los mantenimientos.
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Exactitud de la Medición: Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir. NTC 2194. ✓ Exactitud de un Instrumento de Medición: Aptitud de un instrumento de medición para dar respuestas próximas a un valor verdadero. NTC 2194. ✓ Incertidumbre de la Medición: Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podría atribuir a la magnitud por medir. NTC 2194. ✓ Es una expresión del hecho de que, para una magnitud específica, el resultado dado de su medición no es único si no que existen infinitos valores distribuidos sobre el resultado. ✓ Calibración: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones. NTC 2194. ✓ Ajuste de un Instrumento de Medición: Operación de ubicar un instrumento de medición en un estado de funcionamiento adecuado para su uso. NTC 2194. ✓ Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas incertidumbres determinadas. NTC 2194. ✓ Patrones de Medición: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o más valores de una magnitud que sirva como referencia. NTC 2194. ✓ Instrumentos de medición verificados contra patrones nacionales o internacionales reconocidos oficialmente. O elementos o sustancias de referencia, suministrados por el fabricante del equipo y que son usados para la calibración de los equipos de trabajo. ✓ Seguimiento a la Calibración: Es una calibración simplificada que establece un indicador sobre el funcionamiento y las medidas tomadas. Chequea respetabilidad, pero no garantiza exactitud. ✓ Patrón de Referencia: Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar. NTC 2194. ✓ Error de la Medición: Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir. ✓ Tolerancia: Error permitido en una medición.

- ✓ **Repetibilidad de los Resultados de las Mediciones:** Cercanía del acuerdo entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir efectuadas en las mismas condiciones de medición. NTC 2194.
- ✓ **Repetibilidad de un Instrumento de Medición:** Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones muy cercanas en aplicaciones repetidas de la misma magnitud por medir bajo las mismas condiciones de medición.
- ✓ La repetibilidad se puede expresar cuantitativamente en función de las características de dispersión de las indicaciones. NTC 2194.
- ✓ **Protocolo de Calibración:** Formato donde se recolectan todos los datos medidos en el proceso de ejecución de las calibraciones.
- ✓ **Protocolo de Seguimiento a la Calibración:** Formato donde se recolectan todos los datos medidos en el proceso de seguimiento de un instrumento o equipo de medición.
- ✓ **Material de Referencia:** Elementos utilizados para calibrar o verificar el estado de un equipo o instrumento.

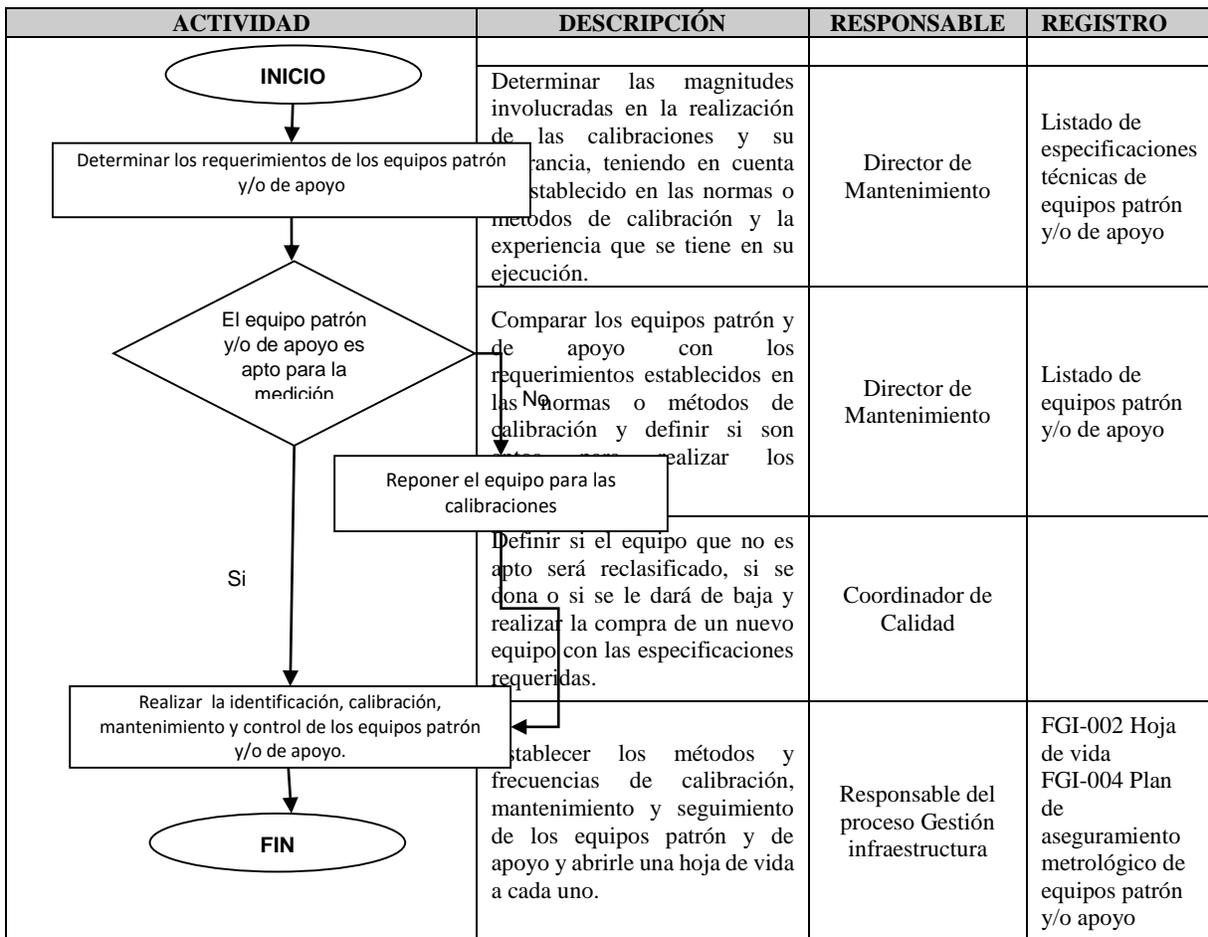
4. GENERALIDADES

- ✓ La aplicación de este procedimiento es responsabilidad del Director de Mantenimiento y/o de quien el designe.
- ✓ Los equipos patrón y/o de apoyo sometidos a control metrológico están definidos en el FGI-001 “Control de equipo de medición”, el cual se almacena en la carpeta electrónica del proceso de gestión de infraestructura para consulta del personal.
- ✓ Los equipos patrón y/o de apoyo utilizados para los mantenimientos se identifican con la placa de inventario asignada y adicionalmente poseen un código interno asignado por SIINGMI.
- ✓ Cuando se realiza la compra de un equipo patrón y/o de apoyo, este es recibido por el Coordinador de calidad o por su suplente, quien verifica mediante la FGC-002 “Ficha Técnica de Compras” que este cumpla con los requerimientos inicialmente solicitados por SIINGMI en la solicitud de compra realizada al Departamento de compras y lo archiva con la Hoja de vida de equipos patrón y/o de apoyo en su respectiva carpeta. Si no se cumplen con estos requerimientos se contacta al Departamento de compras para realizar la devolución del equipo Patrón y/o de Apoyo.
- ✓ Todo equipo patrón y/o de apoyo tiene que ser calibrado antes de su puesta en servicio y a intervalos planificados.
- ✓ Para la calibración de los equipos patrón se debe demostrar la trazabilidad con patrones nacionales y/o internacionales.
- ✓ Todos los equipos patrón y/o de apoyo utilizados para la realización de las calibraciones deben tener una Hoja de vida que los identifique según el FGI-003 “Hoja de vida”, donde se encuentran los registros de mantenimientos, calibraciones y seguimientos realizados.
- ✓ En el FGI-004 “Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo”, se encuentra el plan de calibraciones, seguimientos y mantenimientos de estos equipos.
- ✓ Siempre que el equipo patrón y/o de apoyo requiera mantenimiento y/o calibración se efectúa primero el mantenimiento y luego se procede a calibrarlo. El intervalo de tiempo entre estas actividades debe ser lo más corto posible, además, una vez comenzado el mantenimiento, el equipo solo se pondrá en marcha cuando haya finalizado la calibración y se haya verificado su conformidad.

- ✓ Los equipos poseen manual en el cual se incluyen los cuidados, métodos de ajuste y/o calibración, operación y mantenimiento del mismo, estos se encuentran disponibles en las instalaciones de SIINGMI y codificados como Documentos Externos.
- ✓ Los equipos patrón y/o de apoyo que se encuentran defectuosos, en reparación o que emitan resultados dudosos, se identifican con un aviso de “FUERA DE SERVICIO”.
- ✓ Si durante el proceso de calibración de un equipo patrón se detecta alguna falla de operación o entrega de resultados, este deberá ser ajustado y luego de que se encuentre en condiciones óptimas de medición, se regresa al proceso previa calibración del mismo.
- ✓ Para asegurar que los equipos patrón y/o de apoyo estén protegidos contra ajustes que puedan invalidar sus resultados, sólo podrán ser manipulados por el personal técnico de SIINGMI.
- ✓ Los equipos patrón y/o de apoyo serán revisados a intervalos planificados (quincenalmente) de acuerdo con el FGI-006 Listas de chequeo. Para diligenciar este formato, se procede de la siguiente forma:
 - Diligenciar la información de identificación del equipo patrón y/o de apoyo.
 - Evaluar cada ítem de acuerdo con las condiciones A: Aceptable, NA: No Aceptable y NE: No existe o no aplica para ese equipo.
 - Calcular si el equipo se encuentra dentro de las condiciones Aceptables o No Aceptables, esto es, si el equipo se encuentran condiciones No Aceptables se debe valorar la incidencia de las mismas sobre el funcionamiento del equipo patrón y/o de apoyo que afecten sus resultados.
- ✓ El programa de aseguramiento metrológico para los equipos patrón y/o de apoyo se encuentra contemplado en el FGI-004 “Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo”, donde se consigna la identificación del equipo (placa de inventario y el código interno), las frecuencias y las fechas para las diferentes actividades técnicas.
- ✓ Las actividades de mantenimiento programado a los equipos patrón y/o de apoyo se efectúan anualmente, la fecha y frecuencia de realización de dicha actividad se encuentra definida en el FGI-004 “Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo”. Los datos obtenidos durante el mantenimiento deben registrarse en el FGI-007 “Reporte de mantenimiento” que está asociado al IGI-003 Instructivo de mantenimiento de equipos patrón y/o apoyo
- ✓ Las actividades de seguimiento a los equipos patrón y/o de apoyo se efectúan anualmente, la fecha y frecuencia de realización de dicha actividad se encuentra definida en el FGI-004 “Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo”. Los datos obtenidos durante el seguimiento deben registrarse en las plantillas para seguimiento dependiendo del tipo de equipo, estas se encuentran asociadas al IGI-004 “Instructivo de seguimiento de equipos patrón y/o apoyo”.

5. DESARROLLO

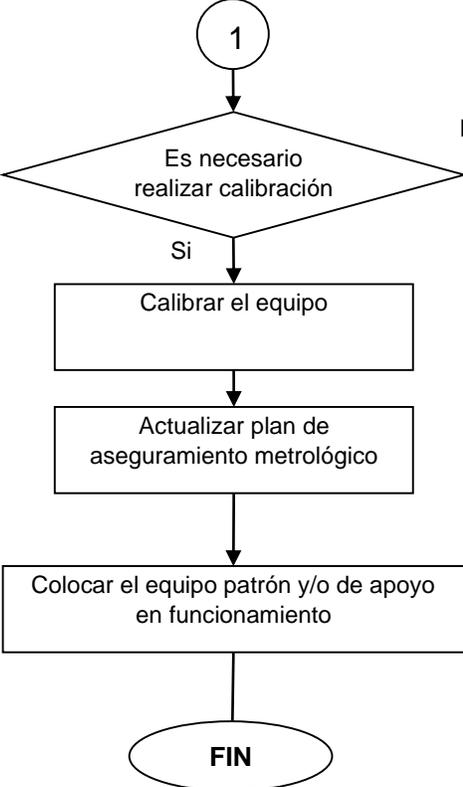
5.1 PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO



5.2 PROCESO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>Verificar el funcionamiento y el estado de calibración antes de que el equipo patrón y/o de apoyo sea ingresado al Laboratorio de Mantenimiento, cuando se tengan dudas en las mediciones obtenidas, cuando el equipo haya</p>	<p>Director de Mantenimiento y/o a quien designe</p>	<p>FGI-004 Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo</p> <p>FGI-006 Listas de chequeo</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Chequear[Chequear el equipo patrón y/o de apoyo] Chequear --> Funciona{El equipo patrón y/o de apoyo funciona correctamente} Funciona -- Si --> FIN([FIN]) Funciona -- No --> Mantenimiento[Realizar mantenimiento al equipo patrón y/o de apoyo] Mantenimiento --> Correcto{El mantenimiento es correcto} Correcto -- Si --> Enviar[Enviar el equipo patrón y/o de apoyo al proveedor de mantenimiento] Correcto -- No --> Comunicar[Comunicar al Ingeniero Líder] Comunicar --> Mantenimiento </pre>	<p>sufrido impactos o accidentes, cuando por cualquier razón el equipo quede fuera del control directo del Laboratorio de Mantenimiento, o cuando el Plan de Aseguramiento Metrológico lo indique.</p>		
	<p>Analizar los datos resultantes de la calibración del equipo patrón y/o de apoyo y determinar si este funciona correctamente.</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>Certificado de calibración de equipos patrón y/o de apoyo FGI-006 Listas de chequeo</p>
	<p>Enviar el equipo patrón y/o de apoyo al proveedor de mantenimiento</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>Remisión del equipo</p>
	<p>Verificar que el equipo funcione correctamente luego del mantenimiento realizado.</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>FGI-003 Hoja de vida FGI-006 Listas de chequeo</p>
	<p>Informar al Director de Mantenimiento de SIINGMI, para que este se contacte con el proveedor y haga uso de la garantía.</p>	<p>Técnico</p>	<p>Factura del Proveedor</p>
	<p>Cuando se trata de mantenimientos internos el Director de Mantenimiento deberá aplicar el procedimiento de control de trabajo no conforme.</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>Control de trabajo no conforme</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
 <pre> graph TD Start((1)) --> Decision{Es necesario realizar calibración} Decision -- Si --> Calibrar[Calibrar el equipo] Calibrar --> Actualizar[Actualizar plan de aseguramiento metrológico] Actualizar --> Colocar[Colocar el equipo patrón y/o de apoyo en funcionamiento] Decision -- No --> Colocar Colocar --> End((FIN)) </pre>	<p>Se debe definir si el equipo patrón y/o de apoyo requiere o no calibración.</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>FGI-004 Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo FGI-006 Listas de chequeo</p>
	<p>Entregar y recibir el equipo patrón al proveedor de servicios de calibración.</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>FGI-003 Hoja de vida Certificado de calibración de equipos patrón y/o de apoyo</p>
	<p>Actualizar el plan de aseguramiento metrológico con el fin de definir si el equipo, después de la calibración, cumple con los parámetros de medición requeridos verificando los datos incluidos en el certificado de calibración.</p>	<p>Director de Mantenimiento</p>	<p>FGI-004 Plan de aseguramiento metrológico de equipos patrón y/o apoyo FGI-003 Hoja de vida FGI-001 Control de equipo de medición</p>
	<p>Poner el equipo patrón y/o de apoyo en su lugar de uso e instalarlo para que esté listo para su funcionamiento.</p>	<p>Director de Mantenimiento y Técnicos</p>	

	PROCESO GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA	Código: PGI-002
	PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO LAS INSTALACIONES Y EL CONTROL DE ACCESO A ÁREAS	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Describir las actividades necesarias para establecer el control de acceso y el mantenimiento de las instalaciones de SIINGMI S.A.S, con el fin de garantizar un ambiente adecuado para la ejecución de las actividades diarias.

2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas de SIINGMI S.A.S y a las personas que ingresen a la empresa.

3. GENERALIDADES

La aplicación de éste procedimiento es responsabilidad de todo el personal de SIINGMI S.A.S.

El permiso de acceso al cliente o su representante a las áreas relevantes de SIINGMI S.A.S para presenciar actividades de mantenimiento, sólo es autorizado por el Director de Mantenimiento o por su suplente. Estos permisos no deben crear conflictos con las reglas de confidencialidad o con las normas de seguridad de SIINGMI S.A.S.

Cuando los Técnicos estén llevando a cabo actividades de mantenimiento al interior de SIINGMI S.A.S, ninguna persona ajena a él puede presenciar dicha actividad a excepción del cliente que solicite el servicio.

Todo visitante debe cumplir las disposiciones y reglamentos de SIINGMI S.A.S.

4. DESARROLLO

4.1 ASEO Y LIMPIEZA

- ✓ En cada lista de chequeo se establecen las actividades de limpieza y mantenimiento de los equipos, estas deben ser realizadas por los técnicos de acuerdo con la frecuencia establecida para ello.
- ✓ El personal de aseo del SIINGMI S.A.S se encargará de la limpieza de ventanas, paredes y áreas aledañas a los equipos, para esto debe recibir un entrenamiento. Este personal no está autorizado para limpiar o desplazar equipos ni para manipular los equipos de los clientes.
- ✓ En el siguiente cuadro se resumen las actividades de aseo de SIINGMI S.A.S llevadas a cabo por el personal de aseo de SIINGMI S.A.S:

ACTIVIDADES DE ASEO Y FRECUENCIA.		
ÁREAS	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Recepción y Administración	✓ Limpieza computador y escritorios	Diario
	✓ Limpieza piso (trapear)	Diario
	✓ Limpieza del mostrador de recepción	Diario
	✓ Limpieza de módulos de archivo	Semanal

Tratamiento de datos y elaboración de documentación para los clientes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza computador y escritorios ✓ Limpieza de impresoras ✓ Limpieza piso (trapear) ✓ Limpieza de Tablero de Actividades. 	<p>Diario</p> <p>Diario</p> <p>Diario</p> <p>Según necesidad.</p>
Laboratorio de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza piso (trapear) ✓ Limpieza de Mesones ✓ Limpieza de archivo técnico 	<p>Diario</p> <p>Diario</p> <p>Semanal</p>
Laboratorio de Metrología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de mesones ✓ Limpieza piso (trapear) ✓ Limpieza de posetas 	Lunes, Miércoles, Viernes
Cafetería	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de mesones ✓ Limpieza piso (trapear) 	Todos los días.
Taller de Trabajo Equipos industriales de Uso Biomédico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de mesones ✓ Limpieza piso (trapear) ✓ Limpieza de posetas 	Después de cada trabajo
Almacén de Repuestos y Suministros	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de estantería de Repuestos. ✓ Limpieza piso (trapear) 	<p>Semanal</p> <p>Diario</p>

En el siguiente cuadro se resumen las actividades y frecuencia de aseo del Laboratorio de Mantenimiento llevadas a cabo por el personal de este.

ACTIVIDADES DE ASEO A CARGO DEL PERSONAL DE CADA ÁREA Y FRECUENCIA.		
ÁREAS	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Recepción y Administración	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de escritorio con trapo húmedo. ✓ Limpieza de computador y teléfono con desengrasante y trapo húmedo. ✓ Limpieza de mostrador de recepción 	Mensualmente y / o cada vez que se requiera
Tratamiento de datos y elaboración de documentación para los clientes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza general. 	Mensualmente y / o cada vez que se requiera.
Laboratorio de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de mesones con jabón, blanqueador, esponja y trapo húmedo. ✓ Limpieza de equipos. ✓ Limpieza de estantes de almacenamiento de patrones y equipos del cliente. 	<p>Bimensual y/o cada vez se requiera</p> <p>Cada vez se requiera</p> <p>Bimensual</p>
Laboratorio de Metrología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Limpieza de mesones con jabón, blanqueador, esponja y trapo húmedo. ✓ Limpieza de posetas con jabón, esponjilla y trapo húmedo. ✓ Limpieza de equipos ✓ Limpieza de estantes de almacenamiento de patrones. 	<p>Bimensual y/o cada vez se requiera</p> <p>Cada vez se requiera</p> <p>Bimensual</p>

4.2 CONTROL DE ACCESO AL LABORATORIO DE MANTENIMIENTO

A continuación, se describen las áreas de SIINGMI y el personal autorizado para ingresar a ellas con el fin de garantizar un ambiente adecuado para el desarrollo de las actividades.

ÁREAS	PERSONAL DE INGRESO AUTORIZADO
Recepción y Administración	Clientes, Personal de SIINGMI S.A.S (solo en el horario establecido para ello).

Tratamiento de datos y elaboración de documentación para los clientes	Personal autorizado y Personal de SIINGMI S.A.S
Laboratorio de Mantenimiento	Personal autorizado y Personal de SIINGMI S.A.S
Laboratorio de Metrología	Personal autorizado y personal del laboratorio.
Cafetería	Personal autorizado y Personal de SIINGMI S.A.S
Taller de Trabajo Equipos industriales de Uso Biomédico	Personal autorizado y Personal de SIINGMI S.A.
Almacén de Repuestos y Suministros	Personal autorizado y Personal de SIINGMI S.A.

El acceso de personas diferentes a las autorizadas a las áreas SIINGMI es aprobado por el Gerente General, Director de Mantenimiento/o su suplente, y los datos del personal que ingresa son consignados en el FGI-002 “Control de acceso las Inhalaciones de SIINGMI S.A.S.”.

Para controlar el ingreso de personal no autorizado al Laboratorio de Mantenimiento y Metrología los días en que éste permanece fuera de servicio, el área permanece cerrada y su apertura está autorizada por el Gerente General o Director de Mantenimiento.

Mantenimiento de las Instalaciones

- ✓ Las actividades relacionadas con el mantenimiento de las instalaciones se SIINGMI (ej: Pintura, limpieza de techos, adecuaciones, entre otras), deben ser controladas por su personal, el cual se debe encargar de proteger los equipos y de supervisar la movilización de estos.
- ✓ Cuando los equipos permanecen sin utilizar varias semanas, estos deben ser protegidos con su respectivo maletín, apagados y desconectados de la fuente de energía y adicionalmente almacenados en la estantería destinada para ello.

ANEXO 10. CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS Y DESCRIPCIÓN DE
SUS PROCEDIMIENTOS

	PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS	Código: CGC -001
	LABORATORIO DE METROLOGÍA SIINGMI S.A.S	Versión: 00

Objetivo	Establecer los lineamientos para la selección y compra de bienes, servicios y elementos empleados, que afectan la calidad de los mantenimientos.
Alcance	Aplica para la selección, compra y recepción de bienes, servicios y elementos que afectan la calidad de los servicios prestados por SIINGMI.

Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Cientes
Proceso de Realización de Mantenimiento	Necesidades de bienes, elementos o servicios para la realización de los Mantenimientos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Definir las especificaciones de compras ✓ Definir las fichas técnicas de compras ✓ Realizar inventario de elementos y detectar necesidades 	Especificaciones para compras Ficha técnica de compra Invitación directa a presentar oferta de servicios o bienes Orden de Compra	Secretaria
Proceso de Gestión de la Infraestructura	Necesidades de equipos y servicios (mantenimientos, calibraciones y verificaciones) para la realización de mantenimientos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Seleccionar y evaluar a los proveedores ✓ Realizar las compras de bienes, elementos y servicios ✓ Hacer seguimiento a las solicitudes de compras ✓ Recibir e inspeccionar las compras 	Bienes, elementos o servicios para la realización de Mantenimiento Equipos y servicios (mantenimientos, calibraciones y verificaciones)	Proceso de realización de Mantenimiento Proceso de Gestión de la Infraestructura

Responsable Director de Mantenimiento.	Seguimiento y Medición Compras realizadas sin no conformidades •(Compras realizadas sin no conformidades / Compras totales del periodo) x100	Requisitos Legales N.A
Participan Secretaria, Director de Mantenimiento.		

Recursos físicos Teléfono - fax Computador Impresora	Documentación Documentos	Registros
	•PGC-001 Procedimiento de Compras	•FGC-001 Orden de Compra •FGC-002 Ficha Técnica de Compras •FGC-003 Evaluación de proveedores •FGC-004 Evaluación de Capacitación

	PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS	Código: PGC-001
	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE COMPRAS	Versión:
	SIINGMI S.A.S.	

1. OBJETIVO:

Establecer las actividades y criterios, para asegurar que los materiales, equipos y servicios comprados, cumplan con los requisitos especificados para el correcto desarrollo de las actividades de mantenimiento de SIINGMI S.A.S.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica para la compra y recepción de materiales, equipos y servicios que afectan el correcto desarrollo de los mantenimientos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio.
- ✓ **Elementos de Consumo:** Insumos y/o elementos requeridos para la prestación del servicio que no se encuentran codificados dentro de los materiales de SIINGMI.
- ✓ **Elementos Codificados:** Comprende equipos, accesorios y herramientas de trabajo requeridos para la prestación del servicio, estos elementos poseen un código dentro de la codificación de materiales de SIINGMI.

4. GENERALIDADES

El Director de Mantenimiento es el responsable de hacer cumplir lo dispuesto por este procedimiento.

Para llevar a cabo la adquisición de bienes y/o de servicios, se deben seguir los lineamientos establecidos en el Proceso de Gestión de compras de SIINGMI S.A.S.

El cambio de alguna especificación en los materiales, equipos o servicios comprados requiere el concepto técnico del Director de Mantenimiento.

Todos los materiales, equipos o servicios que afectan la calidad de los mantenimientos se les debe realizar la FGC-002 Ficha técnica de compras, en la cual se deben definir las especificaciones de compra de los productos, cuando estos lleguen a SIINGMI serán revisados contra las especificaciones descritas en dicha ficha.

Cuando se trata de compra de un equipo este debe estar contemplado en el presupuesto anual de SIINGMI S.A.S el cual se realiza de manera anual al inicio del año y es aprobado por el comité de Gerencia.

Cuando se trata de las calibraciones programadas, están deben incluirse en el presupuesto anual de SIINGMI S.A.S, el cual se realiza de manera anual al inicio del año y es aprobado por el comité de Gerencia.

Cuando se trata de compras eventuales, estas son autorizadas por Gerencia General.

El área encargada de las compras realiza anualmente un Plan anual de compras, para garantizar el abastecimiento de insumos y que los proveedores cumplan con los requerimientos legales e institucionales exigidos a través del cumplimiento de los procesos.

La compra de los servicios en SIINGMI S.A.S es responsabilidad del Director de Mantenimiento.

5. DESARROLLO

5.1. ADQUISICIÓN DE BIENES				
Nº	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar necesidades	Se identifican las necesidades de acuerdo con el inventario de consumibles, por nuevas técnicas, por mantenimientos de equipos e instalaciones, por el mejoramiento de técnicas de mantenimiento y por ampliación del portafolio de servicios, las cuales son reportadas verbalmente al Gerente General y este se encarga de definir su pertinencia.	Personal del SIINGMI	
2	Solicitar cotización	Se solicita cotización del bien requerido a los proveedores que pueden ofertar	Director de Mantenimiento	Correo Electrónico
3	Evaluación de ofertas y selección de proveedores	Se evalúan las ofertas recibidas de los proveedores de acuerdo a las necesidades establecidas para la adquisición de bienes. Seleccionar el proveedor con base en la evaluación de las ofertas.	Gerente General Director de Mantenimiento	Ofertas
4	Emitir la orden de Compra	Después de elegida la oferta más conveniente en términos técnicos y económicos para SINGMI se procede a diligenciar la Orden de compra, en la que se listan los bienes a adquirir y las condiciones pactadas durante la negociación.	Gerente General Director de Mantenimiento	FGC-001 Orden de Compra
5	Recepción de bienes adquiridos	La persona encargada del departamento de compras recibe los bienes adquiridos y en compañía del Director de Mantenimiento inspeccionan y aprueban los elementos adquiridos con la ayuda de FGC-002 Ficha Técnica de Compras. Si el bien recibido no cumple con las especificaciones solicitadas se devuelve al encargado de compras informando las causas de la devolución para que esta información sea tenida en cuenta en la evaluación del proveedor.	Encargado de Compras Director de Mantenimiento	FGC-001 Orden de Compra FGC-002 Ficha Técnica de Compras
6	Evaluación de proveedores	Se realiza la evaluación de proveedores de acuerdo con el FCG-003 Evaluación de proveedores	Director de Mantenimiento.	FCG-003 Evaluación de proveedores

5.1. ADQUISICIÓN DE BIENES

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar necesidades	Se identifican las necesidades de acuerdo con el inventario de consumibles, por nuevas técnicas, por mantenimientos de equipos e instalaciones, por el mejoramiento de técnicas de mantenimiento y por ampliación del portafolio de servicios, las cuales son reportadas verbalmente al Gerente General y este se encarga de definir su pertinencia.	Personal del SIINGMI	
2	Solicitar cotización	Se solicita cotización del bien requerido a los proveedores que pueden ofertar	Director de Mantenimiento	Correo Electrónico
3	Evaluación de ofertas y selección de proveedores	Se evalúan las ofertas recibidas de los proveedores de acuerdo a las necesidades establecidas para la adquisición de bienes. Seleccionar el proveedor con base en la evaluación de las ofertas.	Gerente General Director de Mantenimiento	Ofertas
4	Emitir la orden de Compra	Después de elegida la oferta más conveniente en términos técnicos y económicos para SINGMI se procede a diligenciar la Orden de compra, en la que se listan los bienes a adquirir y las condiciones pactadas durante la negociación.	Gerente General Director de Mantenimiento	FGC-001 Orden de Compra
5	Recepción de bienes adquiridos	La persona encargada del departamento de compras recibe los bienes adquiridos y en compañía del Director de Mantenimiento inspeccionan y aprueban los elementos adquiridos con la ayuda de FGC-002 Ficha Técnica de Compras. Si el bien recibido no cumple con las especificaciones solicitadas se devuelve al encargado de compras informando las causas de la devolución para que esta información sea tenida en cuenta en la evaluación del proveedor.	Encargado de Compras Director de Mantenimiento	FGC-001 Orden de Compra FGC-002 Ficha Técnica de Compras
6	Evaluación de proveedores	Se realiza la evaluación de proveedores de acuerdo con el FCG-003 Evaluación de proveedores	Director de Mantenimiento.	FCG-003 Evaluación de proveedores

5.2. ADQUISICIÓN DE SERVICIOS

No	Actividad	Descripción	Responsable	Registro
1	Identificar necesidades	Se identifican las necesidades de servicios por requerimientos de personal, capacitaciones, reformas de infraestructura, mantenimientos, verificaciones y calibraciones de equipos.	Personal del SIINGMI	
2	Solicitar cotización	Se solicita cotización del servicio requerido a los proveedores que pueden ofertar	Director de mantenimiento	Correo Electrónico
3	Evaluación de ofertas y selección de proveedores	Evaluar las ofertas de acuerdo a las necesidades establecidas para la adquisición de servicios. Seleccionar el proveedor con base en la evaluación hecha a las ofertas.	Director de mantenimiento	Ofertas
4	Emitir la orden de Compra	Después de elegida la oferta más conveniente en términos técnicos y económicos para SIINGMI se procede a diligenciar la Orden de compra, en la que se listan los servicios a adquirir y las condiciones pactadas durante la negociación.	Gerente General Director de Mantenimiento	FGC-001 Orden de Compra
5	Acordar fechas	Luego de aprobada la contratación, se acuerdan con el proveedor las fechas de iniciación y terminación del servicio contratado.	Gerente General Director de Mantenimiento	Soporte de Acuerdo de prestación de servicios

8	Evaluar el servicio	Evaluar el servicio prestado y registrarlo en el Formato FCG-003 Evaluación de proveedores.	Director de mantenimiento	FGC-003 Evaluación de proveedores
---	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-----------------------------------

5.3. SELECCIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

El Registro de proveedores sólo lo conforman aquellos que hayan sido favorablemente evaluados y seleccionados según FGC-003 Evaluación de proveedores.

La Evaluación de proveedores se hace cada año asignando una calificación al proveedor donde: cada ítem a calificar es valorado de acuerdo con los criterios establecidos en la Evaluación de proveedores. De acuerdo con el resultado de este servicio, el proveedor que obtiene un puntaje mayor o igual al 70% ingresa o permanece en el registro, de lo contrario no ingresa ni continua en él.

Sí alguno de los aspectos a evaluar no aplica, la calificación total se hará con base en los aspectos calificados.

Sí se decide que entre los proveedores que han salido del registro, existen algunos a los que se les puede dar la oportunidad para corregir sus deficiencias, el Gerente General le informa al proveedor el resultado de su seguimiento para que mejore los aspectos donde tuvo fallas.

De acuerdo con dicho seguimiento el Director de Mantenimiento actualiza el registro de Proveedores.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FGC-001 ORDEN DE COMPRA
 FGC-002 FICHA TÉCNICA DE COMPRAS
 FGC-003 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
 FGC-008 ESPECIFICACIONES DE COMPRA
 PMA-001 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

ANEXO 11. DEFINICIÓN DE LAS FUNCIONES DEL PERSONAL SIINGMI S.A.S.

Estas se establecen siguiendo como guía el organigrama empresarial:

GERENTE GENERAL

Lidera la gestión estratégica, dirigiendo y coordinando a las distintas áreas para asegurar la rentabilidad, competitividad, continuidad y sustentabilidad de la empresa, cumpliendo con los lineamientos estratégicos del directorio y las normativas y reglamentos vigentes.

PRINCIPALES FUNCIONES

- ✓ Liderar la Panificación estratégica
- ✓ Liderar la formulación y aplicación del plan de negocios
- ✓ Alinear a las distintas Gerencias
- ✓ Definir políticas generales de administración
- ✓ Dirigir y controlar el desempeño de las áreas
- ✓ Presentar a la Junta de Socios estados de situación e información de la marcha de la empresa
- ✓ Ser el representante de la empresa
- ✓ Desarrollar y mantener relaciones externas de la empresa
- ✓ Velar por el respecto de las normativas y reglamentos vigentes
- ✓ Actuar en coherencia con los valores organizacionales

COORDINADOR DE CALIDAD

Lidera, coordina, controla y verifica todas las actividades y acciones que surjan de la implementación, documentación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad que aplican a los procesos que componen la empresa.

PRINCIPALES FUNCIONES

- ✓ Determinar e implementar las acciones necesarias para mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad establecido en la empresa.
- ✓ Realizar la planificación, seguimiento y medición de los programas de gestión de acuerdo con la documentación existente.
- ✓ Realizar seguimiento periódico a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Generar acciones necesarias para el logro de los objetivos y metas propuestas en cada uno de los indicadores.
- ✓ Identificar los procesos necesarios para el correcto funcionamiento del Sistema de Calidad y a su aplicación a través de la organización.
- ✓ Determinar la secuencia e interacción de los procesos (Elaboración de caracterizaciones de procesos).
- ✓ Elaborar el presupuesto anualmente a ser utilizado para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad durante ese periodo.
- ✓ Establecer indicadores a cada uno de los procesos, para determinar el cumplimiento de las metas, además deberá analizar las tendencias de dichos indicadores y establecer metodologías para la mejora.
- ✓ Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de cada uno de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

COORDINADOR DE RECURSOS HUMANOS

Diseña, desarrolla, implementa, hace seguimiento y controla las políticas, planes, programas, procedimientos y relaciones entre los trabajadores y la empresa, mediante una eficaz y eficiente gestión, a través de la planificación, dirección y control de las actividades involucradas en el proceso de administración de los recursos humanos.

PRINCIPALES FUNCIONES

Selección y contratación

- ✓ Asegurar el ingreso de los mejores talentos según los requerimientos de los procesos de la empresa, implementando adecuadamente el reclutamiento, selección y contratación de personal.

Desarrollo del talento humano

- ✓ Incrementar las competencias laborales del personal, por medio de la aplicación de los procesos de inducción, capacitación, entrenamiento y seguimiento al desempeño
- ✓ Planificación de un modelo de formación y desarrollo del personal.
- ✓ Identificación, análisis y priorización de las necesidades o carencias formativas del personal a corto, mediano y largo plazo, en conjunto con los responsables de las diferentes áreas
- ✓ Identificación de competencias y conductas requeridas para desempeñar los puestos existentes en la empresa.
- ✓ Garantizar el cumplimiento del programa de salud ocupacional.

Relaciones laborales

- ✓ Asesorar a los directores en la aplicación adecuada de las normas.
- ✓ Obtener y aplicar información actualizada sobre legislación laboral.

Nómina y liquidaciones

- ✓ Verificar y garantizar que la nómina, las prestaciones legales y extralegales a las que haya lugar.
- ✓ Garantizar que las necesidades o carencias formativas del personal a corto, mediano y largo plazo, en conjunto con los responsables de las diferentes áreas, se ejecuten.
- ✓ Planificación de un modelo de formación y desarrollo del personal.
- ✓ Descripción y análisis de los puestos de trabajo.
- ✓ Proporcionar orientación y formación al personal, para que estos alcancen las competencias que permitan un desempeño eficaz y eficiente.
- ✓ Garantizar la ejecución de la Inducción y reinducción al personal

Gestión del Desempeño

- ✓ Diseño e implementación del sistema de evaluación del desempeño.
- ✓ Ejecución y seguimiento del sistema.
- ✓ Hacer seguimiento a los planes de mejoramiento individual del personal, arrojados en los diferentes diagnósticos que se realizan en la empresa
- ✓ Entrenamiento
- ✓ Determinar y manejar los incentivos correspondientes al personal de la empresa.
- ✓ Manejar los indicadores de gestión correspondientes a su cargo.

JEFE DE VENTAS

Motiva a los equipos de ventas, segmentar a los clientes por canales, para asegurar que se cumpla el presupuesto de ventas, definiendo en conjunto con la Gerencia Comercial las estrategias necesarias para su logro.

PRINCIPALES FUNCIONES

- ✓ Liderar equipo de ventas, planificando y dirigiendo sus acciones
- ✓ Proponer y dirigir las acciones de ventas, considerando las operaciones y recursos humanos de las sucursales.
- ✓ Definir y controlar la composición y metas de ventas en equipos y servicios.
- ✓ Definir incentivos de ventas.
- ✓ Dirigir el proceso de Registro y Gestión de tarifas y acuerdos comerciales.
- ✓ Contralor procesos de facturación y servicio de post venta.
- ✓ Informar a la empresa y supervisar que se cumplan los acuerdos operativos y comerciales con clientes.
- ✓ Actuar en coherencia con los valores organizacionales.

DIRECTOR DE MANTENIMIENTO:

Planear, ejecutar, hacer seguimiento y mejorar el desempeño técnico y científico del Laboratorio de metrología, de acuerdo a la exigencias legales y estándares ampliamente reconocidos para responder a las necesidades y expectativas de SIINGMI S.A.S y de los clientes externos a fin de garantizar la calidad y seguridad de los datos obtenidos a partir de los equipos de los clientes y de quienes operan la tecnología.

FUNCIONES PRINCIPALES

- ✓ Planear y ejecutar/coordinar las actividades técnicas del Laboratorio de Mantenimiento para garantizar que este se convierta en referencia a nivel departamental y nacional.
- ✓ Hacer seguimiento y control al plan de trabajo técnico y científico del Laboratorio de Metrología para garantizar su cumplimiento y elaborar los planes de mejoramiento cuando los resultados así lo ameriten.
- ✓ Liderar las investigaciones, publicaciones y eventos académicos del Laboratorio de Metrología y motivar al equipo de trabajo para involucrarse en estas actividades.
- ✓ Monitorear permanentemente las novedades legislativas y estándares técnicos asociados al mantenimiento para garantizar la actualidad y cumplimiento por parte de la empresa.
- ✓ Participar en redes y grupos de trabajo de metrología a nivel local, regional, nacional e internacional a fin de contribuir con el desarrollo del sector y con esto posicionar al Laboratorio de Mantenimiento.
- ✓ Diseñar métodos y generar documentación de soporte del proceso de mantenimiento cumpliendo con la legislación vigente.
- ✓ Evaluar, justificar y solicitar equipos patrones, accesorios y dotación en general para garantizar el cumplimiento del portafolio de servicios del Laboratorio de mantenimiento.
- ✓ Asesorar a los clientes en el diseño del plan de aseguramiento en mantenimiento cuando así lo contraten.
- ✓ Capacitar y/o coordinar las capacitaciones del personal, en técnicas, manejo de equipos y función de mantenimiento con el fin de potenciar el desarrollo de Laboratorio de mantenimiento.
- ✓ Coordinar funcionalmente todas las actividades y delegar responsabilidades en el equipo de trabajo para garantizar su óptimo desempeño, tanto interna como externamente.
- ✓ Participar activamente de las actividades de inducción, entrenamiento, formación y capacitación para mejorar la adaptación del personal y sus competencias.

CONTADOR:

Reportar al Gerente, a la Junta Directiva y a los asociados que lo requieran, al Estado en materia impositiva y a los organismos de Control

FUNCIONES PRINCIPALES:

Las funciones del Contador están determinadas por las normas y código de ética establecidos para el ejercicio de la profesión.

Además, debe cumplir con:

- ✓ Clasificar, registrar, analizar e interpretar la información financiera de conformidad con el plan de cuentas establecido para la empresa.
- ✓ Llevar los libros mayores de acuerdo con la técnica contable y los auxiliares necesarios, de conformidad con lo establecido con la DIAN.
- ✓ Preparar y presentar informes sobre la situación financiera de la empresa que exijan los entes de control y mensualmente entregar al Gerente, un balance de comprobación.
- ✓ Preparar y presentar las declaraciones tributarias del orden municipal y nacional, a las cuales la empresa esté obligada.
- ✓ Preparar y certificar los estados financieros de fin de ejercicio con sus correspondientes notas, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.
- ✓ Asesorar a la Gerencia y a la Junta Directiva en asuntos relacionados con el cargo, así como a toda la organización en materia de control interno.
- ✓ Llevar el archivo de su dependencia en forma organizada y oportuna, con el fin de atender los requerimientos o solicitudes de información tanto internas como externas.
- ✓ Presentar los informes que requieran los asociados, en temas de su competencia.
- ✓ Asesorar a los asociados en materia crediticia, cuando sea requerido.

ANEXO 12. DEFINICIÓN DE LA MATRIZ DE COMUNICACIÓN SIINGMI S.A.S.

ENTRADA LO QUE SE DESEA COMUNICAR	PROVEEDOR ¿Quién LO HACE?	ACTIVIDADES QUE SE REALIZAN ¿Cómo SE COMUNICA?	FRECUENCIA	SALIDA	REQUISITOS NORMATIVOS Y RECURSOS
Documentación del sistema de gestión de calidad.	Alta Dirección	Diseñar, elaborar y socializar con el personal de SIINGMI, la documentación del Sistema De Gestión De Calidad.	Semanal	Registro de asistencia Correo empresarial	NTC-ISO 9001:2008 Documentos establecidos por SIINGMI S.A.S.
Normatividad vigente relacionada con el mantenimiento	Director de mantenimiento Coordinador de calidad.	Revisar la vigencia de la normatividad que aplique, para garantizar el uso de la versión actualizada Publicar en la cartelera de la empresa novedades referentes a normatividad.	Semestral	Correo empresarial	Toda la normatividad vigente con relación a mantenimiento en equipos biomédicos.
Eventos internos	Responsable de calidad	Indagar sobre las capacitaciones según las necesidades del personal en temas relacionados. Comunicar la personal de SIINGMI toda la información relacionada con cursos, foros, charlas relacionadas con el mantenimiento de equipos biomédicos.	Permanente	Correo empresarial	Internet
Eventos externos	Clientes Proveedores Alta dirección.	Indagar sobre los temas de mayor interés sobre mantenimiento de equipos biomédicos y temas del sector salud.	Permanente	Correo empresarial	Internet Comunicación directa con entes encargados.

<p>Información del desempeño del sistema de gestión de calidad</p>	<p>Alta Dirección</p> <p>Director de Mantenimiento</p> <p>Responsable de Calidad</p>	<p>Socializar y analizar con el personal de SIINGMI, las reuniones semanales, la información referente al desempeño del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Según los resultados encontrados en las reuniones de análisis, generar estrategias de comunicación de la información más eficaces y directas.</p>	<p>Semestral</p>	<p>Actas de Reuniones</p>	<p>Norma NTC-ISO 9001:2008</p> <p>Documentación establecida por SIINGMI para la implementación del SGC</p>
--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------