

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS**

**“DISEÑO Y DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA  
NATURIS´T CON ASISTENCIA DE UN SISTEMA INFORMÁTICO”**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE INGENIERO EN ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS.**

**MILTON XAVIER BRITO QUIROZ**

**xbq1128@hotmail.com**

**Director: Ingeniero Rojas Dávalos Mauricio Hernán Msc.**

**maurodav@yahoo.com**

**2014**

## **DECLARACIÓN**

Yo, Milton Xavier Brito Quiroz, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normatividad institucional vigente.

---

**Milton Xavier Brito Quiroz**

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Milton Xavier Brito Quiroz, bajo mi supervisión.

---

**Ingeniero Rojas Dávalos Mauricio Hernán Msc.**

**DIRECTOR**

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente agradezco a mi Dios, por siempre sobrellevarme y bendecirme para llegar hasta donde he llegado.

A ti mi Yenny, ya que desde que formas parte de mi, hasta el día hoy sigues influyéndome amor, fuerzas y ánimo para cumplir mis metas.

A mis Hijos Dayanna, María José, Joshua y Scarlett, que con su carácter, entrega, decisión y ternura han sabido darme ejemplo y motivación para avanzar.

A mis Padres y hermanos René, Edison, Vinicio, Olger, Soraya y Danilo por todo el apoyo demostrado a lo largo de mi vida.

A Inés, Ximena, los Padres y Hermanas de de Yenny, que han sabido ofrecer su incondicional afecto a mí y mi familia.

A todas las personas que han formado parte de mi vida y que me han ofrecido su amistad, consejos y apoyo. Algunas están aquí conmigo y otras en mi corazón, sin importar cuán distantes estén forman parte de mí.

A la ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL por darme la oportunidad de estudiar y ser un buen profesional.

A mi director de tesis, Ingeniero Mauricio Rojas por su esfuerzo, dedicación y motivación, impulsándome para terminar con éxito esta etapa de mis estudios.

A mis maestros durante mi vida estudiantil, porque cada uno supo contribuir para mi educación.

Para todos: Muchas gracias y que Dios los bendiga.

## **DEDICATORIA**

A mi Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a todas aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mi Yenny, y a mis hijos Dayanna, María José, Joshua y Scarlett, por ser mi base, sustento y motivación los amo tanto.

A mis Padres que ya no están conmigo, pero que me ha ayudado a salir adelante.  
A mis hermanos, quienes han estado junto a mí, brindándome su apoyo, muchas veces poniéndose en el papel de padres, los quiero mucho.

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| LISTA DE FIGURAS..... | i   |
| LISTA DE TABLAS.....  | iv  |
| LISTA DE ANEXOS.....  | v   |
| RESUMEN.....          | vi  |
| ABSTRACT.....         | vii |

## ÍNDICE DE CONTENIDO

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 1       | Introducción.....  | 1  |
| 1.1     | Definición del problema. ....  | 1  |
| 1.2     | Ámbito del problema. ....  | 2  |
| 1.3     | Objetivos.....   | 2  |
| 1.3.1   | Objetivo general. ....   | 2  |
| 1.3.2   | Objetivos específicos.....   | 2  |
| 1.4     | Alcance y limitaciones.....  | 2  |
| 1.5     | Establecimiento de la factibilidad.....  | 3  |
| 1.6     | Justificación del proyecto. ....   | 4  |
| 1.7     | Descripción de la empresa naturis't. ....  | 5  |
| 2       | Marco teórico.....   | 6  |
| 2.1     | Auditoría y diagnóstico inicial para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad.....                     | 9  |
| 2.2     | Definir política, objetivos y diagrama de calidad.....   | 10 |
| 2.3     | Identificación de procesos. ....   | 11 |
| 2.4     | Determinar los requisitos de documentación.....  | 12 |
| 2.5     | Determinar el control de los documentos y registros. ....  | 17 |
| 2.6     | Definición de requerimientos funcionales del Sistema Informático .....                                       | 19 |
| 3       | Metodología para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema Informático en Naturis't. .... | 22 |
| 3.1     | Diseño de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa Naturis't.....                 | 24 |
| 3.1.1   | Documentación necesaria para dar cumplimiento a los requerimientos de la norma iso 9001:2008 .....           | 24 |
| 3.1.1.1 | Diagnóstico inicial. ....  | 24 |

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| 3.1.1.2   | Identificación de los procesos.....   | 29 |
| 3.1.1.3   | Propósitos y objetivos organizacionales.....  | 39 |
| 3.1.1.4   | Establecimiento de la documentación requerida.....  | 40 |
| 3.1.2     | Responsables e involucrados de cada documento.....  | 43 |
| 3.1.3     | Documentación existente y definición de su uso en la organización.....  | 47 |
| 3.1.4     | Establecimiento de un cronograma de desarrollo de documentos.....   | 48 |
| 3.2       | Diseño del Sistema Informático.....   | 52 |
| 3.2.1     | Etapas del desarrollo del Sistema Informático.....  | 52 |
| 3.2.1.1   | Definición de requerimientos funcionales del Sistema Informático.....   | 53 |
| 3.2.1.2   | Análisis y diseño del sistema.....  | 60 |
| 3.2.1.2.1 | Objetivos del módulo Sistema de Gestión Documental.....   | 60 |
| 3.2.1.2.2 | Identificación de los módulos y rutinas necesarios.....   | 61 |
| 3.2.1.3   | Controles y verificaciones.....   | 62 |
| 3.2.1.4   | Proceso de integración continúa.....  | 64 |
| 3.2.2     | Tecnología de distribución de los datos y aplicaciones.....   | 64 |
| 3.2.3     | Diseño de los módulos del Sistema Informático.....  | 65 |
| 3.2.3.1   | Menú contextual para establecer documentos y perfiles de usuarios.....  | 65 |
| 3.2.3.2   | Menú contextual para gestionar los documentos.....  | 66 |
| 3.2.3.3   | Interfaz del documento.....   | 67 |
| 3.2.3.4   | Ciclo de vida y control de los documentos.....  | 68 |
| 3.2.3.5   | Manejo de flujo de documentación.....   | 68 |
| 3.2.3.6   | Administración de los menús contextuales.....   | 68 |
| 4         | Análisis y resultados.....  | 69 |
| 4.1       | Desarrollo del software.....  | 69 |
| 4.1.1     | Elaboración de módulos.....   | 69 |
| 4.1.1.1   | Módulos existentes a los que se integro el sgd.....   | 69 |
| 4.1.1.2   | Módulos desarrollados para el sgd.....  | 71 |
| 4.1.2     | Aplicación de los controles en cada etapa.....  | 73 |
| 4.1.3     | Integración de elementos.....   | 73 |
| 4.2       | Accesos para la administración de la documentación.....   | 74 |
| 4.3       | Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, con la asistencia del Sistema Informático..... | 82 |
| 4.3.1     | Levantamiento de la información del Sistema de Gestión de la Calidad.....   | 82 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 4.3.2 | Elaboración de diagramas de flujo, borradores y documentación final. ....    | 83  |
| 4.4   | Revisión, verificación, validación de los controles a la documentación. .... | 84  |
| 4.5   | Comprobación del funcionamiento. ....  | 92  |
| 5     | Conclusiones y recomendaciones.....  | 101 |
| 5.1   | Conclusiones.....  | 101 |
| 5.2   | Recomendaciones:.....  | 102 |
|       | Referencias .....  | 104 |



## LISTA DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| Figura 1 – Organigrama Funcional.....  | 27 |
| Figura 2 – Mapa de Procesos.....   | 27 |
| Figura 3 – Interrelaciones de los Procesos .....                                 | 28 |
| Figura 4 – Elementos ISO correspondientes a cada Proceso.....                    | 28 |
| Figura 5 – Cronograma de Implementación del SGC .....                            | 48 |
| Figura 6 – Módulo de Ingreso al SGIxy .....                                      | 55 |
| Figura 7 – Escritorio del SGIxy.....   | 56 |
| Figura 8 – Módulo de manejo de menús .....                                       | 56 |
| Figura 9 – Módulo de Mensajería y Tareas .....                                   | 57 |
| Figura 10 – Módulo del Menú Contextual de la LMD.....                            | 65 |
| Figura 11 – Módulo del Menú contextual para administrar documentos.....          | 66 |
| Figura 12 – Módulo de Interfaz de Documentos.....                                | 67 |
| Figura 13 – Módulo de Ingreso Integrado .....                                    | 69 |
| Figura 14 – Escritorio del SGIxy.....  | 69 |
| Figura 15 – Módulo menú Lista Maestra de Documentos .....                        | 70 |
| Figura 16 – Módulo mensajería y tareas .....                                     | 70 |
| Figura 17 – Módulo de Definición de la Lista Maestra de Documentos.....          | 71 |
| Figura 18 – Formulario del Documento .....                                       | 72 |
| Figura 19 – Módulo del flujo documental.....                                     | 72 |
| Figura 20 – Verificación del módulo de definición de la LMD.....                 | 84 |
| Figura 21 – Verificación del módulo de definición de la LMD – Accesos.....       | 85 |
| Figura 22 – Verificación del módulo de definición de la LMD – Distribución ..... | 85 |
| Figura 23 – Verificación del módulo opciones del documento.....                  | 86 |
| Figura 24 – Aprobar los documentos del SGC.....                                  | 87 |
| Figura 25 – Revisar los documentos del SGC.....                                  | 87 |
| Figura 26 – Emitir los documentos del SGC.....                                   | 87 |
| Figura 27 – Distribución de documentos.....                                      | 87 |
| Figura 28 – Manejo de documentos externos.....                                   | 88 |
| Figura 29 – Manejo de documentos obsoletos. ....                                 | 89 |
| Figura 30 – Retención y disposición de los documentos. ....                      | 89 |

|   |     |
|---|-----|
| Figura 31 – Archivo y recuperación de documentos del SGD.....                     | 89  |
| Figura 32 – Establecer los documentos del SGC. ....                               | 90  |
| Figura 33 – Elaborar los documentos del SGC. ....                                 | 90  |
| Figura 34 – Legibilidad e identificación de documentos. ....                      | 90  |
| Figura 35 – Tareas de los documentos del SGC.....                                 | 90  |
| Figura 36 – Integración de los módulos del SGD. ....                              | 91  |
| Figura 37 – Establecer un ítem de la LMD como documento del SGC.....              | 93  |
| Figura 38 – Se asigna la tarea crear el documento al responsable. ....            | 93  |
| Figura 39 – Formulario para crear el documento. ....                              | 93  |
| Figura 40 – Escoger la plantilla del documento a crear. ....                      | 94  |
| Figura 41 – Se asigna la tarea elaborar el documento al responsable. ....         | 94  |
| Figura 42 – Abrir el documento a elaborar.....                                    | 94  |
| Figura 43 – Elaborar el documento. ....   | 95  |
| Figura 44 – Pedir aprobación del documento.....                                   | 95  |
| Figura 45 – Se asigno la tarea de aprobación del documento al responsable.....    | 95  |
| Figura 46 – Ingresar con el usuario encargado de la aprobación. ....              | 96  |
| Figura 47 – Aprobar el documento.....   | 96  |
| Figura 48 – Aprobando y actualizando documento.....                               | 96  |
| Figura 49 – Se asigna la tarea de distribución del documento al responsable. .... | 97  |
| Figura 50 – Lista Maestra de Documentos – Estado de los documentos. ....          | 97  |
| Figura 51 – Formulario del documento 1era aprobación. ....                        | 97  |
| Figura 52 – Visualizar el documento aprobado.....                                 | 98  |
| Figura 53 – Solicitar revisión del documento.....                                 | 98  |
| Figura 54 – Se asigna la tarea revisar/Actualizar al responsable. ....            | 98  |
| Figura 55 – Abrir el documento para revisar y /o Actualizar.....                  | 99  |
| Figura 56 – Cerrar la revisión y pedir aprobación.....                            | 99  |
| Figura 57 – Se asigna la tarea de aprobar al responsable.....                     | 99  |
| Figura 58 – Confirmación de la aprobación. ....                                   | 100 |
| Figura 59 – Formulario del documento con 2da aprobación.....                      | 100 |
| Figura 60 – Documento con 2da aprobación.....                                     | 100 |

## LISTA DE TABLAS

|  |    |
|--|----|
| Tabla 1- Proceso Administrativo (Gerencia).....  | 29 |
| Tabla 2- Proceso Administrativo (Contabilidad/Secretaria) .....                          | 30 |
| Tabla 3- Proceso Administrativo (Jefatura Operativa).....                                | 31 |
| Tabla 4- Proceso Ventas.....   | 32 |
| Tabla 5- Proceso Producción Cosméticos.....  | 33 |
| Tabla 6- Proceso Producción Fitoquímicos.....  | 34 |
| Tabla 7- Proceso Entrega.....  | 35 |
| Tabla 8- Proceso de Compras.....   | 36 |
| Tabla 9- Proceso Investigación y Desarrollo.....   | 37 |
| Tabla 10- Proceso Bodega.....  | 38 |
| Tabla 11- Documentos requeridos y responsables .....                                     | 43 |
| Tabla 12- Documentos del Laboratorio Naturis't.....                                      | 47 |
| Tabla 13- Plan de Acción inicial para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad .. | 49 |
| Tabla 14- Cronograma de Desarrollo de Documentos .....                                   | 50 |
| Tabla 15- Módulos, Rutinas y Subrutinas .....  | 61 |
| Tabla 16- Módulos a integrar y verificar.....  | 64 |
| Tabla 17- Responsables de las etapas de los documentos del SGC .....                     | 74 |
| Tabla 18- Accesos habilitados a los usuarios.....  | 78 |
| Tabla 19- Documentos del SGC.....  | 82 |
| Tabla 20- Controles aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - LMD.....              | 84 |
| Tabla 21- Controles aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - Formulario.....       | 86 |
| Tabla 22- Controles aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - Flujo .....           | 86 |
| Tabla 23- Controles Aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - Flujo .....           | 88 |
| Tabla 24- Integración de los módulos del SGD .....                                       | 91 |

## **LISTA DE ANEXOS**

|  |            |
|--|------------|
| <b>ANEXO A - Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de Naturis't. ....</b> | <b>106</b> |
|--|------------|

## RESUMEN

El presente Proyecto de Titulación, Diseño y desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad para la empresa Naturis't con asistencia de un sistema informático, comprende las siguientes temáticas: a) El diseño y desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de Naturis't y b) La evaluación del Sistema de Gestión Documental elaborado para controlar el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa Naturis't.

El análisis que se realizará a los procesos, actividades, recursos y documentos de la organización, para diseñar y desarrollar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, proporcionará a la gerencia datos, información y herramientas que coadyuven al direccionamiento y la búsqueda del desarrollo de la organización, con los beneficios inherentes que conlleva para todos los implicados.

Adicionalmente, el resultado y la experiencia que se obtenga de este trabajo ayudará a establecer una metodología estándar, que pueda ser usada en otras organizaciones, con el objeto de desarrollar y administrar de manera eficiente la documentación de su sistema de calidad, aprovechando las tecnologías de la información existentes, de forma adecuada.

## **ABSTRACT**

This Titling Project, Design and development of documentation System quality management for the company Naturis't with the assistance of a computer system, comprising the following subjects: a) The design and development of documentation Management System Quality Naturis't y b) Evaluation of Document Management System developed to control the development documentation of system Quality Management company Naturis't.

The analysis will be performed to the processes, activities, resources and documents of the organization, to design and develop of documentation System Quality Management, will provide data management, information and tools that contribute to addressing and seeking development of the organization, with the inherent benefits of for all involved.

Additionally, the results and experience gained from this work will help establish a standard methodology that can be used in other organizations, in order to develop and efficiently manage the documentation of your quality system, according to technology existing information appropriately.

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

Hoy en día, la adopción de un “Sistema de Gestión de la Calidad” es una decisión estratégica de las organizaciones, surge de la necesidad de administrarse de forma eficiente mediante la implementación de controles y procedimientos que permitan mejorar las áreas de trabajo, la calidad de los productos y la atención que se brinda a los clientes. Su implementación es una tarea de gran magnitud para cualquier organización, sin embargo una planificación adecuada y el respaldo de la alta dirección facilitarán en gran medida este proceso.

Laboratorio Naturis't dedicado a la elaboración y comercialización de productos cosméticos y de medicina natural, en función de su necesidad de cumplir con la normas legales, como es la adopción de buenas prácticas lo cual abarca la gestión de personal, infraestructura, maquinaria, materias primas, producción, producto terminado, control de la calidad, producto no conforme, reclamos, auditorías, etc. Además con el firme propósito de mejorar su administración, productividad, calidad, competitividad, posicionamiento en el mercado y la satisfacción de sus clientes, Naturis't evaluó y decidió implementar para su organización un Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2008.

Como la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad conlleva mantener una adecuada administración de los documentos y de las funciones que realizan los responsables, se deben proporcionar mecanismos adecuados para integrar estos aspectos de la mejor manera, ofreciendo soluciones eficaces para compartir entre ellos la información, las tareas y los recursos.

En consecuencia, se decidió elaborar un Sistema de Gestión Documental que esté sustentado y fortalecido por un módulo de sistema informático, con el objeto de facilitar el establecimiento, desarrollo, administración y control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad y además que pueda ser usado en otras organizaciones.

## **1.2 ÁMBITO DEL PROBLEMA.**

El proyecto de diseño y desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa Naturis't con asistencia de un sistema informático, comprende el análisis de los procesos del Laboratorio Naturis't circunscritos a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en la Norma ISO 9001:2008 y a la estructuración de sus documentos cumpliendo los requisitos de documentación y de control que establece en esta norma.

## **1.3 OBJETIVOS.**

### **1.3.1 OBJETIVO GENERAL.**

DISEÑAR Y DESARROLLAR LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA NATURIS'T CON ASISTENCIA DE UN SISTEMA INFORMÁTICO.

### **1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad para la Empresa Naturis't. según los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2008.
- Establecer un método para el desarrollo, manejo, acceso y control de los documentos y registros según los requerimientos exigidos por la Norma ISO 9001:2008, a través de un Sistema Informático.
- Desarrollar un módulo de Sistema Informático (Sistema de Gestión Documental) para administrar y controlar los documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

## **1.4 ALCANCE Y LIMITACIONES.**

El presente proyecto contempla como etapa final el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2008 para la empresa Naturis't, con el objeto de que esta información sea empleada en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.



Es por esto que se enmarca en: el diseño de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, en el establecimiento del Sistema de Gestión Documental y en el desarrollo de la documentación con la asistencia del Sistema de Gestión Documental, incorporando los siguiente aspectos:

- La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad diseñada para la empresa Naturis't se fundamenta en la norma ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos y cumple con los requerimientos establecidos por esta norma acorde al alcance determinado en el Manual de la Calidad.
- La metodología establecida para administrar el desarrollo de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad está conforme a los requerimientos de documentación y de control definidos por la norma ISO 9001:2008.
- El Sistema de Gestión Documental es una herramienta informática elaborada para administrar los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad acorde a los requerimientos de control de documentos y control de registros exigidos por la norma ISO 9001:2008. Este Sistema de Gestión Documental brinda mecanismos para establecer los documentos, tipos de documentos, accesos y responsables, además gestiona el ciclo de vida documental asignando tareas a los usuarios, basado en las responsabilidades establecidas y en las etapas por las que atraviesa cada documento.
- Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad se desarrollan con la asistencia del Sistema de Gestión Documental. Este desarrollo es monitoreado y se realizan pruebas para verificar su correcta adecuación a través de las diferentes etapas del ciclo de vida de los documentos.

### **1.5 ESTABLECIMIENTO DE LA FACTIBILIDAD.**

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Naturis't no presenta inconvenientes, ya que tanto la gerencia como los trabajadores al estar conscientes de que es una necesidad prioritaria para la organización se han comprometido en sacar adelante dicha implementación.

## **1.6 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.**

La trascendencia de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en la Norma ISO 9001:2008 en el Laboratorio Naturis't, radica en su capacidad de ofrecer instrumentos apropiados para cumplir con la normativa dispuesta para este tipo de laboratorios y además proporcionar mecanismos para el desarrollo de la organización.

Entre los beneficios esperados por Naturis't con la implementación de este Sistema de Gestión de la Calidad están: la mejora interna de la organización y de sus procesos de producción, mayor capacidad de respuesta y flexibilidad, aumento de la satisfacción de sus clientes, mejora de la posición competitiva, apertura de nuevos mercados e incremento de la rentabilidad entre otros.

Un aspecto del presente proyecto comprende la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, en este contexto la identificación y estandarización de los procesos, procedimientos y actividades, la definición de los formatos para registrar lo actuado y mantener disponible la información, el establecimiento de mecanismos de control y de mejora y finalmente la documentación, radican su importancia en el hecho de que serán la base y guía que la organización utilizará para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Naturis't.

Otro aspecto del presente proyecto conlleva el establecimiento de la metodología y del Sistema de Gestión Documental para desarrollar, administrar y controlar los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, acorde a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008. Considerando que los recursos que se invierten en la documentación no sólo dependen de su producción, sino que cada vez que se manejan, ya sea para su organización, archivo, distribución, recuperación y control, se añaden costos y tiempos al flujo documental. En consecuencia un adecuado Sistema de Gestión Documental que aproveche las tecnologías de información y comunicación actuales, ofrezca una interfaz amigable, necesite de pocos requisitos para su utilización y asista de forma efectiva a la administración, desarrollo y control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ahorrara costo y tiempo a la organización.

## **1.7 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA NATURIS'T.**

Laboratorios Naturis't fue constituido cómo una empresa desde el 7 de julio de 1998, lleva en el mercado más de 15 años y está dedicado a la elaboración y comercialización de productos naturales como: cremas faciales, cremas corporales, cremas capilares, shampoos, medicina natural como ungüentos, capsulas y medicina homeopática. Actualmente comercializa sus productos a nivel nacional, enfocándose principalmente en las ciudades de Tulcán, Ibarra, Otavalo, Cayambe, Quito, Santo Domingo, Ambato, Riobamba, Latacunga, Babahoyo, Machala, Loja y Cuenca.

Laboratorios Naturis't inicialmente funcionó en un local que fue acondicionado para poder elaborar sus productos y se encontraba ubicado en la residencia del propietario. Con el tiempo el negocio se formalizó, se diversificó su producción, creció la demanda y aumento el personal que laboraba, por lo que fue necesario contar con mayor espacio físico e infraestructura para el área productiva y también con un espacio para el área administrativa. Actualmente el laboratorio cuenta con 250m<sup>2</sup> de instalaciones propias, las que se distribuyen de la siguiente manera:

El área de producción: cuenta con 210 m<sup>2</sup> de instalaciones apropiadas para su correcto funcionamiento, con el mobiliario, la maquinaria y los utensilios adecuados y necesarios para cumplir los requerimientos exigidos por la ley para manipular y elaborar sus productos. En esta área laboran un jefe operativo y 4 trabajadores de planta.

El área administrativa: cuenta con 40m<sup>2</sup> de oficinas, con computadores, impresoras, fax y un sistema Informático para el manejo administrativo. En esta área laboran el Gerente Propietario, Vendedor y Secretaria.

Además Laboratorios Naturis't cuenta con dos vehículos para la distribución y venta de sus productos dentro de la ciudad, la distribución de los productos a las provincias se realiza a través de compañías de transporte de entrega en el lugar requerido.

## 2 MARCO TEÓRICO

En esta etapa del proyecto se establecen conceptos y directrices que ayudarán a comprender la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización.

Calidad.- El concepto de la calidad ha evolucionado desde sus inicios, aumentando objetivos y cambiando su orientación hacia la satisfacción total del cliente. Comenzó como una necesidad de controlar e inspeccionar las actividades hasta convertirse en un elemento fundamental para el desarrollo y la supervivencia de las empresas.

Autores como Santana Zevada brindan su aporte e indican que: En las comunidades de personas que hacen de la calidad “la vida” de la organización, la calidad lo es todo. Tener los mejores insumos posibles, no sólo materiales, diseñar e instrumentar los procesos óptimos y entregar el producto y/o servicio al cliente. Sin que sea una declaración explícita ven a la calidad como la manifestación de las personas que participan en los procesos, están convencidos que los estándares de calidad son una promesa y esa conlleva la responsabilidad de cumplirla. Consideran que la calidad florece en ámbitos propicios y por ello buscan establecerlos; saben que todos los esfuerzos suman y que en tanto estén bien orientados darán el resultado esperado. (Santana Zevada, 2013).

Definición de la Calidad.- La calidad es un término muy relativo; se pueden hacer muchas definiciones y cada persona puede entenderla de una forma diferente.

A continuación Armendáriz Sanz expone unas cuantas posibilidades:

- La Calidad es la mayor cantidad de características que posee un producto o servicio y se asocia a un mayor precio. Por ejemplo un coche que posee más aceleración, asientos de cuero, sería de más calidad que uno que no tuviere estas características.
- La Calidad es lo adecuado que es el producto o servicio para el uso que se le pretende dar. Así por ejemplo dos automóviles de diferente marca podría tener una calidad similar, siempre y cuando se usen para lo que han sido fabricados.

La diferencia entre uno y otro podría estribar en que el primero posee accesorios de lujo y mejores prestaciones, mientras que el otro es un todoterreno.

- Calidad es lo bueno o excelente que es un producto. Así, por ejemplo, un coche de la marca Cadillac posee unos niveles superiores de acabado y ofrecen estatus a sus dueños.
- La Calidad es aceptable si viene acompañada de un precio adecuado. Es decir se comparan los productos y servicios en función de su precio y calidad. Un producto sería aceptable si su calidad fuese mediocre a un precio bajo. Pero un producto que tuviese un precio alto con una calidad media seguramente sería rechazado.

(Armendáriz Sanz, 2010)

Sistema de Gestión de la Calidad.- Para su implementación es necesario establecer un sistema interrelacionado de actividades desarrolladas para poder alcanzar los objetivos organizacionales y que puedan ser medidas y evaluadas.

En consecuencia el Sistema de Gestión de la Calidad que se desarrolle debe alinear las actividades, dirigir y mejorar la organización, y controlar los resultados alcanzados para el cumplimiento de las metas, por lo que se hace necesario:

- Conocer las capacidades de la organización y establecer las restricciones existentes.
- comprender las interdependencias entre los procesos de la organización.
- establecer la manera como deberían operar determinadas actividades dentro del sistema y establecer metas.
- instrumentar mecanismos para una mejor comprensión de las funciones y de las responsabilidades determinadas para lograr los objetivos comunes.
- mejorar el sistema a través de la medición y evaluación continua.
- establecer los lineamientos del sistema de gestión de la calidad.

- estructurar el sistema para lograr los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente.

Norma ISO 9000.- Es una serie de normas y lineamientos que definen los requerimientos mínimos internacionales aceptados para un sistema eficaz de calidad. Esta norma es el resultado del trabajo del comité Técnico 176 de la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en Ingles).

La ISO 9000 certifica que existan las bases para una buena práctica de la calidad en la organización, verifica que sus sistemas cumplan con los requisitos de calidad establecidos y proporciona evidencia objetiva de la calidad en la organización. Este “plan para el sistema de administración de la calidad no es obligatorio ni evaluatorio. En esencia dice: anote lo que haga, haga lo que anoto y verifique lo que hace... No exige a las compañías que cambien lo que hacen bien, sólo que lo documenten y lo midan”.

Familia de las Normas ISO 9000:

- ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.
- ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización - Enfoque de gestión de la calidad
- ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión.

Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad.- La documentación es el soporte el Sistema de Gestión de la Calidad, pues en esta se deposita toda la información que permitirá la gestión de los procesos, la toma de decisiones y la mejora continua de la organización. Para que un Sistema de Gestión de la Calidad sea efectivo debe escribirse todo lo que se hace, para así, entre otros:

- que todo el personal de la organización sepa qué hacer y poder seguir haciéndolo igual de bien.

- poder repetir sin problemas lo que se hace bien.
- que según se vayan incorporando mejoras al sistema, estas se vayan incluyendo en nuestra forma de hacer y que, gracias a la documentación todo el personal lo sepa. (Armendáriz Sanz, 2010).

En función de lo señalado, para el Diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008, se estableció: el estado inicial de la organización, sus propósitos, sus procesos, los documentos, requisitos y controles necesarios, además se determinó las necesidades informáticas para el Sistema de Gestión Documental, según se detalla a continuación:

## **2.1 AUDITORÍA Y DIAGNÓSTICO INICIAL PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

En esta fase del proyecto se realiza una auditoría administrativa interna (diagnóstico inicial) con el propósito de evaluar cuál es el estado de la organización respecto del diseño y desarrollo de la documentación del Sistema de gestión de la Calidad.

Una auditoría administrativa es la revisión analítica total o parcial de una organización con el propósito de precisar su nivel de desempeño y perfilar oportunidades de mejora para innovar valor y lograr una ventaja competitiva sustentable. (Franklin, 2007).

Para que la organización tenga una mejor idea y comprensión de cuál es su punto de partida, es necesario realizar la medición de su situación actual.

Enmarcado en el contexto anterior, David, (2008) determina que en el proceso para realizar una auditoría interna, gerentes y empleados representativos de las diferentes áreas de la empresa deben participar para determinar cuáles son las fuerzas y debilidades de esta, además señala que:

*“La auditoría interna requiere que se reúna y asimile información sobre las operaciones de administración, marketing, finanzas / contabilidad, producción /*

*operaciones, investigación y desarrollo y sistemas de información computarizada de la empresa.” (David, 2008).*

Por lo tanto, para poder determinar el panorama inicial del Laboratorio Naturis't, el diagnóstico inicial se enfoca en el levantamiento y mapeo de los procesos, con el propósito de identificar las relaciones entre las áreas funcionales, entender la naturaleza y las repercusiones que las decisiones causan en las otras áreas de la organización.

## **2.2 DEFINIR POLÍTICA, OBJETIVOS Y DIAGRAMA DE CALIDAD.**

En esta fase del proyecto, los resultados del diagnóstico inicial, sumados a la información de la planeación estrategia son utilizados para determinar el rumbo que la organización tomará en el futuro. La organización establece tanto la política de la calidad como los objetivos de la calidad para obtener un punto de referencia al cual dirigirse, de esta manera determina los resultados deseados y la manera de cómo emplear los recursos para alcanzar estos resultados.

El éxito económico y de hecho la supervivencia, son el resultado de fijar metas que satisfagan las necesidades y deseos del mercado. (Heizer & Render, 2007)

La norma ISO 9000:2005 contribuye señalando que: *“La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.”* (Organización Internacional de Normalización, 2005).

La Dirección tiene que establecer la Política de Calidad, es decir, debe definir las pautas a seguir por la organización respecto a la calidad, así como asegurarse de que: es adecuada a las necesidades de la organización y de los clientes. La política de la calidad debe tener una consideración igual y ser coherente con las



otras políticas internas de la organización y estrategias globales, ya que sería una incongruencia que la calidad estuviera al margen de la sistemática de funcionamiento de la empresa. (Publicaciones Vertice S.L., 2010).

### **2.3 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS.**

La identificación de los procesos es el paso inicial al momento de realizar el levantamiento y análisis de los procesos, consiste en recoger la información del proceso, definir su alcance, su relación con otros procesos de la organización y documentarlos.

La norma ISO 9001:2008, indica que la organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, así como determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

Para determinar, identificar y documentar los procesos primeramente se establece lo que es un proceso, el fundamento de los procesos tanto físicos como empresariales y su definición.

Un proceso es cualquier actividad o grupo de actividades que emplee un insumo, le agregue valor a este y suministre un producto a un cliente externo o interno. Los procesos utilizan los recursos de una organización para suministrar recursos definitivos (Mejía García, 2006).

Según Trischler (2003) los procesos físicos, son actividades físicas que transforman las materias primas en productos acabados, el resultado de un proceso físico puede ser un producto tangible o un servicio intangible. Los procesos físicos son esencialmente lineales porque los pasos se pueden definir claramente y evolucionan desde el principio hasta el fin de una manera bastante simple. Por otra parte los procesos empresariales son una mezcla de trabajo lineal y no lineal, el objetivo de estos procesos es no solo apoyar el proceso físico de conversión, sino de satisfacer otros requisitos que acompañan a gestión de la empresa, en pocas palabras los procesos empresariales convierten el input conceptual en output tangible.

Según Trischler (2003) un documento en el que se defina e identifique la información del proceso debe estar compuesto por los siguientes elementos: tipo de proceso, título del proceso, finalidad del proceso, objetivos del proceso, clientes, proveedores, otros grupos de interés, contenido del proceso, inicio del proceso, fin del proceso, actividades, revisión y realización.

## **2.4 DETERMINAR LOS REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN.**

La documentación constituye la base para poder entender el Sistema de Gestión de la Calidad, comunicar sus procesos y requisitos dentro de la organización, describirse a otras organizaciones y determinar la eficacia de la implantación.

El sistema documentado debe reflejar las actividades que realmente se llevan a cabo para garantizar su conformidad. (Publicaciones Vértice S. I., 2010).

Es importante que los requisitos y el contenido de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad estén acordes a las normas de calidad que se pretende cumplir. De ahí que los documentos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad sean los establecidos por la Norma ISO 9001:2008 en su numeral 4.2.1 Generalidades, de los requisitos de la documentación:

- “a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,*
- b) un manual de la calidad,*
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y*
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.” (Organización Internacional de Normalización, 2008).*

Esta documentación puede estar soportada en cualquier formato o tipo de medio, como por ejemplo papel o medios electrónicos y/o digitales.

El Manual de la Calidad es un tipo especial de documento, el cual describe todo el Sistema de Gestión de la Calidad, sus procesos y su interrelación. La información

que debe contener el Manual de la Calidad está detallada en la norma ISO 9001:2008 en su punto 4.2.2 Manual de la calidad, que pide incluir:

- “a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,*
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y*
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.” (Organización Internacional de Normalización, 2008).*

En el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, es de vital importancia mostrar evidencia objetiva sobre la eficacia de éste; en este sentido el manual de calidad es el documento que evidencia las diferentes actividades que desarrolla una empresa para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001, en el cual refleja la estrategia que establece la empresa para implantar el Sistema de Gestión de la Calidad así como también los mecanismos para alcanzar lo anterior. El Manual de la calidad refleja el compromiso de la empresa para garantizar la satisfacción del cliente y es el primer documento que solicita el ente certificador cuando va a auditar el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo cual debe ser un documento elaborado con mucho detalle y claridad. (Fontalvo Herrera, 2010).

Los formatos y el contenido de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad deben establecerse de forma tal que se puedan detallar los requisitos mínimos solicitados y el modo en que funciona realmente el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

Formatos.- La información que deben poseer los formatos de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad son:

- Logo.
- Tipo de documento.
- Características del documento.
- Código.
- Versión.
- Fecha.

- Página.
- Responsabilidades
  - Quien elaboró.
  - Quien revisó.
  - Quien aprobó.

Documentos.- Para estructurar la información de estos documentos se emplea la Guía Técnica Colombiana ISO/TR 10013, Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, la cual determina el esquema de contenido de los documentos para un Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2008, según se detallan a continuación:

Estructura del Manual de la Calidad.

- Título y Alcance.
- Tabla de contenidos.
- Revisión, aprobación y modificación.
- Política y objetivos de la calidad.
- Organización (descripción de la estructura organizacional), responsabilidad y autoridad.
- Referencias.
- Descripción del sistema de gestión de la calidad (Los procedimientos documentados o referencias a ellos deberían estar incluidos en el Manual de la Calidad).
- Anexos (de ser el caso).

Procedimiento Documentado.- La estructura y formato de los procedimientos documentados, deben estar definidos por la organización de las siguientes maneras: texto, diagramas de flujo, tablas, o una combinación de éstas, o cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización.

Los procedimientos documentados deben contener la información necesaria y cada uno de ellos una identificación única.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definen como se desarrolla una actividad. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que competen a funciones diferentes, mientras que las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a las tareas dentro de una función.

Estructura del procedimiento Documentado:

- Contenido
  - Título.
  - Propósito.
  - Alcance.
  - Responsabilidad y autoridad.
  - Descripción de actividades, (los siguientes aspectos deben considerarse cuando sea aplicable).
    - a) definición de las necesidades de la organización, sus clientes y sus proveedores;
    - b) descripción de los procesos mediante texto y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas;
    - c) establecimiento de qué debe hacerse, por quién o por qué función de la organización; porqué, cuándo, dónde y cómo;
    - d) descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas;
    - e) definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales);
    - f) definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas;
    - g) definición de los elementos de entrada y resultados del proceso;
    - h) definición de las mediciones a tomar.
  - Registros.
  - Anexos.
- Revisión, aprobación y modificación.
- Identificación de cambios.

Instrucciones de Trabajo.- son desarrolladas y mantenidas para describir el desempeño de todo el trabajo que se podría verse afectado por la falta de estas instrucciones. Contienen el título y una identificación única, la estructura, formato y nivel de detalle utilizado deben adaptarse a las necesidades del personal de la organización y depende de la complejidad del trabajo, métodos utilizados, formación recibida, y las habilidades y calificaciones de tal personal.

Cuando aplique, los registros señalados en las instrucciones de trabajo deben definirse. El método requerido para completar, archivar, y conservar los registros debe estar establecido, los formularios usados para estos registros deben estar identificados.

Formularios (Registros).- Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestran el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Los formularios deben llevar título, número de identificación, estado de la revisión y fecha de modificación.

Planes de Calidad.- Son parte de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. El plan de la calidad se refiere sólo al Sistema de Gestión de la Calidad documentado, muestra cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identifica y documenta cómo la organización logra aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular.

Documentos Externos.- La organización debería considerar los documentos externos y su control en el Sistema de Gestión de la Calidad documentado. Los documentos externos pueden incluir planos del cliente, especificaciones, requisitos legales y reglamentarios, normas, códigos y manuales de mantenimiento.

Registros.- Los registros del Sistema de Gestión de la Calidad muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Los registros deberían indicar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la calidad y de los especificados para el producto.

Las responsabilidades para la preparación de los registros deberían ser consideradas en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificaciones, 2005).

## **2.5 DETERMINAR EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS.**

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad deben ser controlados, estos controles incluyen una serie de actividades con el objeto de garantizar que estos documentos disponen de los requisitos adecuados. Por lo tanto es necesario que los requisitos y el contenido de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad estén acordes a las normas de calidad que se pretende cumplir, consecuentemente los controles para los documentos son los establecidos por la norma ISO9001:2008, en sus numerales 4.2.3 Control de documentos y 4.2.4 Control de registros:

*“4.2.3 Control de los documentos.*

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

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

#### 4.2.4 Control de los registros.

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

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

*Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables” (Organización Internacional de Normalización, 2008).*

Es necesario crear un sistema para garantizar que los documentos se revisan de forma programada y periódica, garantizando así su permanente idoneidad. Los procedimientos escritos del control de los documentos deben especificar el modo en que ha de llevarse a cabo este control. (PUBLICACIONES VÉRTICE S. I., 2010).

Revisión, aprobación y modificación del Manual de la Calidad.- La evidencia del estado de la revisión, aprobación y modificación, y la fecha del manual de la calidad debe estar claramente indicado en el manual.

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debe estar identificada en el documento o en el anexo apropiado.

Revisión, aprobación y modificación del Procedimiento Documentado.- Debe indicarse la evidencia de la revisión y aprobación, estado de la revisión y la fecha de modificación del procedimiento documentado.

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debe estar identificada en el documento o en los anexos apropiados.

Revisión, aprobación y modificación de las Instrucciones de Trabajo.- la organización debe proporcionar clara evidencia de la revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo, su estado de revisión y la fecha en que se realizó la modificación.



## **2.6 DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS FUNCIONALES DEL SISTEMA INFORMÁTICO.**

Según García Morales (2013), *“en el siglo XXI, el verdadero cambio de paradigma radica en la evolución desde la gestión electrónica de documentos a la gestión de documentos electrónicos.”*

Para el primer caso se conservan documentos originales en papel y se gestionan estos o sus copias electrónicas a través de sistemas informáticos, para el otro caso, las tecnologías de información y comunicación se ponen al servicio de la gestión, control y custodia de los documentos, y la información se registra en un documento “original” que solo es electrónico.

Ciclo de Vida de los documentos.- El modelo “Records Continuum” o ciclo de vida continuo de los documentos, establece un nuevo planteamiento frente al tradicional modelo archivístico orientado a la custodia. Según este modelo la gestión documental debe abordarse desde el momento de la creación de los documentos, su captura en los sistemas informáticos y a lo largo de toda su existencia. (García Morales, 2013).

Comprobación de entradas y salidas.- Una de las funciones más importantes de un Sistema de Gestión Documental, representa su capacidad para almacenar la información en el repositorio de contenidos, así como para efectuar la recuperación de los documentos electrónicos, habilitar bloqueos para asegurar la integridad cuando dos personas intentan efectuar transacciones simultáneas, así como ofrecer la información confiable y precisa de los documentos gestionados.

En función de lo expuesto, se realiza el estudio de los documentos y los procesos organizacionales, determinamos si existe la oportunidad de desarrollar estándares (en caso de que no existan) relacionados con la tipología y cuadro de clasificación documental, identificamos los principales centros de archivo y la distribución física de los documentos en la organización.

Interoperabilidad Funcional.- Para lograr la meta de automatizar parte de los procesos que involucran la gestión documental es necesario generar una

impresión tangible del funcionamiento actual, de manera que permita determinar la forma como se ejecutan las actividades, así como las políticas, procedimientos, normas y metodologías de trabajo adoptadas por la organización.

(Pascual 2013).

Flujo de Trabajo.- Para determinar el flujo de trabajo de los documentos, es importante establecer el proceso que impacta en su producción, y de este modo conocer las actividades que ejecuta cada área de la organización y tener a la mano la siguiente información:

- El detalle de las actividades que involucran el ciclo de vida de los documentos que interactúan con el flujo de trabajo.
- El objetivo a lograr en cada uno de los pasos que conforman el proceso de producción de los documentos.
- Las entradas, salidas, clientes, proveedores, excepciones y producto final en las tareas asociadas a la documentación que conforma el flujo de trabajo.
- Las responsabilidades y roles de cada una de las personas que intervienen en los procedimientos de elaboración y tratamiento de los documentos que forman parte de la automatización.

Para iniciar el desarrollo del sistema informático conforme a las necesidades de los usuarios, es necesario comprender el ámbito, el entorno y el alcance del sistema a desarrollar además de la información, las funciones e interfaces que se requieran.

En esta etapa es fundamental utilizar herramientas y técnicas adecuadas que permitan estudiar el problema en detalle y dar una visión de la solución mediante modelos que tengan en cuenta las necesidades y restricciones identificadas. (Russo, 2011).

La Especificación de Requisitos de Software (ERS).- Es una descripción completa de las funcionalidades y restricciones del sistema informático que se va a diseñar y desarrollar, incluye un conjunto de requisitos funcionales o casos de uso, los

cuales describen todas las interacciones que tendrán los usuarios con el software. Además de los requisitos funcionales la ERS contiene los requisitos no funcionales o complementarios.

Los requisitos no funcionales son requisitos que imponen restricciones para el diseño, la funcionalidad y/o la implementación del sistema informático, como por ejemplo: restricciones en los estándares de calidad, capacidades, tipos de usuarios, hardware, sistemas operativos, etc.

A continuación se detalla la estructura de la información para la Especificación de Requisitos de Software del presente proyecto:

*“Introducción*

*Propósito*

*Alcance*

*Definiciones, siglas, y abreviaciones*

*Referencias*

*Visión general del documento*

*Descripción General*

*Perspectiva del producto*

*Funciones del producto*

*Características del usuario*

*Restricciones*

*Suposiciones y dependencias*

*Requisitos futuros.*

*Requisitos específicos*

*Interfaces Externas*

*Funciones*

*Requisitos de rendimiento*

*Índice”*

*(Comité de Normas de Ingeniería de Software del IEEE Computer Society, 2008).*

Ambiente de la Especificación de Requisitos de Software.- Es importante establecer la parte que la Especificación de Requisitos de Software representa del diseño total del software. Este puede contener esencialmente toda la funcionalidad del proyecto o puede ser parte de un sistema más grande. En el último caso, la Especificación de Requisitos de Software declarará las interfaces entre el sistema y su software modular, e indica qué función externa y requisitos de funcionalidad tiene con el software modular. (Comité de Normas de Ingeniería de Software del IEEE Computer Society, 2008).

Creación de una Prueba Piloto.- Definimos la creación de una prueba piloto a la acción mediante la cual se efectúa el proceso de análisis, diseño y puesta en producción de una porción de la solución tecnológica deseada, limitada por el alcance del proyecto global.

La práctica de efectuar las mejoras tecnológicas “por etapas” es común en la Gestión Electrónica de Documentos debido a los aspectos variados y complejos que normalmente involucran las implementaciones, asociadas a la procura y adquisición de nuevos equipos, herramientas de software, modificaciones en los procedimientos de trabajo, entrenamiento y gestión del cambio.

No obstante, para lograr una implementación exitosa es importante abordar los aspectos relacionados con el análisis del dominio, modelado de datos, análisis de requerimientos (funcionales y no funcionales), diseño, puesta en funcionamiento. (Pascual, 2013).

Las Pruebas Software.- este proceso proporciona un conjunto de beneficios que repercuten en la calidad del producto, y como consecuencia de ello, en el éxito del proyecto. Para ello, es necesario disponer de un modelo de procesos específicamente orientado al desarrollo de las actividades de verificación y validación del software, formalizado, bien definido y completo; que permita implantar y ejecutar un proceso de pruebas eficiente en la organización. Este modelo ha de ser escalable de modo que cualquier organización, independientemente de sus recursos económicos, pueda implantar un proceso de pruebas cuya complejidad dependa de sus necesidades. (Sanz Esteban, 2012)

Transformación Organizacional.- La implementación de Sistemas de Gestión Documental basados en sistemas informáticos, permiten minimizar la movilización de los documentos mediante los mecanismos tradicionales, rompen barreras impuestas durante décadas, las cuales generan costos indirectos a la organización.

El empaquetamiento y almacenamiento de los archivos de gestión se caracterizan por optimizar el aprovechamiento de espacio físico, evitando la aglomeración de documentos en las oficinas, pero incurren en costos asociados a trasladar la información temporal o indefinidamente por diversas áreas de la empresa, mantener espacios designados para su almacenamiento, de esta manera generando inconvenientes en su ubicación y acceso.

Así pues aplicando un modelo de gestión con soporte tecnológico y efectuando la correspondiente “actualización” a los centros de documentación se podrá gozar de los siguientes beneficios:

- Las copias y los duplicados originales deberán disminuirse considerablemente desde el mismo momento en que la digitalización de documentos inicie sus actividades operativas.
- El documento original será resguardado apropiadamente y sus consultas serán en mayor grado bajo procedimientos electrónicos y en tiempo real sin importar su ubicación física.
- La información de la empresa se relacionará digitalmente para ofrecer una gestión del conocimiento que apunte al manejo inteligente de los documentos técnicos administrativos.
- El cronograma de retención, disposición y eliminación física de los documentos será influenciado por la capacidad de almacenamiento digital, pudiéndose optimizar para aprovechar las áreas destinadas al resguardo de la información.

(Pascual, 2013).

### **3 METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DEL SISTEMA INFORMÁTICO EN NATURIS'T.**

#### **3.1 DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA NATURIS'T**

##### **3.1.1 DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008**

En el presente proyecto, “DISEÑO Y DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA NATURIS'T CON ASISTENCIA DE UN SISTEMA INFORMÁTICO”, Laboratorios Naturis't, realizó un diagnóstico inicial para identificar la información disponible, estableció y documentó la información de sus procesos en el “Formulario de Definición del Proceso”, definió los propósitos y objetivos organizacionales, además se revisó los requerimientos de documentación de la Norma ISO 9001:2008, con el objeto de establecer los documentos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en esta norma, según se detalla en los siguientes numerales:

###### **3.1.1.1 Diagnóstico Inicial.**

El primer paso del proyecto fue realizar una revisión preliminar en la organización para verificar si existe información que pueda emplearse en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta revisión preliminar evidenció que el Laboratorio Naturis't no contaba con documentación que respalde sus procesos y/o actividades y menos aun que cumpla con los requisitos que exige la norma, por tal razón el diagnóstico inicial se enfocó en identificar:

- la infraestructura disponible,
- la estructura organizacional,
- el mapa de procesos de la organización y sus interrelaciones.

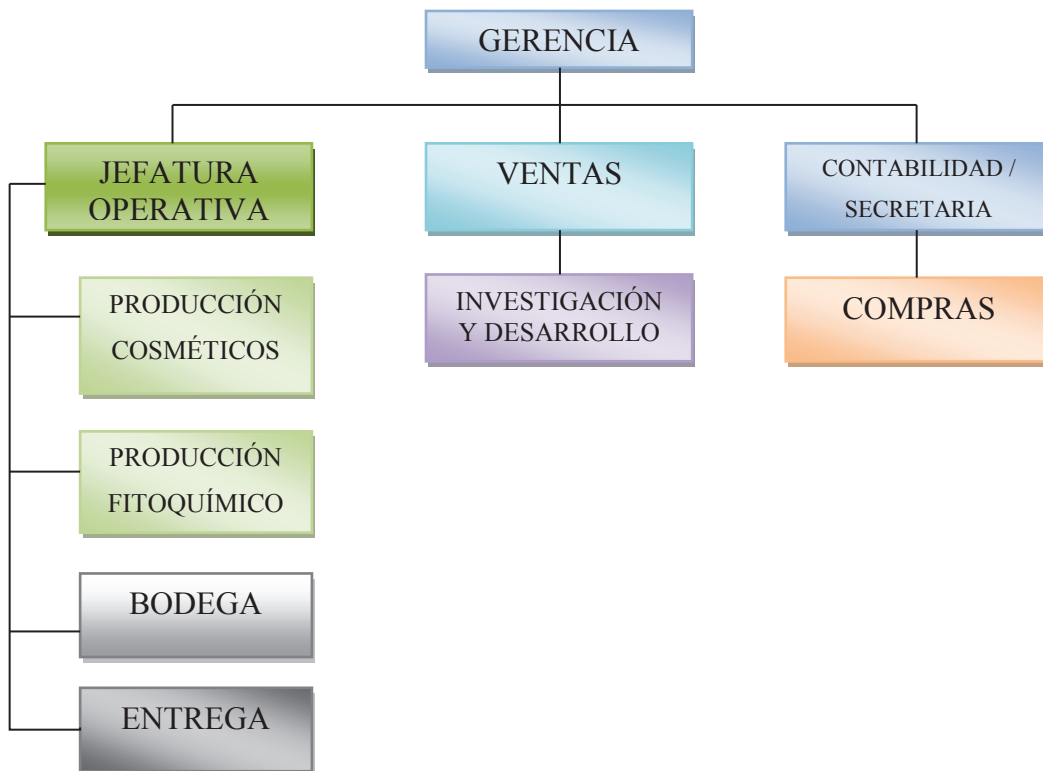
Para tal fin se realizó una reunión con el gerente donde se explicó cómo se llevaría a cabo el diagnóstico y en segunda instancia se realizaron las reuniones con los respectivos responsables de los procesos, obteniendo los siguientes resultados.

- Infraestructura existente.
  - Oficinas 40 m<sup>2</sup> de instalaciones
    - Computador del contabilidad – secretaria.
    - Impresora laser monocromática.
    - Software administrativo.
    - Computador de etiquetado.
    - Impresora de etiquetas.
    - Impresora laser color.
    - Impresora a inyección color – multifuncional.
    - Fax.
    - Mini central telefónica.
    - Internet de 2 megas.
  - Bodegas 50 m<sup>2</sup>
    - Estanterías metálicas para los envases.
    - Perchas metálicas para la materia prima.
    - Envases en acero inoxidable de cierre hermético.
  - Producción 160 m<sup>2</sup>
    - Área de despachos 10 m<sup>2</sup>.
      - Empaquetadora.
    - Área para elaboración de cosméticos 45m<sup>2</sup>.
      - Puestos de trabajo en acero Inoxidable.
      - Estanterías metálicas/acero inoxidable.
      - Envases en acero inoxidable con cierre hermético.
      - Bandejas en acero inoxidable.

- Mezcladora de pedestal 1hp.
- Balanzas.
- Área para la elaboración de productos naturales 65m<sup>2</sup>.
  - Puestos de trabajo en acero Inoxidable.
  - Estanterías metálicas/acero inoxidable.
  - Envases ven acero inoxidable con cierre hermético.
  - Bandejas en acero inoxidable.
  - Envases y pipetas de vidrio.
  - Esterilizador.
  - Micro ondas.
  - Refrigerador.
  - Encapsuladora en Acero Inoxidable SS304 8000 c/h capsula #0.
  - Alcoholímetro.
  - Molino industrial de plantas de 3hp.
  - Balanzas.
- 2 Aéreas de limpieza 20 m<sup>2</sup>.
  - Limpiadora a vapor industrial 1hp.
  - Vestidores.
- Área de cocina 20m<sup>2</sup>
  - Cocina Industrial.
  - Cocineta de acero inoxidable.
  - Utensilios en acero inoxidable.
- Otros
  - Señalización general.
  - Extintores de incendios.
  - Luces de emergencia.
  - Señalización para evacuación.
  - Medidores de humedad, temperatura.
  - Filtros de Agua de 5 micrones.

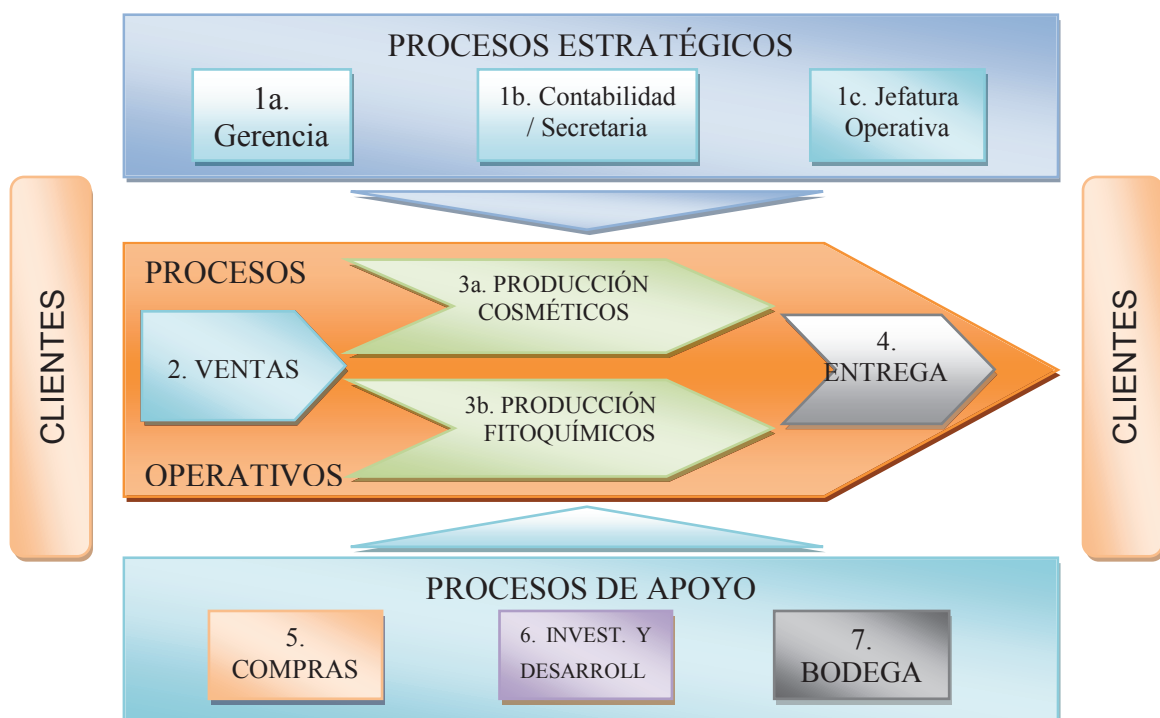


- Estructura organizacional de Naturis't.



**Figura 1** – Organigrama Funcional

- Mapa de procesos de Naturis't y sus interrelaciones.



**Figura 2** – Mapa de Procesos

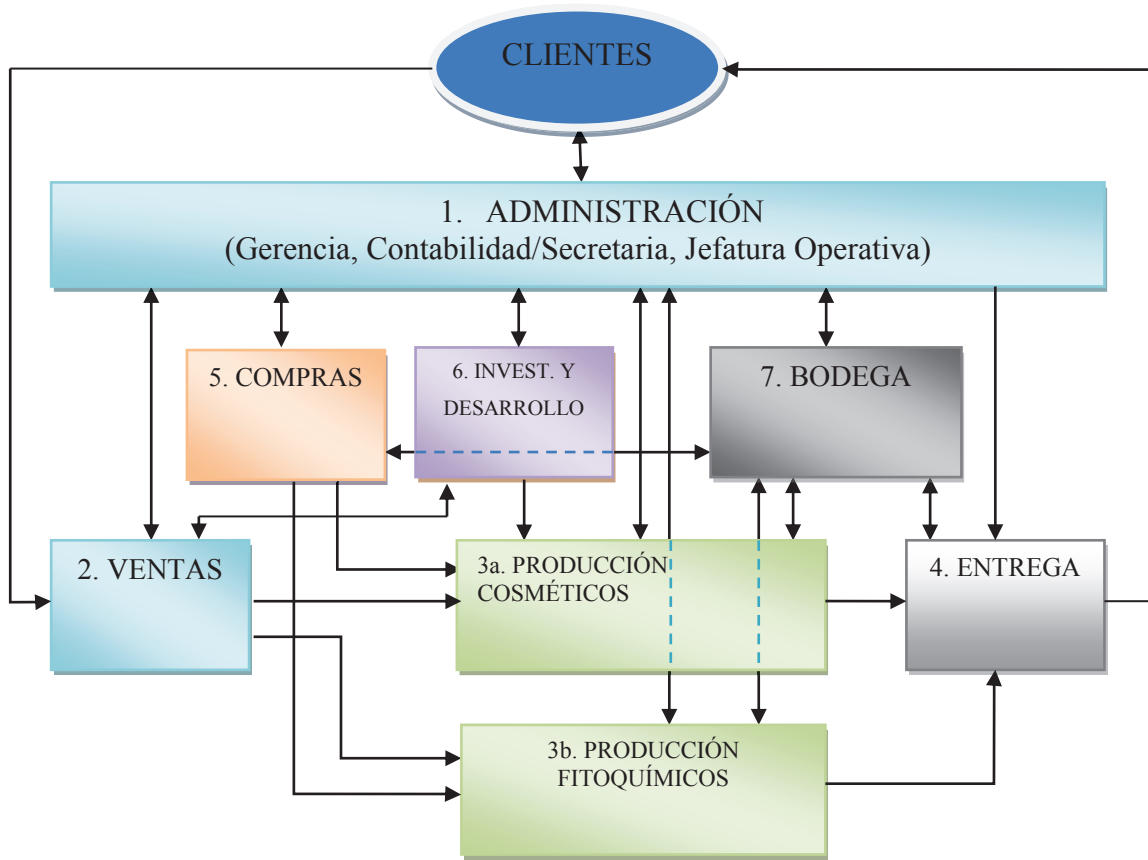


Figura 3 – Interrelaciones de los Procesos



Figura 4 – Elementos ISO correspondientes a cada Proceso

### 3.1.1.2 Identificación de los Procesos.

La identificación y definición de la información de los procesos se realizó en el formulario establecido para tal efecto:

**Tabla 1-** Proceso Administrativo (Gerencia).

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>        |   |
|--|---|
| <b>Información General</b>                         |   |
| Fecha : 10/01/2014                                 |   |
| Título del proceso: Gerencia                       | Tipo de Proceso: Estratégico                                |
| Responsable: Gerente                               | Número de Proceso : 1a                                      |
| Finalidad del Proceso:                             |   |
| <b>Objetivos del Proceso</b>                       | <b>Clientes</b>   |
| Apoyar la Labor de Ventas                          | Ventas  |
| Desarrollar nuevos productos                       | Compras   |
| Administrar los Recurso Financieros                | Investigación y desarrollo                                  |
| Administrar el Recurso Humano                      | Contabilidad/secretaria                                     |
| Establecer e Implementar políticas y lineamientos  | Jefe Operativo  |
| Manejar las necesidades de la empresa              | Producción, Entrega   |
| <b>Proveedores</b>                                 | <b>Otros Involucrados</b>                                   |
| Ventas, Compras, Investigación y desarrollo        | Entrega   |
| Contabilidad/secretaria                            |   |
| Jefe Operativo                                     |   |
| Producción, Bodega                                 |   |
| <b>Contenido del Proceso</b>                       |   |
| Inicio del proceso: Necesidades de la empresa      | Fin del Proceso: Provisión de las necesidades Empresariales |
|  |   |
| <b>Actividades Incluidas</b>                       | <b>Actividades adicionales</b>                              |
| Visitar Clientes, Apoyar la Labor de Ventas        | Velar por el cumplimiento de las normativas                 |
| Revisar las necesidades de nuevos productos        | Establecer la Estrategia empresarial                        |
| Desarrollo de nuevos productos                     | Pago de Impuestos   |
| Realizar y Supervisar la labor de Cobranza y Pagos | Pago de Sueldos   |
| Establecer responsabilidades y funciones           |   |
| Manejo del Recurso Humano                          |   |
| Realizar el Manejo Financiero de la Empresa        |   |
| Priorización y Provisión de necesidades            |   |
| Establecer e Implementar políticas y lineamientos  |   |
| <b>Realización y Revisión:</b>                     |   |
| Realizado por : Xavier Brito                       | Revisado por: UGC   |
| Fecha : 10/01/2014                                 |   |

Tabla 2- Proceso Administrativo (Contabilidad/Secretaria)

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>                                      |  |
|--|--|
| <b>Información General</b>   |  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |
| Título del proceso: Contabilidad/Secretaria                                      | Tipo de Proceso: Estratégico                 |
| Responsable: Secretaria  | Número de Proceso : 1b                       |
| Finalidad del Proceso: Cumplir con las obligaciones contables y administrativas. |  |
| <b>Objetivos del Proceso</b>   | <b>Clientes</b>                              |
| Mantener al día la facturación, CxC, CxP.  | Gerencia                                     |
| Mantener al día la contabilidad, impuestos, roles,                               | Ventas                                       |
| Mantener al día los inventarios  | Compras                                      |
| Apoyar a la Gerencia   | Bodega                                       |
| Apoyar la labor de las diferentes unidades                                       | Producción                                   |
| Ejecutar las acciones de Recursos Humanos  | Entrega                                      |
| <b>Proveedores</b>   | <b>Otros Involucrados</b>                    |
| Gerencia, Jefatura Operativa   | Clientes                                     |
| Ventas   | Proveedores                                  |
| Compras  |  |
| Bodega   |  |
| Producción   |  |
| Entrega  |  |
| <b>Contenido del Proceso</b>   | <b>Fin del Proceso: Entregar información</b> |
| Inicio del proceso: Entrega de Información de las                                | Contable y administrativa                    |
| Diferentes procesos  |  |
| <b>Actividades Incluidas</b>   | <b>Actividades adicionales</b>               |
| Registrar las ventas y CxC, compras y CxP.                                       |  |
| Realizar la contabilidad y roles de pago   |  |
| Pagos de impuestos, roles, less.   |  |
| Realizar Inventarios y solucionar los problemas.                                 |  |
| Entregar Información contable y administrativa a la                              |  |
| Gerencia   |  |
| Apoyar al Gerente en las actividades delegadas en                                |  |
| su ausencia.   |  |
| Ejecutar las acciones y planes establecidos para el                              |  |
| Manejo del Recurso Humano  |  |
| Apoyar la labor de los diferentes procesos                                       |  |
| ofreciendo información, ayuda en trámites y                                      |  |
| realización de labores.  |  |
| <b>Realización y Revisión:</b>   |  |
| Realizado por : Xavier Brito   | Revisado por: UGC                            |
| Fecha : 10/01/2014   |  |

Tabla 3- Proceso Administrativo (Jefatura Operativa).

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>                                    |   |
|--|---|
| <b>Información General</b>   |   |
| Fecha : 10/01/2014   |   |
| Título del proceso: Jefatura Operativa   | Tipo de Proceso: Estratégico  |
| Responsable: Jefe Operativo  | Número de Proceso: 1c.  |
| Finalidad del Proceso:   |   |
| <b>Objetivos del Proceso</b>   | <b>Clientes</b>   |
| Programar la producción  | Producción Cosméticos   |
| Establecer y solicitar las necesidades de producción.                          | Producción FitoQuimicos   |
| Asignar tareas para la Producción  | Investigación y Desarrollo  |
| Controlar la producción  | Compras   |
| Elaborar nuevos productos  | Gerencia  |
|  | Ventas  |
| <b>Proveedores</b>   | <b>Otros Involucrados</b>   |
| Producción Cosméticos  | Clientes  |
| Producción FitoQuimicos  | Proveedores   |
| Investigación y Desarrollo   | Entrega   |
| Compras, Bodega  |   |
| Gerencia   |   |
| Ventas   |   |
| <b>Contenido del Proceso</b>   |   |
| Inicio del proceso: ventas entrega nuevos pedidos                              | Fin del Proceso: Bodega/Entrega recibe los                          |
|  | Productos fabricados  |
| <b>Actividades Incluidas</b>   | <b>Actividades adicionales</b>                                      |
| Recibir las necesidades de producción  | Búsqueda y concepción de Maquinaria.                                |
| Coordinar los productos a producir   | Compra de utensilios, maquinas y aparatos de medida                 |
| Mantener el cronograma de producción   | Investigar nuevos métodos de trabajo                                |
| Establecer las necesidades de producción.                                      | Buscar y coordinar la toma de cursos para el Personal de producción |
| Pedir a Bodega las necesidades e informar a compras lo que no exista en Stock. |   |
| Organizar y asignar tareas de producción                                       |   |
| Proveer la Materia prima y los materiales necesarios                           |   |
| Colaborar en la producción.  |   |
| Controlar la calidad de los productos  |   |
| Elaboración de nuevos productos  |   |
|  |   |
| <b>Realización y Revisión:</b>   |   |
| Realizado por : Xavier Brito   | Revisado por: UGC   |
| Fecha : 10/01/2014   |   |

Tabla 4- Proceso Ventas.

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>                   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>Información General</b>                                    |                                       |
| Fecha : 10/01/2014  |                                       |
| Título del proceso: Ventas                                    | Tipo de Proceso: Operativo            |
| Responsable: Vendedor   | Número de Proceso : 2                 |
| Finalidad del Proceso: Recoger los requerimientos del Cliente |                                       |
| <b>Objetivos del Proceso</b>                                  | <b>Clientes</b>                       |
| Recoger los Pedidos de los Clientes                           | Compras, Investigación y Desarrollo   |
| Realizar la cobranza  | Contabilidad/Secretaria               |
| Recoger información del mercado                               | Jefatura Operativa                    |
| Verificar la entrega de los Pedidos                           | Producción Cosméticos                 |
|   | Producción Fitoquímicos               |
|   | Gerencia                              |
| <b>Proveedores</b>  | <b>Otros Involucrados</b>             |
| Cientes   | Compras                               |
| Contabilidad/Secretaria                                       | Bodega                                |
| Jefatura Operativa  |                                       |
| Investigación y Desarrollo                                    |                                       |
|   |                                       |
|   |                                       |
| <b>Contenido del Proceso</b>                                  |                                       |
| Inicio del proceso: Pedido del Cliente                        | Fin del Proceso: Secretaria recibe el |
|   | Pago del cliente                      |
| <b>Actividades Incluidas</b>                                  | <b>Actividades adicionales</b>        |
| Visitar a los Clientes  | Revisión de Stocks                    |
| Recoger los Pedidos de los Clientes                           | Informar a Bodega                     |
| Entregar a Producción los Pedidos                             | Informar a Compras                    |
| Realizar la Cobranza  | Revisión de las Entregas              |
| Entregar a Contabilidad/Secretaria los Pagos                  |                                       |
| Informar a Gerencia del Estado de los Cobros                  |                                       |
| Informar a Gerencia sobre el mercado                          |                                       |
| Confirmar con el cliente la entrega de los pedidos            |                                       |
|   |                                       |
|   |                                       |
|   |                                       |
|   |                                       |
| <b>Realización y Revisión:</b>                                |                                       |
| Realizado por : Xavier Brito                                  | Revisado por: UGC                     |
| Fecha : 10/01/2014  |                                       |

Tabla 5- Proceso Producción Cosméticos.

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>                                |  |
|--|--|
| <b>Información General</b>   |  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |
| Título del proceso: Producción de Cosméticos                               | Tipo de Proceso: Operativo   |
| Responsable: Jefe Operativo  | Número de Proceso : 3a   |
| Finalidad del Proceso: Elaboración de productos Cosméticos                 |  |
| <b>Objetivos del Proceso</b>   | <b>Clientes</b>  |
| Mantener un Stock de los productos Cosméticos.                             | Entrega  |
| Elaborar los productos Cosméticos para los pedidos.                        | Bodega   |
|  | Contabilidad/Secretaria  |
|  | Jefatura Operativa   |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| <b>Proveedores</b>   | <b>Otros Involucrados</b>  |
| Ventas   |  |
| Contabilidad/Secretaria  |  |
| Jefatura Operativa   |  |
| Compras  |  |
| Bodega   |  |
| Investigación y Desarrollo   |  |
| <b>Contenido del Proceso</b>   |  |
| Inicio del proceso: El Jefe Operativo realiza los Pendientes de producción | Fin del Proceso: Entrega del Producto Fabricado para su facturación. |
| <b>Actividades Incluidas</b>   | <b>Actividades adicionales</b>                                       |
| Revisar la Producción Pendiente.   | Entrega al Cliente   |
| Provisión de Materia Prima   | Entrega a Bodega   |
| Provisión de Componentes   | Pedir especificaciones a Inv. y Desarrollo                           |
| Elaboración de los Productos   | Planificar la Producción   |
| Envasado   |  |
| Elaboración de Etiquetas   |  |
| Etiquetado   |  |
| Empaquetado  |  |
| Disponer del producto Bodega/Entrega                                       |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| <b>Realización y Revisión:</b>   |  |
| Realizado por : Xavier Brito   | Revisado por: UGC  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |

**Tabla 6- Proceso Producción Fitoquímicos.**

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>                                |  |
|--|--|
| <b>Información General</b>   |  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |
| Título del proceso: Producción de Fitoquímicos                             | Tipo de Proceso: Operativo   |
| Responsable: Jefe Operativo  | Número de Proceso : 3b   |
| Finalidad del Proceso: Elaboración de productos FitoQuimicos               |  |
| <b>Objetivos del Proceso</b>   | <b>Clientes</b>  |
| Mantener un Stock de los productos Fitoquímicos.                           | Entrega  |
| Elaborar los productos Fitoquímicos para los pedidos.                      | Bodega   |
|  | Contabilidad/Secretaria  |
|  | Jefatura Operativa   |
|  |  |
|  |  |
| <b>Proveedores</b>   | <b>Otros Involucrados</b>  |
| Ventas   |  |
| Contabilidad/Secretaria  |  |
| Jefatura Operativa   |  |
| Compras  |  |
| Bodega   |  |
| Investigación y Desarrollo   |  |
| <b>Contenido del Proceso</b>   |  |
| Inicio del proceso: El Jefe Operativo realiza los Pendientes de producción | Fin del Proceso: Entrega del Producto Fabricado para su facturación. |
| <b>Actividades Incluidas</b>   | <b>Actividades adicionales</b>                                       |
| Revisar la Producción Pendiente.   | Entrega al Cliente   |
| Provisión de Materia Prima   | Entrega a Bodega   |
| Provisión de Componentes   | Pedir especificaciones a Inv. y Desarrollo                           |
| Elaboración de los Productos   | Planificar la Producción   |
| Envasado   |  |
| Elaboración de Etiquetas   |  |
| Etiquetado   |  |
| Empaquetado  |  |
| Disponer del producto Bodega/Entrega                                       |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| <b>Realización y Revisión:</b>   |  |
| Realizado por : Xavier Brito   | Revisado por: UGC  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |



Tabla 7- Proceso Entrega.

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>   |   |
|---|---|
| <b>Información General</b>  |   |
| Fecha : 10/01/2014  |   |
| Título del proceso: Entrega   | Tipo de Proceso: Operativo                                  |
| Responsable: Secretaria   | Número de Proceso : 4                                       |
| Finalidad del Proceso: Entregar los pedidos al Cliente o a Transportistas                   |   |
| <b>Objetivos del Proceso</b>  | <b>Clientes</b>   |
| Recibir los pedidos.  | Cliente   |
| Facturar los pedidos  | Bodega  |
| Planificar el envío de los pedidos  |   |
| Entregar los pedidos al Cliente   |   |
| Enviar los pedidos por transportes  |   |
| Verificar la llegada de los pedidos   |   |
| <b>Proveedores</b>  | <b>Otros Involucrados</b>                                   |
| Jefatura Operativa  | * <i>Transportistas.</i>                                    |
| Gerencia  | Clientes  |
| Ventas  |   |
| Producción  |   |
| Bodega  |   |
| Contabilidad/Secretaria   |   |
| <b>Contenido del Proceso</b>  |   |
| Inicio del proceso: producción entrega los Pedidos para facturar                            | Fin del Proceso: el cliente confirma la Llegada del pedido. |
| <b>Actividades Incluidas</b>  | <b>Actividades adicionales</b>                              |
| Recepción de los pedidos a facturar   | Confirmar el despacho con gerencia y ventas.                |
| Revisar y facturar los pedidos  | Passar a Bodega de pedidos a no enviar.                     |
| Programar el envío de los pedidos   | Pedir a Bodega de Pedidos no enviados.                      |
| Coordinar con el vendedor, gerencia o chofer la entrega de los Pedidos dentro de la ciudad. |   |
| Coordinar con el chofer la entrega de los Pedidos a las empresas transportistas.            |   |
| Verificar al cliente la llegada de los pedidos  |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
| <b>Realización y Revisión:</b>  |   |
| Realizado por : Xavier Brito  | Revisado por: UGC   |
| Fecha : 10/01/2014  |   |

Tabla 8- Proceso de Compras.

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>   |   |
|---|---|
| <b>Información General</b>  |   |
| Fecha : 10/01/2014  |   |
| Título del proceso: Compras   | Tipo de Proceso: Apoyo                                    |
| Responsable: Secretaria   | Número de Proceso : 5                                     |
| Finalidad del Proceso: Proveer de materia prima y productos necesarios a Producción |   |
| <b>Objetivos del Proceso</b>  | <b>Clientes</b>   |
| Comprar la materia Prima para producción  | Producción  |
| Buscar nuevos proveedores   | Bodega  |
| Negociar con los proveedores.   |   |
| Gestionar los pagos.  |   |
|   |   |
|   |   |
| <b>Proveedores</b>  | <b>Otros Involucrados</b>                                 |
| Contabilidad/Secretaria   | Proveedores   |
| Jefe Operativo  |   |
| Gerencia  |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
| <b>Contenido del Proceso</b>  |   |
| Inicio del proceso: El Jefe Operativo solicita una compra.                          | Fin del Proceso: Bodega realiza el ingreso de lo comprado |
| <b>Actividades Incluidas</b>  | <b>Actividades adicionales</b>                            |
| Verificar las existencias en Bodega   | Verificación del Producto comprado                        |
| Recoger las solicitudes de compra del J.O.  |   |
| Establecer las necesidades de compra  |   |
| Negociar con los proveedores.   |   |
| Realizar las Compras necesarias   |   |
| Registrar de las cuentas por pagar.   |   |
| Gestionar el pago.  |   |
| Buscar nuevos proveedores y productos.  |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
| <b>Realización y Revisión:</b>  |   |
| Realizado por : Xavier Brito  | Revisado por: UGC   |
| Fecha : 10/01/2014  |   |

Tabla 9- Proceso Investigación y Desarrollo.

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>   |   |
|---|---|
| <b>Información General</b>  |   |
| Fecha : 10/01/2014  |   |
| Título del proceso: Investigación y Desarrollo  | Tipo de Proceso: Apoyo  |
| Responsable: Vendedor   | Número de Proceso : 6   |
| Finalidad del Proceso: Investigar la necesidad de nuevos productos y coordinar su desarrollo. |   |
| <b>Objetivos del Proceso</b>  | <b>Clientes</b>   |
| Investigar el Mercado   | Producción Cosméticos   |
| Recabar información de nuevos productos   | Producción Fitoquímicos   |
| Establecer nuevas necesidades   | Jefe Operativo  |
| Coordinar el desarrollo de nuevos productos   | Gerencia  |
|   | Ventas  |
|   |   |
| <b>Proveedores</b>  | <b>Otros Involucrados</b>   |
| Gerencia  |   |
| Jefe Operativo  |   |
| Ventas  |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
| <b>Contenido del Proceso</b>  | <b>Fin del Proceso:</b> se elabora en Producción los nuevos productos |
| Inicio del proceso: El Mercado presenta nuevas necesidades                                    |   |
| <b>Actividades Incluidas</b>  | <b>Actividades adicionales</b>  |
| Investigar los nuevos productos de la competencia   | Elaboración de los nuevos productos.                                  |
| Investigar las nuevas necesidades del mercado   | Compras necesarias para elaborar los nuevos productos                 |
| Realizar encuestas a los clientes   | Estudios de factibilidad de fabricación.                              |
| Informar a Gerencia de las nuevas necesidades.  |   |
| Establecer los nuevos productos a desarrollar   |   |
| Coordinar con el Jefe Operativo y Gerencia el desarrollo de los productos                     |   |
| Controlar el desarrollo de los nuevos productos.  |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
| <b>Realización y Revisión:</b>  |   |
| Realizado por : Xavier Brito  | Revisado por: UGC   |
| Fecha : 10/01/2014  |   |

Tabla 10- Proceso Bodega.

| <b>FORMULARIO DE DEFINICIÓN DEL PROCESO</b>                                      |  |
|--|--|
| <b>Información General</b>   |  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |
| Título del proceso: Bodega   | Tipo de Proceso: Apoyo   |
| Responsable: Jefe Operativo  | Número de Proceso : 7  |
| Finalidad del Proceso: Mantener en existencia, Materia primas y Envases          |  |
| <b>Objetivos del Proceso</b>   | <b>Clientes</b>  |
| Notificar los Stocks bajos a Compras.  | Producción Cosméticos  |
| Almacenar las entregas de los proveedores  | Producción FitoQuimicos  |
| Mantener la Limpieza de la Bodega  | Entrega  |
| Mantener el Orden de la Bodega   | Compras  |
|  |  |
|  |  |
| <b>Proveedores</b>   | <b>Otros Involucrados</b>  |
| Compras  | Jefe Operativo   |
| Entrega  | Gerencia   |
| Producción cosméticos  | Ventas   |
| Producción FitoQuimicos  |  |
| Contabilidad/Secretaria  |  |
|  |  |
|  |  |
| <b>Contenido del Proceso</b>   |  |
| Inicio del proceso: El proveedor o producción entregan M.P. o productos a Bodega | Fin del Proceso: producción recibe las M.P. y productos de bodega. |
| <b>Actividades Incluidas</b>   | <b>Actividades adicionales</b>                                     |
| Revisar la Bodega y establecer que M.P. y productos tienen bajo Stock            | Coordinar las Compras a Realizar.                                  |
| Notificar los Stocks bajos a Compras.  | Realizar reclamos a los proveedores.                               |
| Almacenar las entregas de los proveedores  | Coordinar la entrega/recepción con los proveedores                 |
| Almacenar las entregas de producción   |  |
| Limpiar diariamente la Bodega  |  |
| Ordenar semanalmente la Bodega   |  |
| Proveer de las M.P. y productos a producción                                     |  |
| Resguardar los pedidos no entregados   |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| <b>Realización y Revisión:</b>   |  |
| Realizado por : Xavier Brito   | Revisado por: UGC  |
| Fecha : 10/01/2014   |  |

### 3.1.1.3 Propósitos y Objetivos Organizacionales.

En esta etapa se determinó el rumbo que la organización tomará en el futuro, este rumbo se documentó y difundió en la organización en forma de declaración de la misión, visión, política de la calidad y objetivos de la calidad, como se detalla a continuación:

Misión.- Laboratorios Naturis't brinda una opción de vida a nuestra sociedad, ofreciendo a nuestros clientes cremas, shampoo, ungüentos y medicinas a base de componentes naturales, preocupándose por el nivel de vida social y económico de nuestros colaboradores, trabajando en un ambiente agradable, respetando las normativas, reglamentos, y manteniendo un rendimiento económico competitivo.

Valores.- Son las cualidades y/o virtudes que deseamos afianzar:

- Honestidad: Comportarse de manera transparente, con tranquilidad, sin tomar nada ajeno, transformando la confianza colectiva en fuerza de gran valor.
- Responsabilidad: Es la conciencia acerca de las consecuencias que tienen lo que hacemos o dejamos de hacer sobre nosotros mismos o sobre los demás.
- Tolerancia: Fundamental para la plena convivencia, de otra clase social, piensa, se ve o se comporta distinto a nosotros no es nuestro rival o enemigo.
- Lealtad: Los que son leales poseen un alto sentido de compromiso y ello les permite ser constantes en su afecto y cumplidores de su palabra.

Visión.- Para el año 2016, seremos líderes en la provisión de ungüentos, contaremos con infraestructura, maquinaria y tecnología adecuada para la exportación, ayudados por un sistema de gestión de calidad, personal capacitado y a gusto en su trabajo, enfocados en satisfacer las necesidades del cliente, mejorando y desarrollando nuevos productos que aporten a la sociedad.

Política de Calidad.- En Naturis't nos comprometemos a ofrecer productos de calidad a través de un servicio que exceda las exigencias de nuestros clientes, mediante la mejora continua de nuestros procesos de elaboración e infraestructura, incentivando la capacitación del personal, manteniendo un buen ambiente de trabajo y practicando los siguientes principios:

- Espíritu de servicio: como valor eje.
- Honestidad: compromiso sincero de practicar relaciones confiables.
- Pulcritud: en nuestra presentación personal e instalaciones.
- Responsabilidad: trabajar con excelencia y efectividad.
- Cumplimiento: entregamos lo acordado en el tiempo acordado y excediendo las expectativas.

#### Objetivos de Calidad.-

- Satisfacer las exigencias del Cliente al crear nuevos productos, tener más presencia de vendedores, cumplir con las fechas de entrega, evaluar y disminuir los reclamos.
- Mejorar los procesos a través de la implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad y el cumplimiento de la normativa legal exigida.
- Mejorar la infraestructura cumpliendo con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, manteniendo e incrementando la infraestructura y capacidad productiva para exportar.
- Incentivar la capacitación al colaborar para que el personal tome cursos operativos y administrativos.
- Incentivar el Buen Ambiente de Trabajo al establecer metodologías para manejar los conflictos, establecer la costumbre de paseos de integración, manejar mecanismos de incentivos gerenciales.

#### **3.1.1.4 Establecimiento de la documentación requerida**

La información obtenida del diagnóstico inicial, de la identificación de los procesos y de los propósitos y objetivos organizacionales, en conjunto con los requerimientos de documentación de la Norma ISO 9001:2008, se emplearon para determinar los documentos a desarrollarse para el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Naturis't,

A continuación se detallan los documentos determinados:

- Política de la calidad.

- Objetivos de la calidad.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008.
- Registros requeridos por la norma ISO 9001:2008.
- Los documentos y los registros que Naturis't determine necesarios para la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008, en su numeral 4.2 Requisitos de documentación, Nota 1, establece: *“Cuando aparece el término ‘procedimiento documentado’ dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.”*

- 4.2.3 Procedimiento documentado que defina los controles necesarios para los documentos.
- 4.2.4 Procedimiento documentado que defina los controles necesarios para los registros.
- 8.2.2 Procedimiento documentado para planificar y realizar auditorías.
- 8.3 Procedimiento documentado para tratar el producto no conforme.
- 8.5.2 Procedimiento documentado para tomar acciones correctivas.
- 8.5.3 Procedimiento documentado para tomar acciones preventivas.
- Registros requeridos por la norma ISO 9001:2008.

La Norma ISO9001:2008 especifica en su documentación cuando deben mantenerse registros de lo actuado, según se detalla continuación:

- 5.6 Revisión por la dirección.- Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.
- 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia.- mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

- 7.1 Planificación de la realización del producto.- los registros que proporcionan evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
- 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.- Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.- Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.
- 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.- Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.
- 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.- Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.- Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.
- 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.- Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.
- 7.4.1 Proceso de compras.- Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
- 7.5.3 Identificación y trazabilidad.- Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.
- 7.5.4 Propiedad del cliente.- Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.- Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.
- 8.2.2 Auditoría interna.- Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.



- 8.2.4 Seguimiento y medición del producto.- Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.
  - 8.3 Control del producto no conforme.- Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
- Los documentos y los registros que Naturis't determine necesarios para la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Procedimiento para Recursos Humanos.
  - Procedimiento para la Realización del producto.
  - Plan de Calidad (de los productos).
  - Plan Operativo (de procesos).
  - Instrucciones para formulación del Plan de Calidad.
  - Los registros para cumplir con su Sistema de Gestión de la Calidad.
  - Los registros para el Sistema de Gestión Documental.

### 3.1.2 RESPONSABLES E INVOLUCRADOS DE CADA DOCUMENTO.

A continuación se muestra el detalle de los responsables, el área y el numeral de la norma ISO 9001:2008 de cada documento del Sistema de Gestión de la Calidad de Naturis't.

**Tabla 11-** Documentos requeridos y responsables

| <b>Apartado</b>                             | <b>Documentos</b>   | <b>Responsable</b>   | <b>Área</b> |
|---|---|----------------------|-------------|
| <b>4.2. Requisitos de la documentación</b>  |   |                      |             |
| 4.2.1 a)                                    | Política de la calidad y objetivos de la calidad  | Gerente              | Gerencia    |
| 4.2.1 b)                                    | Manual de la calidad  | Gerente              | Gerencia    |
| <b>4.2.1 c) Procedimientos documentados</b> |   |                      |             |
| 4.2.3                                       | Procedimiento documentado que defina los controles necesarios para administrar los documentos | Encargado Documental | Gerencia    |

| <b>Apartado</b>                 | <b>Documentos</b>  | <b>Responsable</b>   | <b>Área</b>                |
|---------------------------------|--|----------------------|----------------------------|
| 4.2.4                           | Procedimiento documentado que defina los controles necesarios para administrar los registros   | Encargado Documental | Gerencia                   |
| 8.2.2                           | Procedimiento documentado para planificar y realizar auditorías  | Secretaria           | Gerencia                   |
| 8.3                             | Procedimiento documentado para tratar el producto no conforme  | Jefe Operativo       | Gerencia                   |
| 8.5.2                           | Procedimiento documentado para tomar acciones correctivas  | Jefe Operativo       | Gerencia                   |
| 8.5.3                           | Procedimiento documentado para tomar acciones preventivas  | Jefe operativo       | Gerencia                   |
| <b>4.2.1 c) y los registros</b> |  |                      |                            |
| 5.6                             | 5.6 Revisión por la dirección.<br>Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección  | Gerente              | Gerencia                   |
| 6.2.2                           | Competencia, formación y toma de conciencia<br><br>mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia   | Secretaria           | Gerencia                   |
| 7.1                             | Planificación de la realización del producto<br><br>los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos | Jefe Operativo       | Producción                 |
| 7.2.2                           | Revisión de los requisitos relacionados con el producto<br><br>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma                                 | Vendedor             | Ventas                     |
| 7.3.2                           | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo<br><br>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros                              | Gerente              | Investigación y Desarrollo |

| <b>Apartado</b> | <b>Documentos</b>  | <b>Responsable</b>   | <b>Área</b>                |
|-----------------|--|----------------------|----------------------------|
| 7.3.4           | Revisión del diseño y desarrollo<br>Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria   | Gerente              | Investigación y Desarrollo |
| 7.3.5           | Verificación del diseño y desarrollo<br>Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria  | Gerente              | Investigación y Desarrollo |
| 7.3.6           | Validación del diseño y desarrollo<br>Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria  | Gerente              | Investigación y Desarrollo |
| 7.3.7           | Control de los cambios del diseño y desarrollo<br><br>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros<br><br>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria | Gerente              | Investigación y Desarrollo |
| 7.4.1           | Proceso de compras<br>Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas   | Secretaria           | Compras                    |
| 7.5.3           | Identificación y trazabilidad<br>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros   | Auxiliar Fitoquímico | Entrega                    |
| 7.5.4           | Propiedad del cliente<br>Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros  | Auxiliar Cosmético   | Bodega                     |
| 7.6             | Control de los equipos de seguimiento  | Jefe Operativo       | Producción                 |

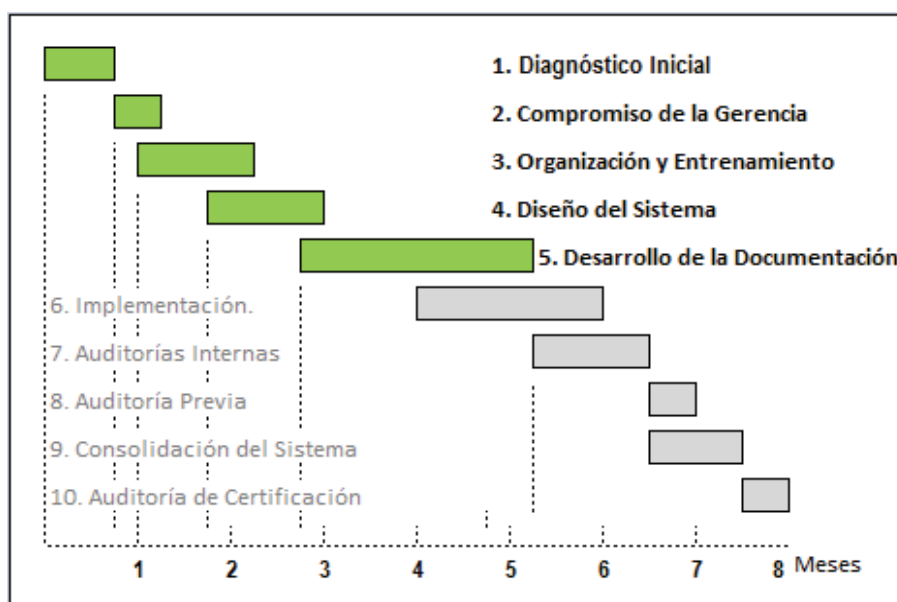
| Apartado        | Documentos   | Responsable    | Área       |
|-----------------|--|----------------|------------|
|                 | y de medición<br>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación  |                |            |
| 8.2.2           | Auditoría interna: Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados  | Secretaria     | Gerencia   |
| 8.2.4           | Seguimiento y medición del producto<br>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.<br>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente | Jefe Operativo | Gerencia   |
| 8.3             | Control del producto no conforme: Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.                      | Jefe Operativo | Gerencia   |
| <b>4.2.1 d)</b> | los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.  | Gerente        | Gerencia   |
|                 | Procedimientos para Recursos Humanos.<br>Procedimiento para Realización del producto.<br>Instrucciones para formulación del Plan de Calidad.   | Gerente        | Gerencia   |
|                 | Plan de Calidad.<br>/ Plan Operativo.  | Gerente        | Producción |
|                 | Registros para cumplir con el Sistema de Gestión de la Calidad.  | Jefe operativo | Gerencia   |
|                 | Registros para el Sistema de Gestión Documental.   | Secretaria     | Gerencia   |



| <b>Documentos usados en la gestión Administrativa</b> |                                      |                 |
|---|--------------------------------------|-----------------|
| Compras   | Orden de Compra                      | 7.4 / 7.4.2     |
|   | Ingreso a Bodega                     | 7.4 / 7.4.3     |
|   | Guías de Remisión/Facturas de Compra | 7.4 /           |
|   |                                      |                 |
| Ventas  | Pedidos de Clientes                  | 7.2 / 7.2.1     |
|   | Hoja de Producción del pedido        | 7.2/7.2.2/7.2.3 |
|   | Facturas de Venta                    | 7.2             |

### 3.1.4 ESTABLECIMIENTO DE UN CRONOGRAMA DE DESARROLLO DE DOCUMENTOS.

Para establecer el cronograma de desarrollo de los documentos, fue necesario enmarcarse en todo el contexto de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad; planificar, coordinar y ejecutar las actividades necesarias, preparando a la organización para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y a la vez diseñar y desarrollar su documentación, es por esto que se referencia inicialmente un cronograma de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y el Plan de acción inicial para implementarlo, para finalmente detallar el Cronograma de Desarrollo de Documentos.



**Figura 5** – Cronograma de Implementación del SGC

(Grupo Novatech, 2004)

**Tabla 13-** Plan de Acción inicial para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad

| <b>Descripción de la Actividad.</b> |  | <b>Recurso</b> | <b>Tiempo</b> |
|-------------------------------------|--|----------------|---------------|
| 1. Diagnóstico Inicial              |  | ED., 7 Inv.    | 15, 2 días    |
| 2. Compromiso de la Gerencia        |  |                |               |
| a.                                  | Alcance General del Sistema.                                 | ED., G         | 2, 2 días     |
| b.                                  | Difusión del Compromiso.                                     | ED., 7 Inv., G | 1, 1, 1 día   |
| c.                                  | Establecer el Represente de Gerencia y /o Comité de Gestión. | ED., G         | 1, 1 día      |
|                                     | Preparar Documentación                                       | ED.            | 4 días        |
| 3. Organización y Entrenamiento     |  |                |               |
| a.                                  | Conceptos de calidad   | ED., 7 Inv.    | 1, ½ día      |
| b.                                  | ISO 9000 enfoque.  | ED., 7 Inv.    | 1, ½ día      |
| c.                                  | Norma ISO 9001:2008 requisitos.                              | ED., 7 Inv.    | 4, 2½ días    |
| d.                                  | Diagrama de Calidad.   | ED., 7 Inv.    | 1, ½ día      |
| e.                                  | Desarrollo de Documentación                                  | ED., 7 Inv.    | 2, 1½ días    |
| f.                                  | Guías para levantar procedimientos                           | ED., 7 Inv.    | 2, 1½ días    |
| 4. Diseño del Sistema               |  |                |               |
| a.                                  | Auditoría de revisión documental                             | ED., 7 Inv., G | 6, 1, 2 días  |
| b.                                  | Planeación Estratégica.                                      | ED., 7 Inv., G | 2, 1, 2 días  |
| c.                                  | Diagrama de Macro procesos                                   | ED., 7 Inv., G | 2, 1, 1 días  |
| d.                                  | Revisar la documentación actual.                             | ED.,7 Inv., G  | 4, ½, 1 días  |
| e.                                  | Lista preliminar de documentos requeridos para el SGC.       | ED., G         | 2, 1 días     |
| f.                                  | Definir Formatos y estructura del Sistema                    | ED., 7Inv., G  | 3, 3, 3 días  |
| g.                                  | Determinar el Control de la documentación                    | ED., 7Inv., G  | 2, 2, 2 días  |
| 5. Desarrollo de la Documentación.  |  |                |               |
| a.                                  | Establecer los documentos para el SGC. y sus responsables.   | ED., G, 7Inv.  | 3, 1, 1 días  |
| b.                                  | Desarrollo del Manual de Calidad                             | ED., G, 7Inv.  | 10, 5, 2 días |
| c.                                  | Desarrollo de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.     | ED., G, 7Inv.  | 32, 5, 6 días |
| d.                                  | Establecer los Registros y su formato de presentación.       | ED., G, 7Inv.  | 10, 2, 2 días |

ED: Encargado de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

G: La Gerencia.

Inv: Personal Involucrado en los procesos.







| Apartado | Documento   | Responsable      | Semana 3 |   |   |   |   |   |   | Semana 4 |   |   |   |   |   |   |  |
|----------|---|------------------|----------|---|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|---|--|
|          |   |                  | L        | M | M | J | V | S | D | L        | M | M | J | V | S | D |  |
| 7.3.4    | Registros de las revisiones del diseño y desarrollo                                       | Gerente          | ■        | ■ |   |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 7.3.5    | Registros de las Verificación del diseño y desarrollo                                     | Gerente          |          | ■ | ■ | ■ |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 7.3.6    | Registros de la Validación del diseño y desarrollo  | Gerente          |          |   | ■ | ■ | ■ |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 7.3.7    | Registros de identificación de los cambios del diseño y desarrollo                        | Gerente          |          |   |   |   | ■ |   |   | ■        | ■ |   |   |   |   |   |  |
| 7.3.7    | Registros de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo                           | Gerente          |          |   |   |   |   |   |   | ■        | ■ | ■ |   |   |   |   |  |
| 7.4.1    | Registros de las evaluaciones del Proceso de Compras                                      | Secretaria       | ■        |   |   |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 7.5.3    | Registros de la trazabilidad e Identificación del producto                                | Aux. Fitoquímico |          |   |   |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 7.5.4    | Registros de la Propiedad del cliente   | Aux. Cosmético   |          |   |   |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 7.6      | Registros de la calibración y la verificación de los equipos de seguimiento y de medición | Jefe Operativo   |          |   |   | ■ | ■ |   |   | ■        |   |   |   |   |   |   |  |
| 8.2.2    | Registros de las auditorías y de sus resultados   | Secretaria       |          |   |   |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 8.2.4    | Registros de la liberación del producto al cliente  | Jefe Operativo   | ■        |   |   |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |
| 8.3      | Registros del producto no conforme  | Jefe Operativo   | ■        | ■ | ■ |   |   |   |   |          |   |   |   |   |   |   |  |

## 3.2 DISEÑO DEL SISTEMA INFORMÁTICO.

### 3.2.1 ETAPAS DEL DESARROLLO DEL SISTEMA INFORMÁTICO.

A continuación se detallan las consideraciones y etapas ejecutadas para elaborar el módulo de sistema informático del Sistema de Gestión Documental.

El módulo de sistema informático considera los siguientes aspectos:

- Este módulo es parte de una solución informática de gestión administrativa,
- Es un proyecto real, aplicable de inmediato. La aplicación se crea una sola vez y es utilizable para cualquier organización. La aportación dada para la formalización de éste proyecto está relacionado con la aplicación de la Ingeniería de Software; para estructurar el proyecto de tal forma que genere una metodología para el Manejo documental con fines de licenciar y comercializar la aplicación.

La elaboración del módulo contemplo las siguientes etapas: establecimiento de las especificaciones del software, análisis y diseño del sistema, elaboración de módulos, aplicación de controles, integración de elementos e implementación, según se detallan a continuación:

### **3.2.1.1 Definición de requerimientos funcionales del sistema informático.**

Para establecer la funcionalidad del módulo de sistema informático emplearemos el Formato del estándar IEEE 830 Especificaciones de Requisitos de Software.

#### **Especificaciones de Requisitos de Software (ERS).**

##### **1. INTRODUCCIÓN.**

- a) Propósito.- Las Especificaciones de los Requisitos del Software (ERS), se establecen con el fin de mostrar las características, requerimientos y especificaciones necesarias a ser empleadas en el diseño y desarrollo del módulo del Sistema de Gestión Documental por los empleados del laboratorio Naturis't.
- b) Alcance.- El módulo denominado Sistema de Gestión Documental (SGD) se encarga de asistir en el desarrollo y control del ciclo de vida de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, acorde a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, administrando los documentos y registros, los accesos, los responsables de las diferentes etapas del documento, los involucrados y los controles requeridos. Lo que se espera de este Sistema de Gestión Documental es que sea fácil de usar, intuitivo para sus usuarios, que satisfaga los requerimientos establecidos, optimice el uso de los recursos y ofrezca una alternativa más eficiente frente al manejo manual de documentos.
- c) Definiciones, acrónimos y abreviaturas.-
  - Requisitos: 4.2 Requisitos de la Documentación de la Norma ISO 9001:2008.
  - Flujo de Documentos: Son las diferentes etapas por las que pasa un documento durante su ciclo de vida.

- Responsables: usuario al que se le asigna la tarea de la etapa del documento.
- Documentos digitales: archivos guardados en forma digital en una memoria, CD, disco duro, red u otra unidad de almacenamiento.
- Formatos: Plantillas de los diferentes tipos de documentos, con estructura e indicaciones para su desarrollo.

d) Referencias.-

Norma ISO 9001:2008, 4.2.3 Control de documentos y 4.2.4 Control de registros.

## 2. DESCRIPCIÓN GENERAL.

- a) Perspectiva del producto. El módulo denominado Sistema de Gestión Documental (SGD forma parte de la Aplicación Principal (SGIxy), La Aplicación utiliza como complemento la base de datos MySql y trabaja bajo el S.O. Windows 2000, XP o superior, tendrá un instalador para facilitar al usuario la reinstalación de copias, tiene un bajo consumo de recursos y necesita alrededor de 25 MB para su almacenamiento.

Las aplicaciones del Módulo del Sistema de Gestión Documental inicialmente serán utilizadas en un 100% para desarrollar la documentación del SGC, luego se lo usará para el control y mantenimiento a la documentación del SGC, lo que dependerá de los cambios que se efectúen al SGC y a su documentación.

Las copias de respaldo de la información, así como de la aplicación se realizarán diariamente por si se presentan problemas ya sea con el software o con el equipo, posteriormente luego del desarrollo de la documentación se realizarán copias cada semana.

El módulo del SGD debe contar con una sola interfaz para visualizar la información de los documentos y al acceder al módulo deben activarse las opciones que se le han habilitado al usuario, la interfaz debe ser amigable con el usuario, visual, intuitiva y fácil de usar.

La información de los documentos debe cambiar según la etapa del documento, las tareas del SGD deben ser notificadas de forma automática, el acceso a las tareas y a los documentos debe ser sencillo.

Presentación del Sistema Principal:

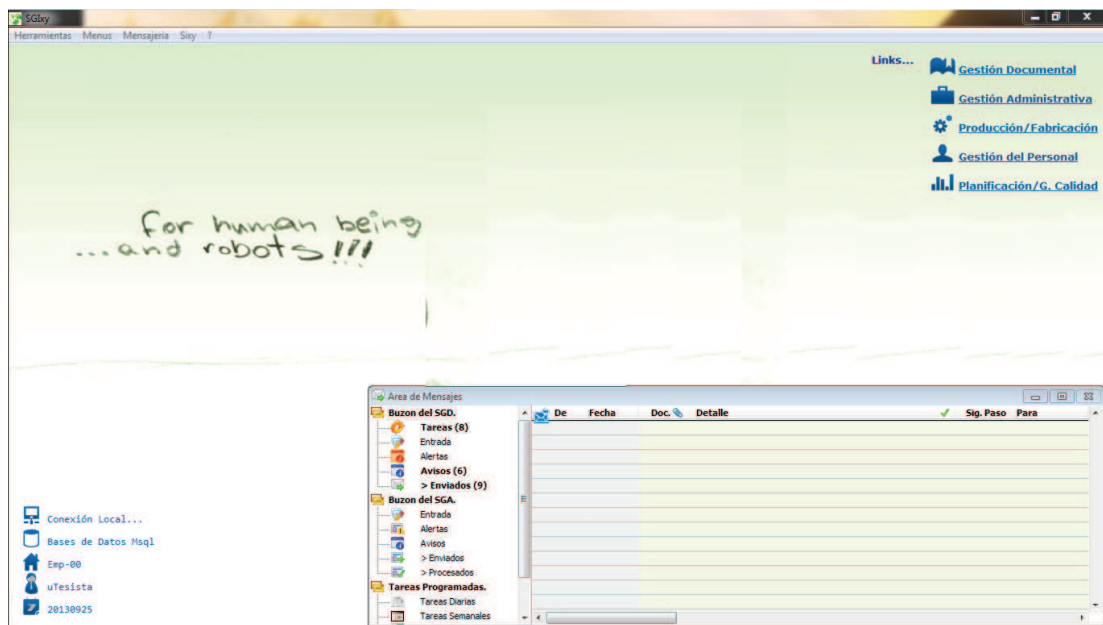
A continuación se presenta el Sistema Informático Principal del cual forma parte el Sistema de Gestión Documental, este sistema está actualmente en operación por lo que su desarrollo no es considerado parte de este documento, únicamente se expondrán las funcionalidades que interactúan con el Sistema de Gestión Documental.

Módulo de Ingreso.- El ingreso al módulo SGD se lo realizará a través del módulo de ingreso del Sistema Principal. El cual contempla validar el acceso de los usuarios, cambio de clave, acceso a diferentes empresas, acceso a datos locales y remotos (internet), acceso a diferentes las bases de datos MySql y SqlServer, guardar configuración.



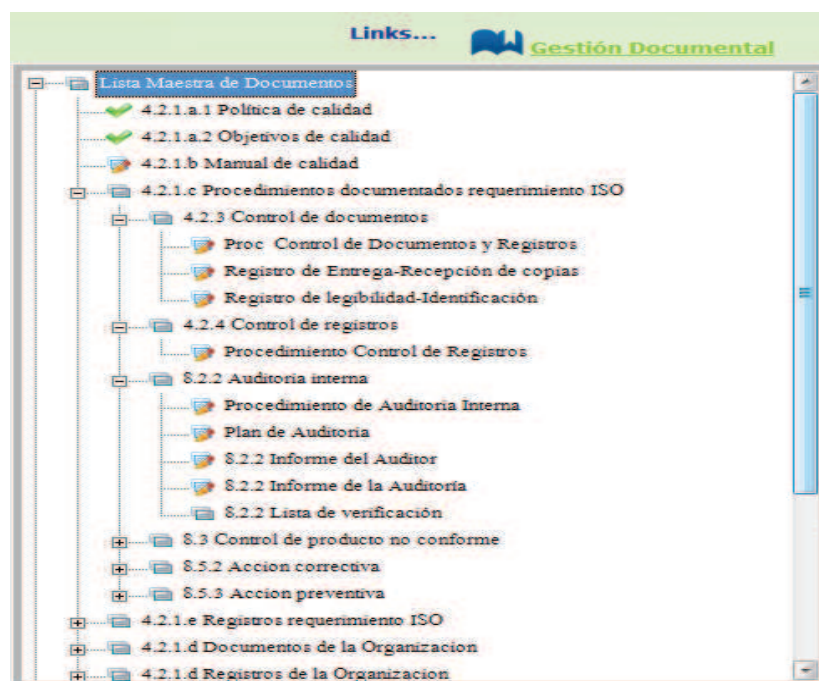
**Figura 6** – Módulo de Ingreso al SGIxy

Escritorio.- Es la pantalla principal del SGIxy a través de la cual se accede a las opciones del Sistema Principal: menú horizontal, links de menús, mensajería, información, etc.



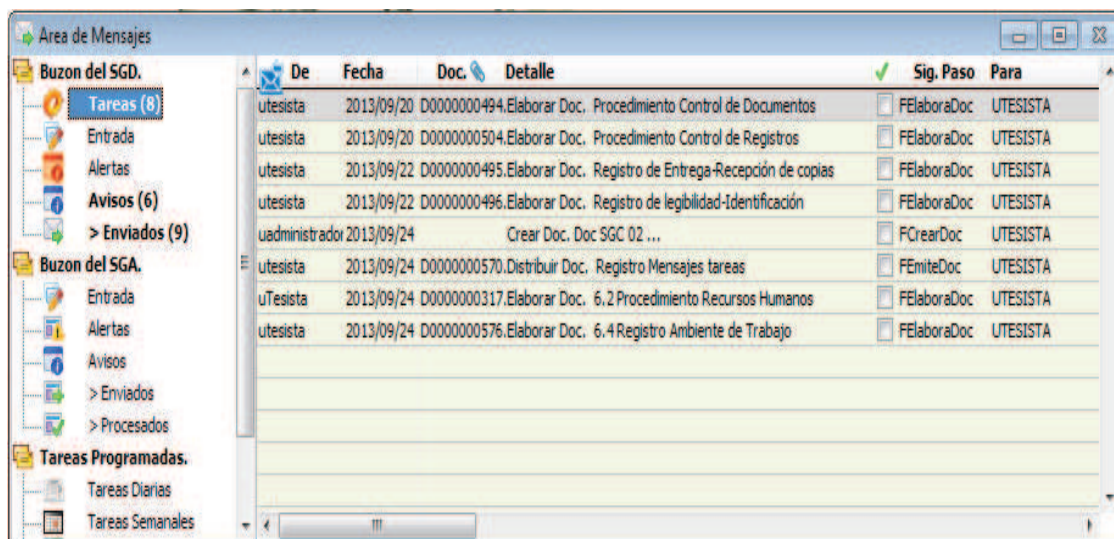
**Figura 7** – Escritorio del SGIXy

Módulo Menú.- Son los menús a los cuales se acceden a través de los Links del escritorio, este menú en función de los accesos habilitados a los usuarios, permite el ingreso al formato y a las opciones que administran el documento, formulario, programa, etc., establecidos para el ítem del menú.



**Figura 8** – Módulo de manejo de menús

Mensajería y Tareas.- Este módulo gestiona las tareas y avisos del SGIxy, dependiendo de la necesidad y uso que se le dé, asigna tareas y envía avisos, ejecuta e interactúa con formularios, programas y funciones, maneja flujo documental, brinda acceso a documentos adjuntos a él.



**Figura 9** – Módulo de Mensajería y Tareas

b) Funciones del producto.

El módulo de sistema informático del Sistema de Gestión Documental debe cumplir con las siguientes funciones:

- Ofrecer un método para establecer los documentos, (Lista Maestra de Documentos).
- Establecer los responsables de las etapas del documento,
- Administrar el almacenamiento de los documentos del SGC.
- Gestionar y controlar el acceso de los usuarios a los documentos,
- Controlar el ciclo de vida y uso de los documentos digitales.
- Administrar el flujo de los documentos.
- Mostrar el estado de los documentos.
- Informar del cambio de estado de los documentos.
- Informar a los usuarios de las tareas pendientes.
- Ofrecer un método para revisar y ejecutar tareas pendientes.
- Manejar documentos tipo texto y hoja electrónica.



c) Características de los usuarios.

El usuario debe tener conocimiento de:

- la norma ISO 9001:2008 y sus requerimientos,
- de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad,
- las herramientas de ofimática, (procesador de palabras, hoja electrónica, entre otros),

Además debe tener una cuenta activa de usuario en la Aplicación Principal.

d) Restricciones.

- Este software está disponible en español.
- Para ingresar a la aplicación es necesario poseer una cuenta activa de la aplicación principal, usuario y la contraseña.
- Debe capacitarse al menos a un usuario para que administre el sistema y realice las tareas de instalación, desinstalación y configuración inicial del Módulo.
- Debe establecerse un usuario administrador para gestionar el SGD, creando, administrando y controlando: los documentos y su integridad, los perfiles de los usuarios y el flujo de los documentos.
- Los grupos involucrados solo tendrán acceso para revisar la documentación.
- Los mensajes gestionarán las tareas de las etapas del documento.

e) Suposiciones y dependencias.

- El flujo de los documentos está predeterminado para cumplir con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.
- La herramienta emplea complementos ActiveX como interface para las aplicaciones de ofimática.

### 3. REQUISITOS ESPECÍFICOS.

a) Interfaces externas.

- La aplicación puede acceder a una base de datos local en el computador que corre la aplicación o externa a través de la red y del internet.
- La velocidad recomendable de internet es de 512kbps.



- Trabaja con monitores de una resolución mínima de 800x600.
- El S.O. mínimo recomendable es Windows 2000.
- Necesita al menos 1GB de memoria RAM.
- Necesita de 100 MB en disco duro para el sistema y la base de datos.

b) Funciones.

El Sistema de Gestión Documental debe contemplar la implementación de las siguientes funciones:

Del menú contextual y los accesos:

- Los menús dan acceso a los enlaces de las opciones habilitadas al usuario.
- Los accesos disponibles en las interfaces, dependen de los perfiles de cada usuario.

De la asignación de responsabilidades;

- El administrador del SGD debe habilitar los accesos de cada usuario.
- El sistema asigna las tareas a los usuarios en función de las responsabilidades establecidas.

Del control de los documentos:

- aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- registrar la distribución de los documentos vigentes en los puntos de uso, y
- planificar, informar y registrar revisiones para verificar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- identificar y controlar la distribución de los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para el SGC,
- manejar los documentos obsoletos, prevenir el uso no intencionado y aplicarles una identificación en el caso de que se mantengan,
- mostrar el estado actual de cada documento,
- establecer una identificación única para cada documento.

Del control de los registros:

- establecer una identificación única,
- brindar almacenamiento y control,
- brindar protección,
- brindar una forma fácil de recuperación,
- establecer y gestionar la retención, y
- establecer y gestionar la disposición de los registros.

Debe existir una forma de revisar los documentos, para verificar que los registros del Sistema de Gestión de la Calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, y registrar los hallazgos.

c) Requisitos de rendimiento.

El número de usuarios simultáneos, está limitado por la capacidad y/o configuración de la base de datos, del sistema operativo y el Hardware.

### **3.2.1.2 Análisis y diseño del sistema.**

#### **3.2.1.2.1 Objetivos del módulo Sistema de Gestión Documental.**

- Implementar los controles especificados en la norma ISO 9001:2008 apartado 4.2.3 y 4.2.4, para los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Manejar aplicaciones para la edición de texto y hojas de cálculo para documentar el Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de controles ActiveX.
- Implementar perfiles de acceso para el desarrollo, administración y control de la documentación, mediante la utilización de menús contextuales para cada usuario.
- Implementar un correo privado para informar a los usuarios del estado de los documentos y las tareas pendientes, mediante la asignación de responsabilidades y aplicación de rutinas para el seguimiento del ciclo de vida y flujo de los documentos.

### 3.2.1.2.2 Identificación de los módulos y rutinas necesarios.

En función de los datos de entrada y salida, se identifican los módulos, rutinas y/o subrutinas necesarias para que estos datos de entrada sean convertidos en salidas.

**Tabla 15-** Módulos, Rutinas y Subrutinas

| Datos de Entrada   | Salidas  | Requerimientos de Procesamiento   |
|--|--|---|
| <b>Del Ciclo de vida y controles a los documentos</b>  |  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normativas y Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 apartado 4.2 y la Guía Técnica Colombiana GTC ISO/TR 10013,</li> <li>- Controles requeridos en la Norma ISO 9001:2008 apartados 4.2.3. y 4.2.4.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestionar el ciclo de vida de los documentos</li> <li>- Controlar los documentos del SGC.</li> </ul>  | <p>Proceso que establece el ciclo de vida de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, implementando los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 apartado 4.2 y la Guía Técnica Colombiana GTC ISO/TR 10013,</p> <p>Proceso para controlar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, en el Sistema Informático, aplicando los controles requeridos en la Norma ISO 9001:2008 apartados 4.2.3. y 4.2.4.</p> |
| <b>Menú Contextual para establecer Documentos y Perfiles de usuarios.</b>  |  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accesos</li> <li>- Descripciones</li> <li>- Asignación de Documento</li> <li>- Estado del documento</li> <li>- Fase del Ciclo de Vida del documento</li> <li>- Interfaz usada para visualizar el documento</li> <li>- Información necesitada por Sistema</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista Maestra de Documentos (LMD).</li> <li>- Opciones</li> <li>- Responsabilidades</li> <li>- Descripciones</li> <li>- Asignaciones</li> <li>- Información del documento</li> <li>- Interfaz para visualizar el documento</li> <li>- Información del Sistema.</li> </ul> | <p>Interfaz y Subrutina/s para definir la documentación del SGC, los menús, perfiles de acceso y responsabilidades de los usuarios.</p> <p>Implementando perfiles de acceso para el desarrollo, administración y control de la documentación, mediante el uso de menús contextuales para cada usuario.</p>  |

| Datos de Entrada   | Salidas   | Requerimientos de Procesamiento  |
|--|---|--|
| Interfaz del Documento   |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso del Documento</li> <li>- Crear</li> <li>- Revisar</li> <li>- Visualizar/Editar con una herramienta Office.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de documento</li> <li>- Documento</li> <li>- versión</li> <li>- Origen del Documento</li> <li>- Detalle adicional</li> <li>- Estado actual del documento,</li> <li>- Fase actual del ciclo de vida del documento,</li> <li>- Tarea actual relacionada con la fase del documento.</li> </ul>   | <p>Interfaz para gestionar los documentos del SGC., visualizar su información, detalles, el estado y fase actual del ciclo de vida. Además Editar el documento con una herramientas Office.</p>                              |
| Reportes/Consultas para la visualización grafica y textual:  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipos de documentos,</li> <li>- Estado de documentos,</li> <li>- documentos,</li> <li>- Tipos de usuarios</li> <li>- Usuarios</li> <li>- Tipos de tareas</li> <li>- Tareas</li> <li>- Necesidades específicas.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Del ciclo de vida de los documentos,</li> <li>- Del estado de los documentos,</li> <li>- De las tareas pendientes de los usuarios,</li> <li>- De los pendientes de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad,</li> <li>- De los Formatos establecidos para los documentos,</li> <li>- De los perfiles asignados a los usuarios.</li> </ul> | <p>Subrutina/s para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Visualizar,</li> <li>- Imprimir,</li> <li>- Exportar,</li> <li>- Graficar,</li> </ul> <p>La información disponible y los datos de salida establecidos.</p> |

### 3.2.1.3 Controles y verificaciones.

Se estableció los controles y verificaciones de funcionamiento que se realizarán al Sistema de Gestión Documental durante el desarrollo del software, con el fin de validar las funciones determinadas en las especificaciones de requisitos de software, que se detallan a continuación:

Desarrollo del módulo: Definición de la Lista Maestra de Documentos (LMD).

- Que se agreguen y eliminen ítems en la LMD.
- Que los ítems de la LMD puedan establecerse como documentos del SGC.
- Que se establezca una identificación única para cada documento.
- Que habilite accesos a los usuarios.
- Que registre a los responsables del ciclo de vida de los documentos.
- Que registre la lista de distribución.

Desarrollo del módulo: Formulario de opciones del Documentos.

- Que muestre la información de los documentos en función de las opciones habilitadas a cada usuario para su gestión.
- Que detalle el estado y atributos del documento.
- Que detalla los responsables de los documentos y registros.
- Que detalla información básica de documento.

Desarrollo del módulo: Flujo y control de la Documentación

- Que se gestionen las etapas del ciclo de vida del documento:
  - a) aprobar, revisar y actualizar los documentos,
  - b) identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
  - c) gestionar y registrar las revisiones y distribución de los documentos,
  - d) identificar y controlar la distribución de los documentos de origen externo,
  - e) prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos,
  - f) mostrar el estado actual de cada documento.
- Que se gestionen las etapas del ciclo de vida de los registros:
  - a) brindar almacenamiento, control y protección,
  - b) brindar una forma fácil de recuperación,
  - c) establecer y gestionar la retención y la disposición de los registros.
- Que según las etapas del documento muestre las opciones disponibles.
- Que según las etapas del documento realiza las actividades concernientes para proseguir con la siguiente etapa.
- Que se acceda a la información de la Lista Maestra de Documentos, a los documentos, a los usuarios, accesos, mensajes, avisos y tareas para realizar su gestión.

### 3.2.1.4 Proceso de Integración continúa.

Como el sistema informático (Sistema de Gestión de la Calidad) a desarrollarse es parte de un “Sistema Principal”, los módulos, rutinas y/o componentes deben integrarse entre sí para poder interactuar.

**Tabla 16-** Módulos a integrar y verificar

| <b>Módulo/Herramienta</b>                             | <b>Sistema</b> |
|---|----------------|
| - Módulo de Ingreso                                   | SGlxy          |
| - Escritorio.   | SGlxy          |
| - Módulo Definición de la Lista Maestra de Documentos | SGD            |
| - Módulo Menú de la Lista Maestra de Documentos       | SGlxy          |
| - Módulo - Formulario de opciones del Documentos      | SGD            |
| - Módulo Mensajería y Tareas                          | SGlxy          |
| - Módulo - Flujo y control de la Documentación        | SGD            |

La integración e interacción de los módulos del sistema principal (SGlxy) con los módulos del Sistema de Gestión Documental fue verificada a lo largo del desarrollo del módulo de sistema informático, se verificó y validó este proceso en función del cumplimiento de las especificaciones de los requisitos del software que se establecieron.

### 3.2.2 TECNOLOGÍA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS DATOS Y APLICACIONES.

El Sistema de Gestión Documental, parte de este proyecto está orientado para operar en empresas pequeñas y medianas, y por sus requerimientos tanto de hardware como de software está concebida para que trabaje como una aplicación cliente/servidor.

Esta configuración de la aplicación cliente/servidor o aplicación de dos capas (Cliente pesado) se da de esta manera ya que las funciones para el manejo de los datos a través del motor de datos (MySQL) están separados de la lógica del negocio (control del flujo documental) y la interfaz (pantallas de ingreso y visualización de información).

### 3.2.3 DISEÑO DE LOS MÓDULOS DEL SISTEMA INFORMÁTICO.

#### 3.2.3.1 Menú Contextual para establecer Documentos y Perfiles de usuarios.

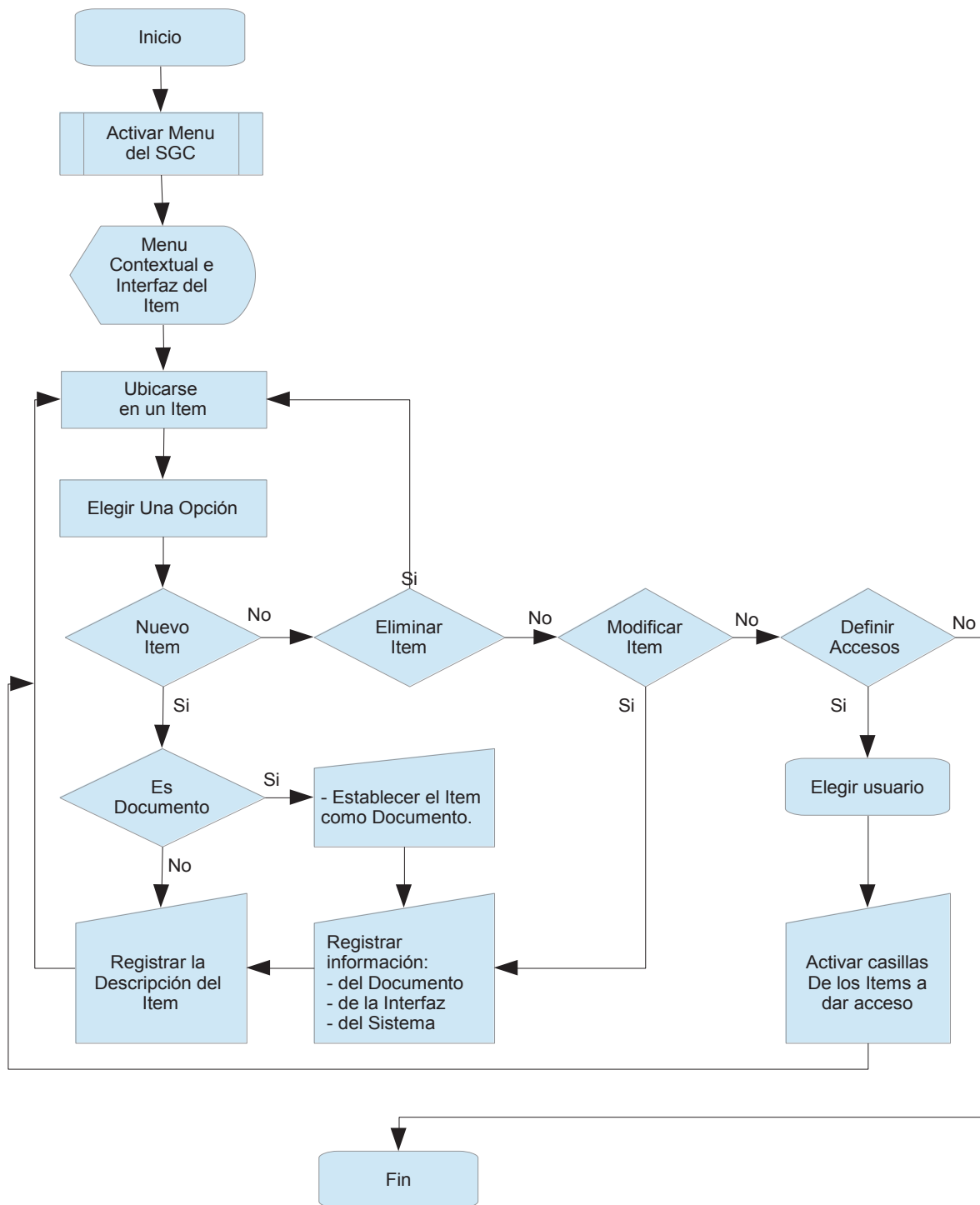
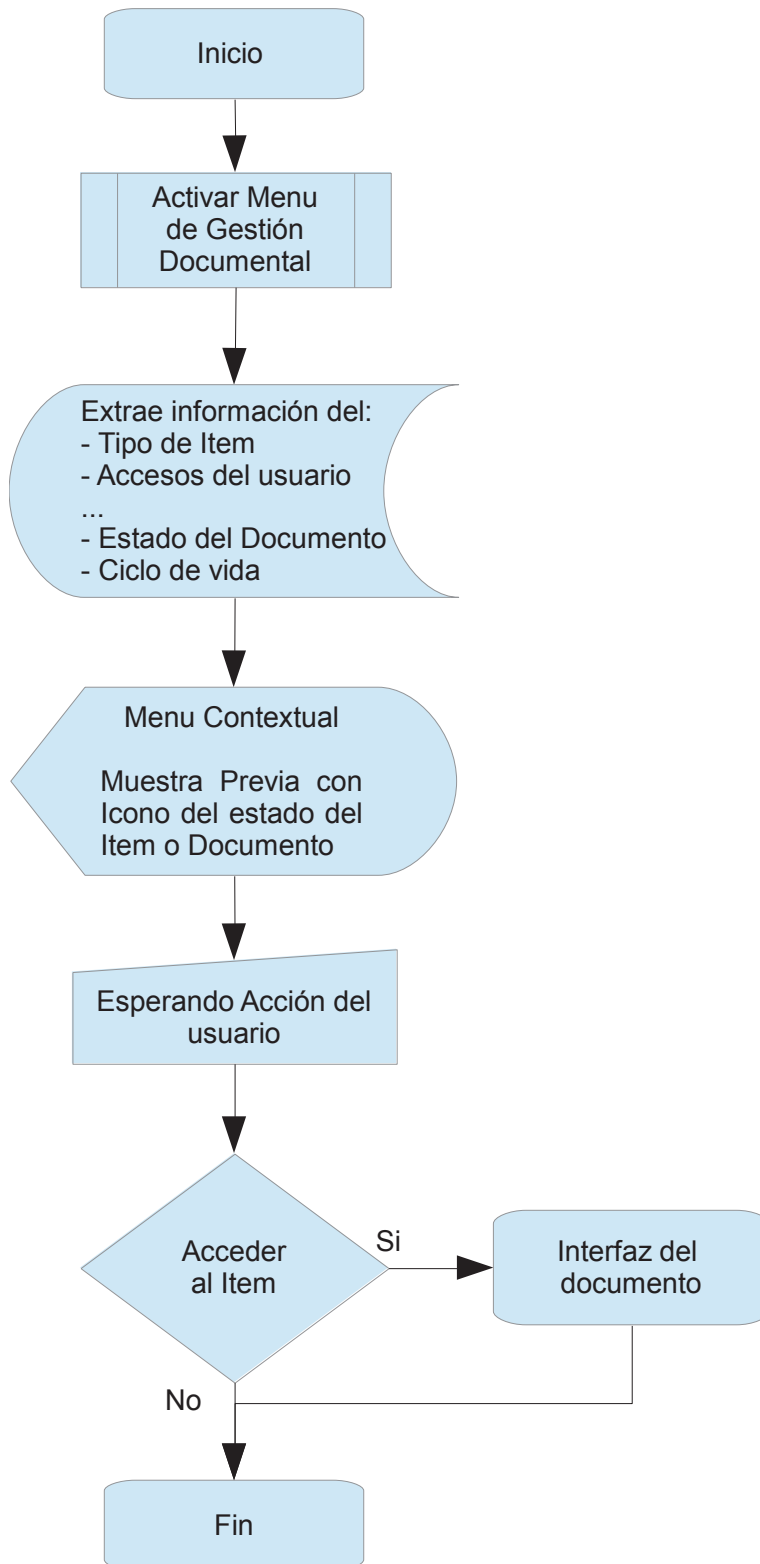


Figura 10 – Módulo del Menú Contextual de la LMD

### 3.2.3.2 Menú Contextual para gestionar los Documentos



**Figura 11** – Módulo del Menú contextual para administrar documentos



### 3.2.3.3 Interfaz del Documento

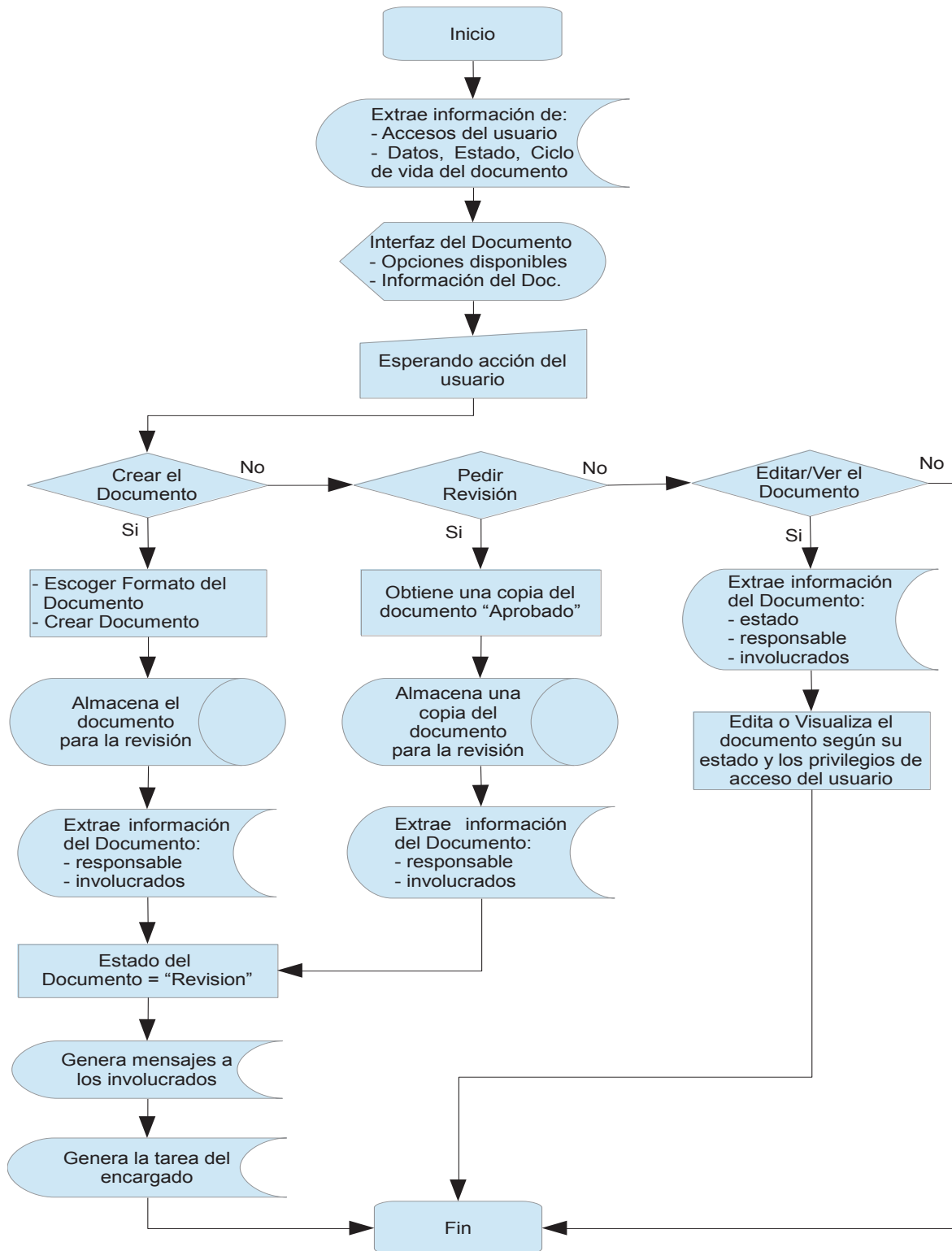


Figura 12 – Módulo de Interfaz de Documentos

### **3.2.3.4 Ciclo de Vida y Control de los Documentos.**

Ciclo de vida de los documentos

- Definir los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer clase, tipo, almacenamiento y el formato para el documento, (Clase: texto, hoja electrónica, grafico, presentación, multimedia, etc.), (Tipo: procedimiento, registro, otros).
- Creación de los documentos.
- Mantenimiento de la documentación.
- Revisión, control de los cambios, aprobación, distribución
- Control de la documentación física.
- Información del estado de la documentación.

Controles a los documentos

- Aprobar los documentos.
- Revisar y actualizar los documentos.
- Identificar los cambios en los documentos.  
Identificar la versión vigente de los documentos.
- Disponibilidad de los documentos en los puntos de uso.
- Revisar la legibilidad e identificación de los documentos.
- Controlar la distribución de los documentos de origen externo.
- Controlar el uso de documentos obsoletos e identificarlos de ser el caso.

### **3.2.3.5 Manejo de Flujo de Documentación.**

Cuando se confirme una tarea pendiente, se cambia el estado o la etapa del ciclo de vida del documento, se ejecutan los procesos establecidos para la confirmación y cambio de estado y/o etapa.

### **3.2.3.6 Administración de los Menús Contextuales.**

Se revisan los accesos y privilegios de los usuarios, el estado y la etapa actual del documento, y en función de estas se ofrece el adecuado acceso, manipulación y control al documento.

## 4 ANÁLISIS Y RESULTADOS.

### 4.1 DESARROLLO DEL SOFTWARE.

#### 4.1.1 ELABORACIÓN DE MÓDULOS.

En este apartado se describen los módulos empleados para el Sistema de Gestión Documental. Se da una breve reseña de las especificaciones de su desarrollo y explica brevemente se integración.

##### 4.1.1.1 Módulos existentes a los que se Integro el SGD.

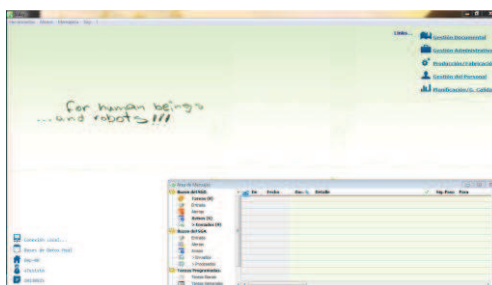
Módulo de ingreso



**Figura 13** – Módulo de Ingreso Integrado

- Detalles de la implementación: a través de este formulario, acceden los usuarios registrados al sistema principal (SGIxy).
- Especificaciones: contempla el acceso de los usuarios, cambio de clave, acceso a diferentes empresas, acceso a datos locales y remotos (internet), acceso a diferentes las bases de datos MySql y SqlServer, guardar configuración, e ingresar validando el usuario.
- Integración: es parte de sistema principal, SGIxy.

Escritorio.



**Figura 14** – Escritorio del SGIxy

- Detalles de la implementación: es la pantalla principal del SGlxy a través de la cual se acceden al menú horizontal, a los links de menús y a la mensajería.
- Especificaciones: detalla la información de utilidad para el usuario y accede a todas las opciones del sistema.
- Integración: es parte del sistema principal, SGlxy.

Módulo menú de la “Lista Maestra de Documentos”

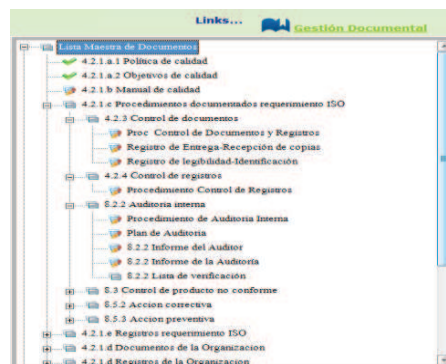


Figura 15 – Módulo menú Lista Maestra de Documentos

- Detalles de la implementación: es el menú del SGD, el cual en función de los accesos habilitados, permite el ingreso al formato de los documentos, su información y opciones para le gestión.
- Especificaciones: muestra de manera grafica el estado de los documentos y accede al formulario del documento.
- Integración: se integra al SGlxy a través del módulo que maneja los menús y al SGD a través de los accesos establecidos en la LMD, no es parte de la lógica de la aplicación.

Mensajería y tareas

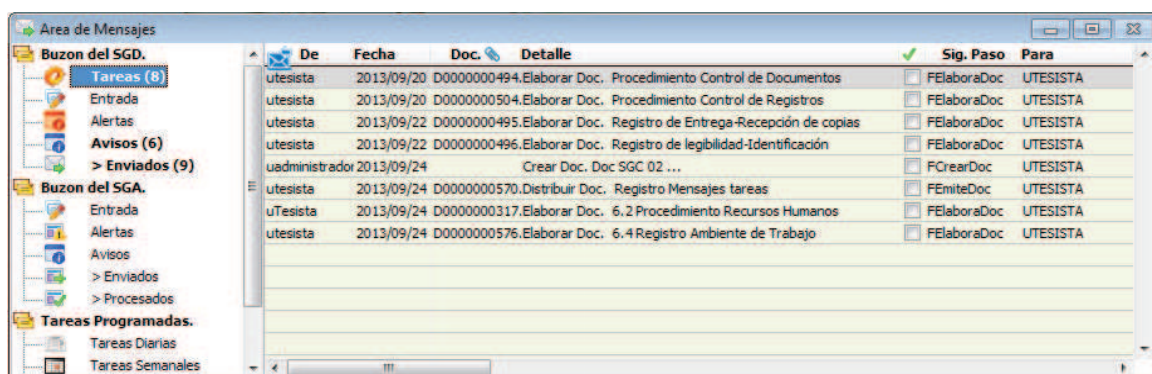
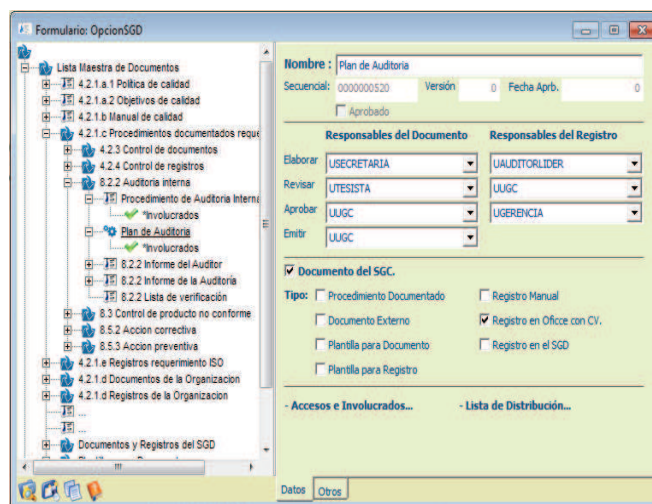


Figura 16 – Módulo mensajería y tareas

- Detalles de la implementación: gestiona los mensajes y tareas del SGIxy.
- Especificaciones: presenta las tareas y avisos, asigna las tareas y avisos, interactúa con la lógica de la aplicación, ejecuta las etapas del documento, brinda acceso a los documentos del SGC.
- Integración: está integrado al SGIxy, no es parte de la lógica de la aplicación.

#### 4.1.1.2 Módulos desarrollados para el SGD.

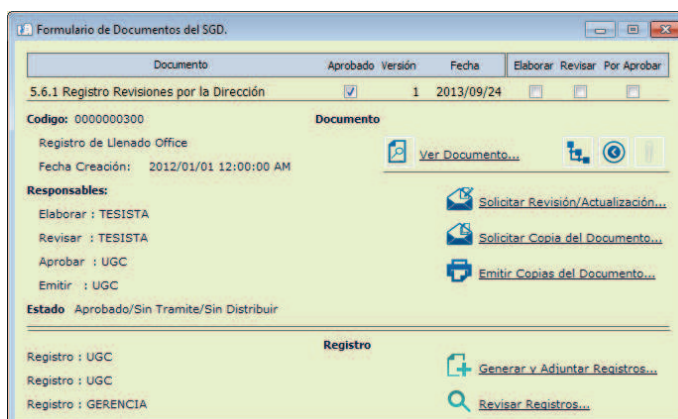
##### Módulo definición de la “Lista Maestra de Documentos”



**Figura 17** – Módulo de Definición de la Lista Maestra de Documentos

- Especificaciones:
  - Lista Maestra de Documentos, la cual trabaja con un árbol, donde:
    - Se pueden agregar y eliminar ítems.
    - Se puede establecer cada ítem como un documento del SGC.
  - Información de los ítems o documento
    - Se registra la información del documento.
    - Se habilita el acceso a los usuarios y se crea la lista de distribución.
    - Se registra a los responsables del ciclo de vida de los documentos y registros,
  - Iconos de opciones.
- Integración: se integra al SGD por medio del uso y registro de datos. tiene mínima relación con la lógica de la aplicación.

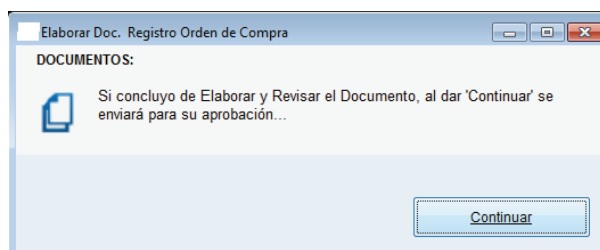
## Formulario de opciones del documento



**Figura 18** – Formulario del Documento

- Especificaciones: detalla el estado del documento, sus atributos, responsables e información básica, tiene links que acceden a la lógica de la aplicación.
- Detalles de la implementación: muestra la información de los documentos y las opciones habilitadas a cada usuario para su gestión.
- Integración: se integra al SGD por medio del uso de datos, documentos, accesos y configuraciones, tiene relación con la lógica de la aplicación.

## Flujo y control de la documentación



**Figura 19** – Módulo del flujo documental

- Especificaciones: según las etapas del documento muestra las opciones y realiza las actividades concernientes para proseguir con la siguiente etapa o el flujo del documento, accede a la Lista Maestra de Documentos, a los documentos, a la información de los usuarios, accesos y mensajes para realizar su gestión.
- Detalles de la implementación: gestiona las etapas del ciclo de vida del documento.
- Integración: es el eje del SGD, es la lógica de la aplicación.

#### **4.1.2 APLICACIÓN DE LOS CONTROLES EN CADA ETAPA.**

Pruebas unitarias del módulo.- Consistió en probar las funciones de las partes constitutivas del Sistema de Gestión Documental, acorde a los controles y verificaciones establecidas, según la lista siguiente:

- a) el formulario de definición de la Lista Maestra de Documentos,
- b) el manejo de la información y atributos de los documentos de la LMD,
- c) el menú de la Lista Maestra de Documentos,
- d) el formulario de los documentos,
- e) las tareas de cada etapa correspondiente al flujo de los documentos,
- f) la gestión de tareas y mensajes.

Todas estas pruebas se realizaron a nivel de código, objetos, clases, funciones, procedimientos y módulos que tienen funciones específicas. Se realizaron para verificar el correcto funcionamiento de las partes integrantes del SGD que tienen funciones concretas y cierto grado de independencia.

#### **4.1.3 INTEGRACIÓN DE ELEMENTOS.**

Una vez que se realizaron las pruebas unitarias y se verificó y validó la funcionalidad de los componentes, se realizaron las pruebas finales de integración para validar la operatividad e interacción del módulo del Sistema de Gestión Documental y el sistema principal, entre sí y con el exterior.

Las validaciones se efectuaron con documentos de prueba; procedimientos, formatos, plantillas y registros que son los documentos con los que trabajará el Sistema de Gestión Documental. Adicionalmente se forzaron condiciones para abarcar todo el flujo documental o ciclo de vida de los documentos a fin de probar su tolerancia y robustez; también se emplearon documentos con condiciones inusuales o particulares, a las que el sistema normalmente no estará sometido pero que pueden ocurrir.

Se ejecutó la fase probatoria final y completa del software, durante la cual se instaló el sistema en condiciones normales de operación y trabajo, fue probado a

fin de encontrar errores, inestabilidades, respuestas erróneas, etc. que no se hayan identificado en los controles previos.

Los controles cumplidos y los sustentos de la realización de las pruebas unitarias y de la integración se detallan en el numeral 4.4 Revisión, Verificación, Validación de los controles a la documentación.

## 4.2 ACCESOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Se establecieron los usuarios responsables de las diferentes etapas por las que pasan los documentos según se detalla en la siguiente tabla:

E.D.: Encargado de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

UGC: Unidad de Gestión de la Calidad

**Tabla 17-** Responsables de las etapas de los documentos del SGC

| Descripción                                     | Secuencial del SGD | Elaborar | Revisar | Aprobar  | Emitir |
|---|--------------------|----------|---------|----------|--------|
| <b>Lista Maestra de Documentos</b>              |                    |          |         |          |        |
| 4 Sistema de gestión de la calidad              |                    |          |         |          |        |
| 4.1 Requisitos generales                        |                    |          |         |          |        |
| Plan Operativo                                  | 592                | UGC      | E.D.    | GERENCIA | UGC    |
| 4.2 Requisitos de la documentación              |                    |          |         |          |        |
| 4.2.1 Generalidades                             |                    |          |         |          |        |
| 4.2.2 Manual de la calidad                      |                    |          |         |          |        |
| Manual de calidad                               | 216                | GERENCIA | E.D.    | UGC      | UGC    |
| 4.2.3 - 4.2.4 Control de Documentos y Registros |                    |          |         |          |        |
| Procedimiento Control de Documentos y Registros | 494                | E.D.     | E.D.    | UGC      | UGC    |
| Registro de Entrega-Recepción de copias         | 495                | E.D.     | E.D.    | UGC      | UGC    |
| Registro de legibilidad-Identificación          | 496                | E.D.     | E.D.    | UGC      | UGC    |
| 4.2.4 Control de los registros                  |                    |          |         |          |        |
| 5 Responsabilidad de la dirección               |                    |          |         |          |        |
| 5.1 Compromiso de la dirección                  |                    |          |         |          |        |
| 5.2 Enfoque al cliente                          |                    |          |         |          |        |
| 5.3 Política de la calidad                      |                    |          |         |          |        |
| Política de calidad                             | 214                | GERENCIA | E.D.    | UGC      | UGC    |
| 5.4 Planificación                               |                    |          |         |          |        |



| Descripción  | Secuencial del SGD | Elaborar   | Revisar    | Aprobar  | Emitir |
|--|--------------------|------------|------------|----------|--------|
| 5.4.1 Objetivos de la calidad                                      |                    |            |            |          |        |
| Objetivos de calidad   | 215                | GERENCIA   | E.D.       | UGC      | UGC    |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad           |                    |            |            |          |        |
| 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación                      |                    |            |            |          |        |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad                                  |                    |            |            |          |        |
| Registro Responsabilidad, Autoridad y Competencias                 | 229                | E.D.       | E.D.       | UGC      | UGC    |
| 5.5.2 Representante de la dirección                                |                    |            |            |          |        |
| 5.5.3 Comunicación Interna   |                    |            |            |          |        |
| Registro Publicaciones del SGC                                     | 567                | Secretaria | Secretaria | UGC      | UGC    |
| 5.6 Revisión por la dirección                                      |                    |            |            |          |        |
| 5.6.1 Generalidades  |                    |            |            |          |        |
| Registro Revisiones por la Dirección                               | 232                | E.D.       | E.D.       | UGC      | UGC    |
| 5.6.2 Información de entrada para la revisión                      |                    |            |            |          |        |
| 5.6.3 Resultados de la revisión                                    |                    |            |            |          |        |
| 6 Gestión de los recursos  |                    |            |            |          |        |
| 6.1 Provisión de recursos  |                    |            |            |          |        |
| Registro Provisión de Recursos                                     | 235                | UGC        | UGC        | GERENCIA | UGC    |
| 6.2 Recursos Humanos   |                    |            |            |          |        |
| Procedimiento Recursos Humanos                                     | 317                | E.D.       | E.D.       | UGC      | UGC    |
| Registro de Asistencia a Reuniones                                 | 537                | Secretaria | E.D.       | UGC      | UGC    |
| Registro Hoja de Inducción   | 563                | E.D.       | E.D.       | UGC      | UGC    |
| Registro Plan de Capacitación                                      | 605                | UGC        | UGC        | E.D.     | UGC    |
| 6.2.1 Generalidades  |                    |            |            |          |        |
| 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia                  |                    |            |            |          |        |
| 6.3 Infraestructura  |                    |            |            |          |        |
| 6.4 Ambiente de trabajo  |                    |            |            |          |        |
| Registro Ambiente de Trabajo                                       | 242                | E.D.       | E.D.       | UGC      | UGC    |
| 7 Realización del producto   |                    |            |            |          |        |
| 7.1 Planificación de la Realización del Producto                   |                    |            |            |          |        |
| Registro Cumplimiento de requisitos                                | 302                | E.D.       | E.D.       | UGC      | UGC    |
| Procedimiento Realización del Producto                             | 596                | UGC        | UGC        | E.D.     | UGC    |
| 7.2 Procesos relacionados con el Cliente                           |                    |            |            |          |        |
| Procedimiento de Ventas  | 300                | UGC        | UGC        | E.D.     | UGC    |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto |                    |            |            |          |        |
| Registro Pedido del Cliente  | 604                | UGC        | E.D.       | GERENCIA | UGC    |
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto      |                    |            |            |          |        |
| Registro Revisión de los requisitos relacionados con el producto   | 303                | UGC        | UGC        | E.D.     | UGC    |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente                                  |                    |            |            |          |        |
| 7.3 Diseño y Desarrollo  |                    |            |            |          |        |

| Descripción   | Secuencial del SGD | Elaborar   | Revisar | Aprobar | Emitir |
|---|--------------------|------------|---------|---------|--------|
| Registro de Diseño y Desarrollo   | 270                | UGC        | UGC     | E.D.    | UGC    |
| 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo                                       |                    |            |         |         |        |
| Instructivo Formulación del Plan de Calidad                                       | 594                | UGC        | UGC     | E.D.    | UGC    |
| Plan de calidad   | 595                | UGC        | UGC     | E.D.    | E.D.   |
| 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo                            |                    |            |         |         |        |
| 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo  |                    |            |         |         |        |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo  |                    |            |         |         |        |
| 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo  |                    |            |         |         |        |
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo  |                    |            |         |         |        |
| 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo                              |                    |            |         |         |        |
| 7.4 Compras   |                    |            |         |         |        |
| 7.4.1 Proceso de compras  |                    |            |         |         |        |
| Registro Valoración de Proveedores  | 310                | E.D.       | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Registro Control del Proveedor y Producto   | 598                | E.D.       | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 7.4.2 Información de las compras  |                    |            |         |         |        |
| Registro Orden de Compra  | 603                | UGC        | UGC     | E.D.    | E.D.   |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados                                     |                    |            |         |         |        |
| 7.5 Producción y Prestación del servicio  |                    |            |         |         |        |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio                    |                    |            |         |         |        |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio |                    |            |         |         |        |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad   |                    |            |         |         |        |
| Registro Identificación y Trazabilidad  | 311                | E.D.       | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 7.5.4 Propiedad del cliente   |                    |            |         |         |        |
| Registro Propiedad del Cliente  | 312                | E.D.       | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 7.5.5 Preservación del producto   |                    |            |         |         |        |
| 7.6 Control de equipos de Seguimiento y Medición                                  |                    |            |         |         |        |
| Registro Hoja de calibración  | 313                | E.D.       | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 8 Medición, análisis y mejora   |                    |            |         |         |        |
| 8.1 Generalidades   |                    |            |         |         |        |
| 8.2 Seguimiento y medición  |                    |            |         |         |        |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente  |                    |            |         |         |        |
| Registro Encuesta de Satisfacción   | 597                | UGC        | UGC     | E.D.    | UGC    |
| 8.2.2 Auditoría interna   |                    |            |         |         |        |
| Procedimiento de Auditoría Interna  | 505                | Secretaria | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plan de Auditoría   | 520                | Secretaria | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Informe del Auditor   | 521                | Secretaria | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Informe de la Auditoría   | 522                | Secretaria | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Lista de verificación   | 523                | Secretaria | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los   |                    |            |         |         |        |

| Descripción                                      | Secuencial del SGD | Elaborar       | Revisar | Aprobar | Emitir |
|--|--------------------|----------------|---------|---------|--------|
| procesos   |                    |                |         |         |        |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto        |                    |                |         |         |        |
| Registro Liberación del producto                 | 294                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 8.3 Control de producto no conforme              |                    |                |         |         |        |
| Procedimiento Producto No Conforme               | 506                | JEFE Operativo | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Registro Producto no conforme                    | 557                | JEFE Operativo | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 8.4 Análisis de datos                            |                    |                |         |         |        |
| Registro Informes mensuales                      | 606                | UGC            | UGC     | E.D.    | UGC    |
| 8.5 Mejora                                       |                    |                |         |         |        |
| 8.5.1 Mejora continua                            |                    |                |         |         |        |
| 8.5.2 - 8.5.3 Acciones Correctivas y Preventivas |                    |                |         |         |        |
| Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas | 507                | JEFE Operativo | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Registro Hallazgo de No Conformidad              | 555                | JEFE Operativo | E.D.    | UGC     | UGC    |
| 8.5.3 Acción preventiva                          |                    |                |         |         |        |
| Documentos Externos                              |                    |                |         |         |        |
| Registros del Sistema Informático                |                    |                |         |         |        |
| Orden de Elaboración                             | 599                | UGC            | UGC     | E.D.    | UGC    |
| Factura de Venta                                 | 600                | UGC            | UGC     | E.D.    | UGC    |
| Otros Documentos                                 |                    |                |         |         |        |
| Otros Registros                                  |                    |                |         |         |        |
| Documentos y Registros del SGD                   |                    |                |         |         |        |
| Registro Mensajes tareas                         | 570                | E.D.           | E.D.    | E.D.    | E.D.   |
| Plantillas para Documentos                       |                    |                |         |         |        |
| Plantilla Procedimiento Documentado              | 465                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla Instrucciones de Trabajo               | 466                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla Documento de la Organización           | 467                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla Formato Libre...                       | 481                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantillas para Registros                        |                    |                |         |         |        |
| Plantilla Registro texto                         | 468                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla Registro Hoja Electrónica              | 532                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla registro Formato Libre                 | 533                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| <b>// Documentos No Controlados //</b>           |                    |                |         |         |        |
| Plantillas vacías                                |                    |                |         |         |        |
| Plantilla vacía Documento texto                  | 474                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla vacía Hoja Electrónica                 | 475                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla vacía Presentación                     | 476                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla vacía Imagen                           | 477                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |
| Plantilla vacía de Registro texto                | 548                | E.D.           | E.D.    | UGC     | UGC    |

Se establecieron los accesos que tendrán los usuarios a los ítems y documentos del SGC. según se detalla en la siguiente tabla:

**Tabla 18-** Accesos habilitados a los usuarios.

| Descripción  | No. | Usuarios      |     |          |      |            |                |          |                      |                    |               |
|--|-----|---------------|-----|----------|------|------------|----------------|----------|----------------------|--------------------|---------------|
|  |     | Administrador | UGC | Gerencia | E.D. | Secretaria | Jefe Operativo | Vendedor | Auxiliar Fitoquímico | Auxiliar Cosmético | Auditor Líder |
| <b>Lista Maestra de Documentos</b>                       |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 4 Sistema de gestión de la calidad                       |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 4.1 Requisitos generales                                 |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Plan Operativo   | 592 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 4.2 Requisitos de la documentación                       |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 4.2.1 Generalidades                                      |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 4.2.2 Manual de la calidad                               |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Manual de calidad  | 216 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 4.2.3 - 4.2.4 Control de Documentos y Registros          |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Procedimiento Control de Documentos y Registros          | 494 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Registro de Entrega-Recepción de copias                  | 495 | 1             | 1   |          |      |            |                |          |                      |                    | 1             |
| Registro de legibilidad-Identificación                   | 496 | 1             | 1   |          |      |            |                |          |                      |                    | 1             |
| 4.2.4 Control de los registros                           |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5 Responsabilidad de la dirección                        |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.1 Compromiso de la dirección                           |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.2 Enfoque al cliente                                   |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.3 Política de la calidad                               |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Política de calidad                                      | 214 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.4 Planificación  |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.4.1 Objetivos de la calidad                            |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Objetivos de calidad                                     | 215 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación            |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad                        |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Registro Responsabilidad, Autoridad y Competencias       | 229 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.5.2 Representante de la dirección                      |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.5.3 Comunicación Interna                               |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Registro Publicaciones del SGC                           | 567 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.6 Revisión por la dirección                            |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| 5.6.1 Generalidades                                      |     | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        | 1                    | 1                  | 1             |
| Registro Revisiones por la Dirección                     | 232 | 1             | 1   | 1        | 1    | 1          | 1              | 1        |                      |                    | 1             |







### 4.3 DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC, CON LA ASISTENCIA DEL SISTEMA INFORMÁTICO.

#### 4.3.1 LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

**Tabla 19-** Documentos del SGC.

| Descripción                                    | Punto de la Norma | Tipo documento                   |
|--|-------------------|----------------------------------|
| Manual de Calidad                              | 4.2.2             | Documento                        |
| Control de Documentos y Registros              | 4.2.3 – 4.2.4     | Procedimiento documentado        |
| Producto No Conforme                           | 8.3               | Procedimiento documentado        |
| Acciones Correctivas y Preventivas             | 8.5.2 – 8.5.3     | Procedimiento documentado        |
| Auditoría Interna                              | 8.2.2             | Procedimiento documentado        |
| Recursos Humanos                               | 6.2               | Procedimiento de la organización |
| Realización del Producto                       | 7.1               | Procedimiento de la organización |
| Formulación del Plan de Calidad                | 7.3.1             | Instructivo                      |
| Plan Operativo                                 | 4.1               | Plan                             |
| Plan de Calidad                                | 7.3.1             | Plan                             |
| Política de la calidad                         | 5.3               | Documento                        |
| Objetivos de la calidad                        | 5.4.1             | Documento                        |
| Revisiones por la dirección                    | 5.6.1             | Registro requerido por la Norma  |
| Responsabilidad, Autoridad y Competencias      | 5.5.1 – 6.2.2     | Registro requerido por la Norma  |
| Cumplimiento de Requisitos                     | 7.1.              | Registro requerido por la Norma  |
| Diseño y Desarrollo                            | 7.3               | Registro requerido por la Norma  |
| Valoración de Proveedores.                     | 7.4.1             | Registro requerido por la Norma  |
| Identificación y trazabilidad                  | 7.5.3             | Registro requerido por la Norma  |
| Propiedad del Cliente                          | 7.5.4             | Registro requerido por la Norma  |
| Hoja de Calibración                            | 7.6               | Registro requerido por la Norma  |
| Registros de las auditorías y sus resultados   | 8.2.2             | Registro requerido por la Norma  |
| Liberación del producto – Orden de Elaboración | 8.2.4             | Registro requerido por la Norma  |



| Descripción               | Punto de la Norma | Tipo documento                  |
|---------------------------|-------------------|---------------------------------|
| Producto No conforme      | 8.3               | Registro requerido por la Norma |
| No Conformidad            | 8.5.2 – 8.5.3     | Registro requerido por la Norma |
| Propiedad del Cliente     | 7.5.4             | Registro requerido por la Norma |
| Publicaciones del SGC     | 5.5.3             | Registro del SGC                |
| Provisión de Recursos     | 6.1               | Registro del SGC                |
| Registro de Asistencia    | 6.2               | Registro del SGC                |
| Hoja de Inducción         | 6.2               | Registro del SGC                |
| Plan de Capacitación      | 6.2               | Registro del SGC                |
| Ambiente de Trabajo       | 6.4               | Registro del SGC                |
| Orden de Compra           | 7.4.2             | Registro del SGC                |
| Encuestas de Satisfacción | 8.2.1             | Registro del SGC                |
| Informes mensuales        | 8.4               | Registro del SGC                |
| Plan de Auditoría         | 8.2.2             | Registro del SGC                |
| Informe del Auditor       | 8.2.2             | Registro del SGC                |
| Informe de la Auditoría   | 8.2.2             | Registro del SGC                |
| Lista de Verificación     | 8.2.2             | Registro del SGC                |
| Registro de asistencia    | 8.2.2             | Registro del SGC                |
| Mensajes del SGD          | 5.5.3             | Registro usado por el SGD       |
| Pedido del Cliente        | 7.2.1             | Registro usado por el SGD       |
| Orden de Elaboración      | 7.2.2             | Registro usado por el SGD       |
| Factura del Cliente.      | 7.5.3             | Registro usado por el SGD       |

#### 4.3.2 ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO, BORRADORES Y DOCUMENTACIÓN FINAL.

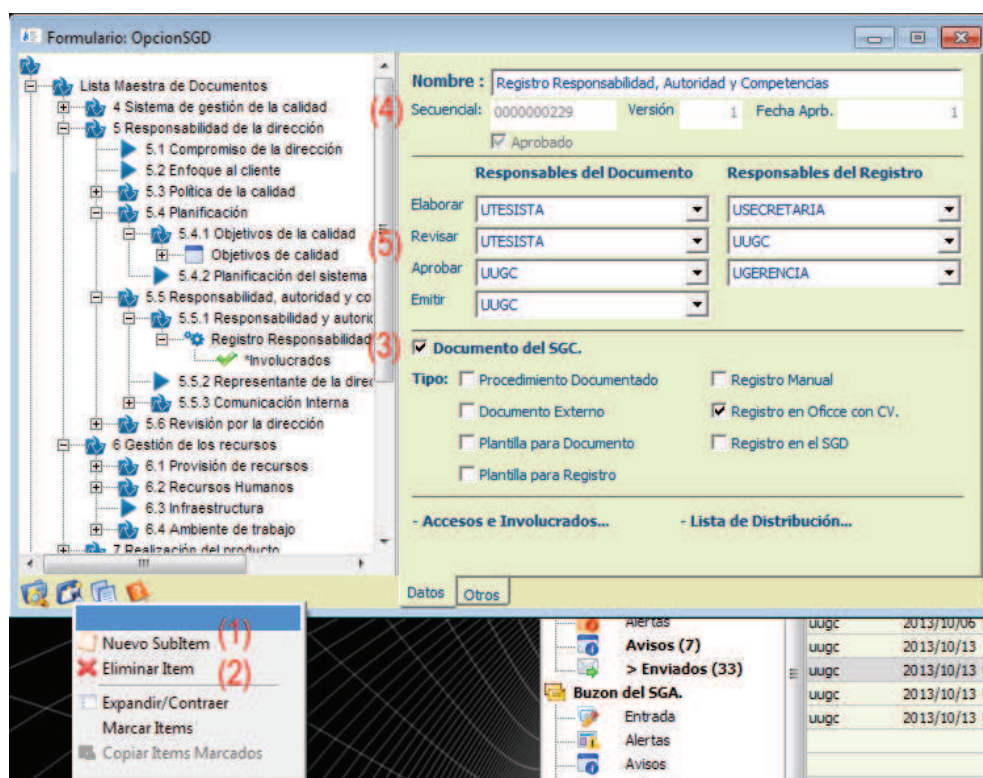
El desarrollo de la documentación se realizó con la asistencia del Sistema de Gestión Documental, estableciéndose primeramente los documentos y los responsables en la “Lista Maestra de Documentos”, luego se definieron los formatos para los documentos según los requisitos del numeral 2.4 de este proyecto y finalmente se desarrollaron los documentos ejecutando las tareas asignadas por el Sistema de Gestión Documental a los responsables. Ver Anexo A. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de Naturis’t.

#### 4.4 REVISIÓN, VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN DE LOS CONTROLES A LA DOCUMENTACIÓN.

A continuación se describen las actividades que se realizaron para comprobar el correcto desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Tabla 20-** Controles aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - LMD

| Módulo Definición de la Lista Maestra de Documentos                      |            |                   |
|--|------------|-------------------|
|  | Verificado | Detalle           |
| Verificación:  |            |                   |
| a) Que se Agreguen y eliminen ítems en la LMD,                           | x          | Figura 20 (1),(2) |
| b) Que los ítems de la LMD puedan establecerse como documentos del SGC,  | x          | Figura 20 (3)     |
| c) Que se establezca una identificación única para cada documento,       | x          | Figura 20 (4)     |
| d) Que habilite accesos a los usuarios,                                  | x          | Figura 21         |
| e) Que registre a los responsables del ciclo de vida de los documentos y | x          | Figura 20 (5)     |
| f) Que registre la lista de distribución.                                | x          | Figura 22         |



**Figura 20** – Verificación del módulo de definición de la LMD.

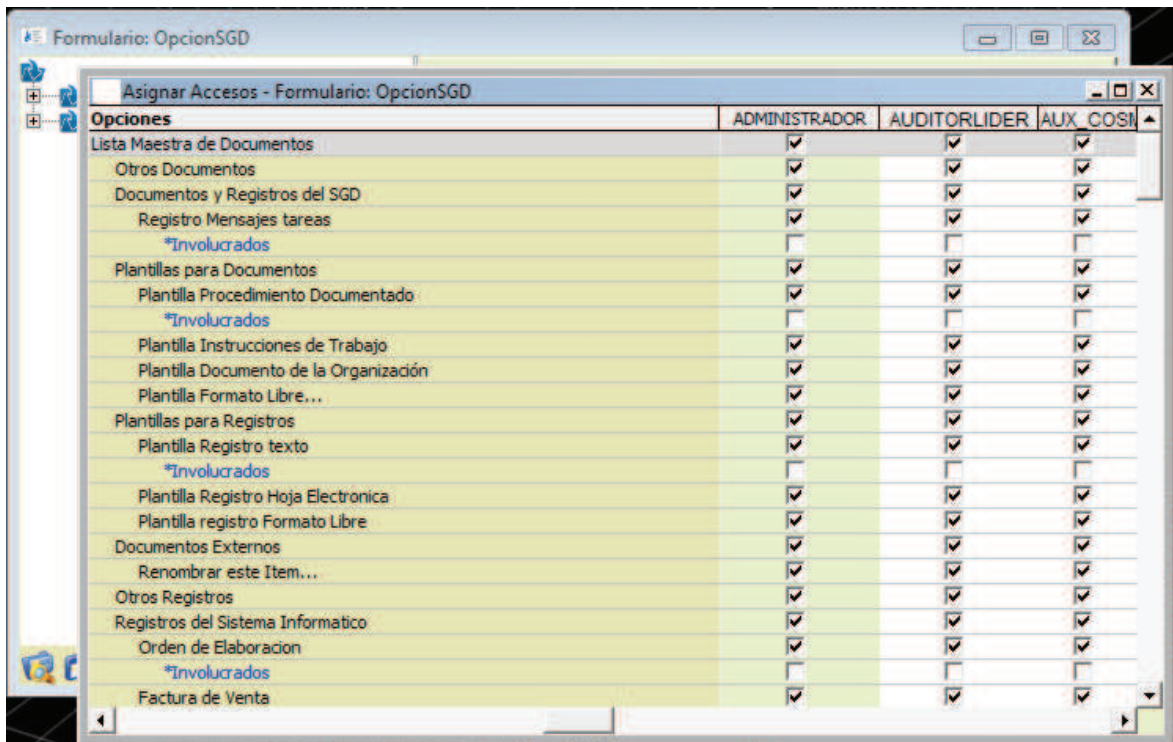


Figura 21 – Verificación del módulo de definición de la LMD – Accesos

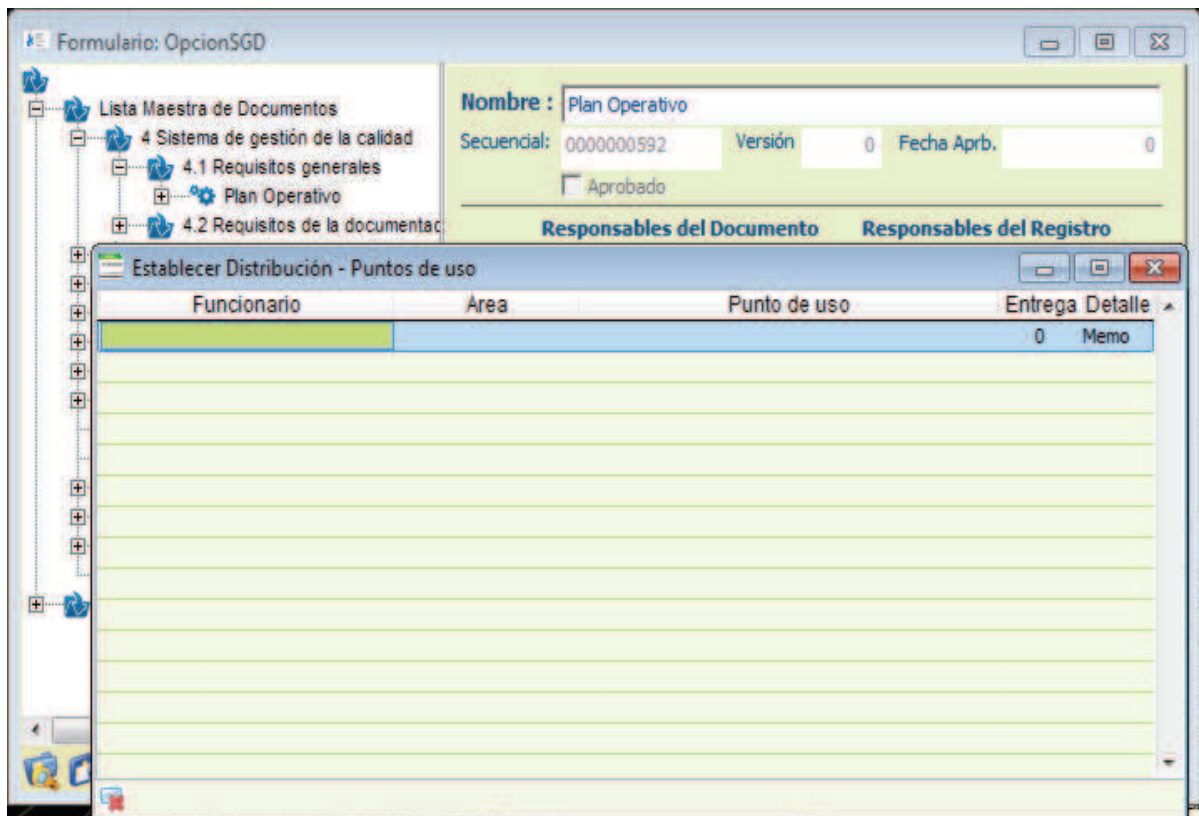
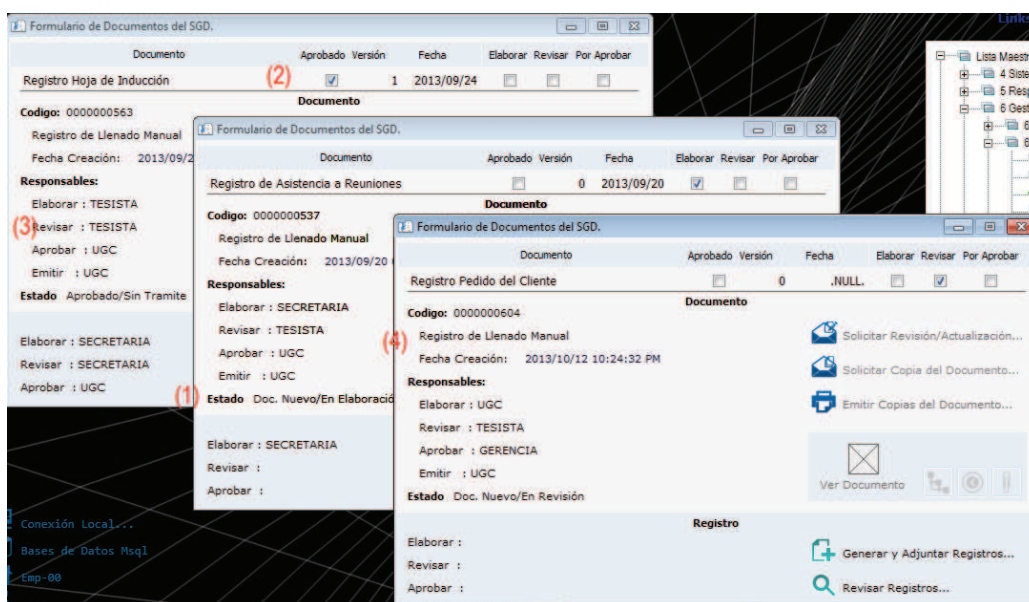


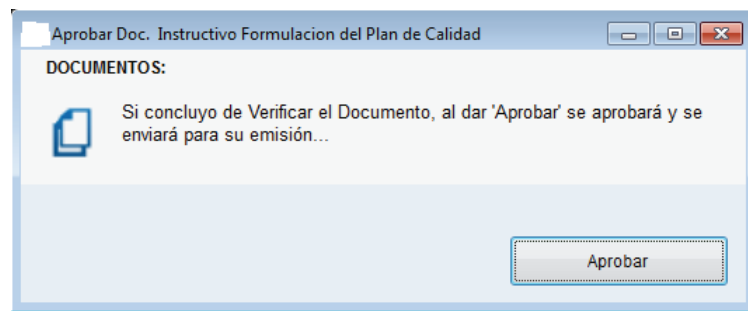
Figura 22 – Verificación del módulo de definición de la LMD – Distribución

**Tabla 21-** Controles aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - Formulario

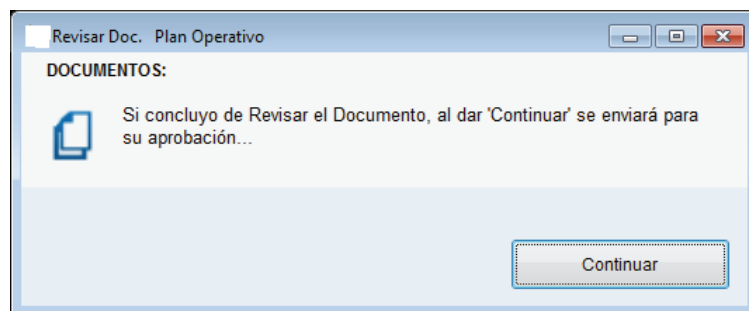
| Módulo - Formulario de opciones del Documentos  |            |               |
|---|------------|---------------|
|   | Verificado | Detalle       |
| Verificación:   |            |               |
| • Que muestre la información de los documentos en función de las opciones habilitadas a cada usuario para su gestión. | x          | Figura 23     |
| • Que detalle el estado del documento   | x          | Figura 23 (1) |
| • Que detalla los atributos del documento   | x          | Figura 23 (2) |
| • Que detalla los responsables de los documentos y registros  | x          | Figura 23 (3) |
| • Que detalla información básica de documento   | x          | Figura 23 (4) |

**Figura 23** – Verificación del módulo opciones del documento.**Tabla 22-** Controles aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - Flujo

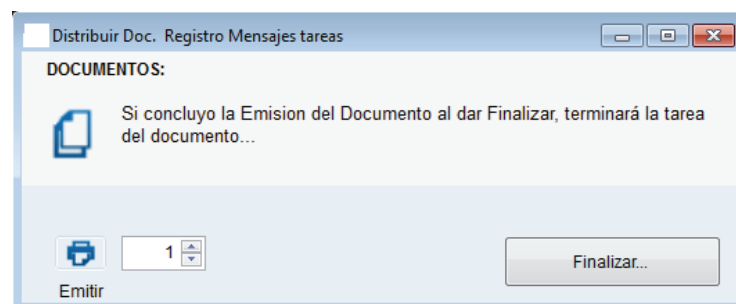
| Flujo y control de la Documentación   |            |              |
|---|------------|--------------|
|   | Verificado | Detalle      |
| Verificación:   |            |              |
| • Que gestione las etapas del ciclo de vida del documento:                      |            |              |
| a) aprobar los documentos,  | x          | Figura 24    |
| b) revisar y actualizar los documentos,   | x          | Figura 25    |
| c) identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, | x          |              |
| d) gestionar y registrar la distribución de los documentos,                     | x          | Figura 26/27 |



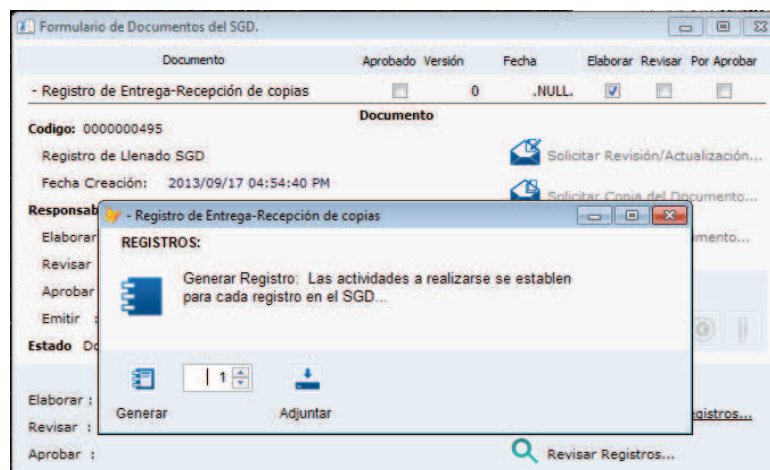
**Figura 24** – Aprobar los documentos del SGC.



**Figura 25** – Revisar los documentos del SGC.



**Figura 26** – Emitir los documentos del SGC.

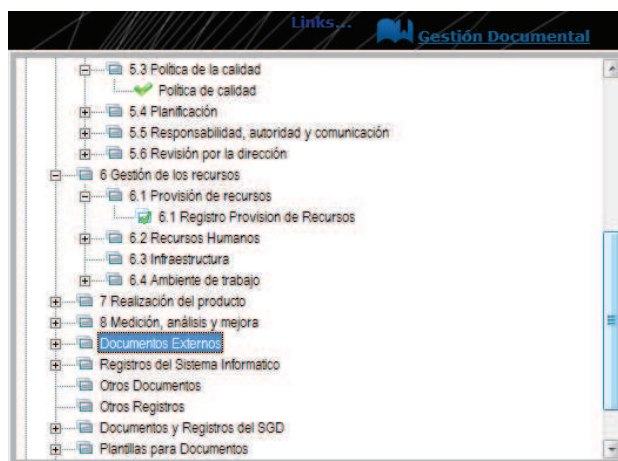


**Figura 27** – Distribución de documentos.



**Tabla 23-** Controles Aplicados a las etapas de desarrollo del SGD - Flujo

| Flujo y control de la Documentación  |            |           |
|--|------------|-----------|
|  | Verificado | Detalle   |
| Verificación:  |            |           |
| e) Gestionar y registrar revisiones de los documentos,   | x          |           |
| f) identificar y controlar la distribución de los documentos de origen externo,  | x          | Figura 28 |
| g) prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos,  | x          | Figura 29 |
| h) mostrar el estado actual de cada documento.   | x          |           |
| • Que gestione las etapas del ciclo de vida de los registros:  |            |           |
| a) establecer y gestionar la retención y   | x          | Figura 30 |
| b) establecer y gestionar la disposición de los registros.   | x          | Figura 30 |
| c) brindar almacenamiento y control,   | x          | Figura 31 |
| d) brindar protección,   | x          | Figura 31 |
| e) brindar una forma fácil de recuperación,  | x          | Figura 31 |
| • Que según las etapas del documento realiza las actividades concernientes para proseguir con la siguiente etapa,                                |            |           |
| • Que según las etapas del documento muestre las opciones  | x          | Figura 35 |
| • Que acceda a la Lista Maestra de Documentos, a los documentos, a la información del los usuarios, accesos y mensajes para realizar su gestión. | x          | Figura 35 |

**Figura 28** – Manejo de documentos externos.

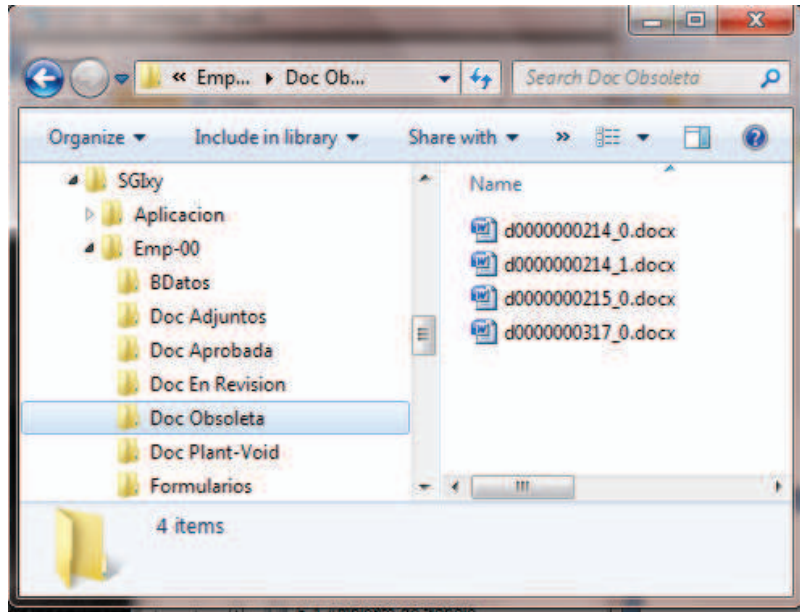


Figura 29 – Manejo de documentos obsoletos.

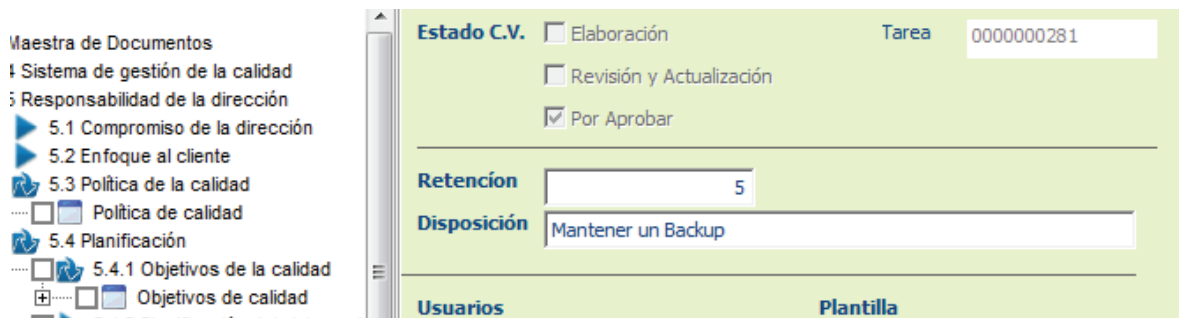


Figura 30 – Retención y disposición de los documentos.

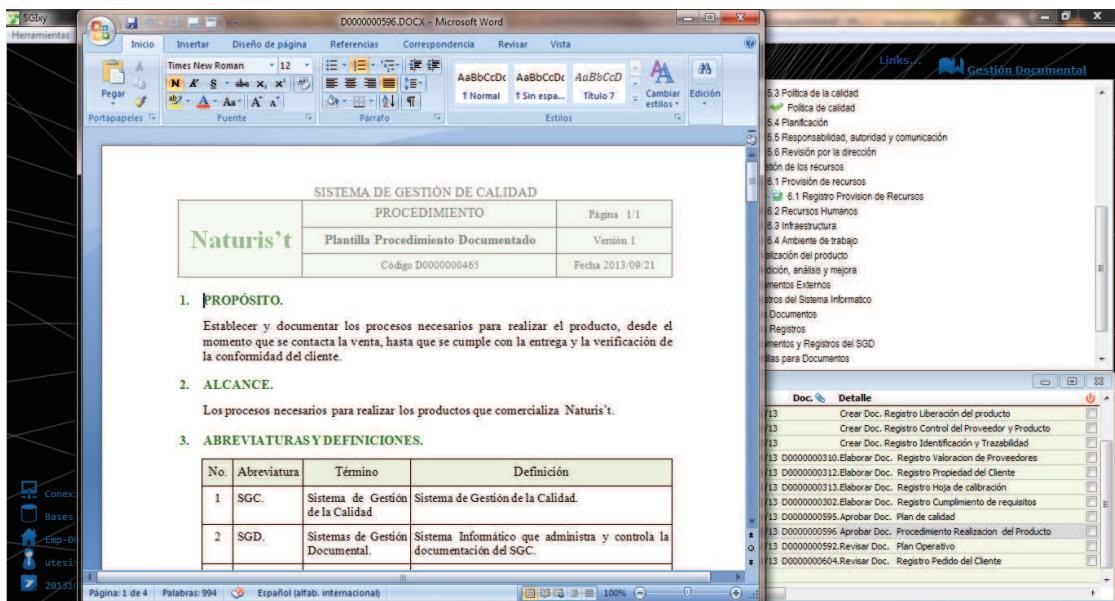


Figura 31 – Archivo y recuperación de documentos del SGD.

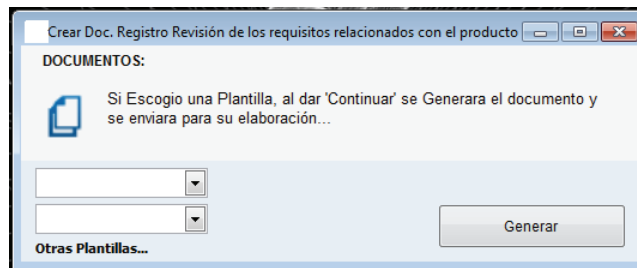


Figura 32 – Establecer los documentos del SGC.

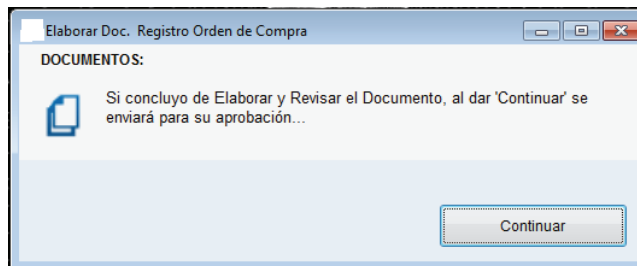


Figura 33 – Elaborar los documentos del SGC.



Figura 34 – Legibilidad e identificación de documentos.

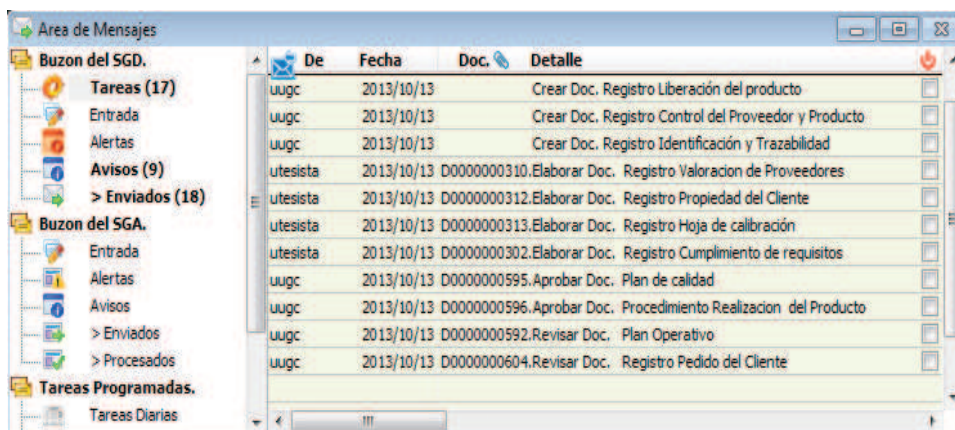


Figura 35 – Tareas de los documentos del SGC.



Tabla 24- Integración de los módulos del SGD

| Verificar la Integración de los módulos:   |                  |                           |
|--|------------------|---------------------------|
|  | Verificado<br>Ok | Detalle                   |
| Los módulos del SGD deben integrarse a los módulos del SGIxy e interactuar con estos a lo largo del desarrollo de los módulos del SGD, y debe verificarse y validarse este proceso en función de las Especificaciones de los requisitos del Software establecidas. |                  |                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Integración del Módulo Definición de la Lista Maestra de Documentos</li> </ul>  | x                | opcionSGD                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Integración del Módulo - Formulario de opciones del Documentos</li> </ul>   | x                | Formularios de Documentos |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Integración del Módulo - Flujo y control de la Documentación</li> </ul>   | x                | Documentos:               |
|  |                  |                           |

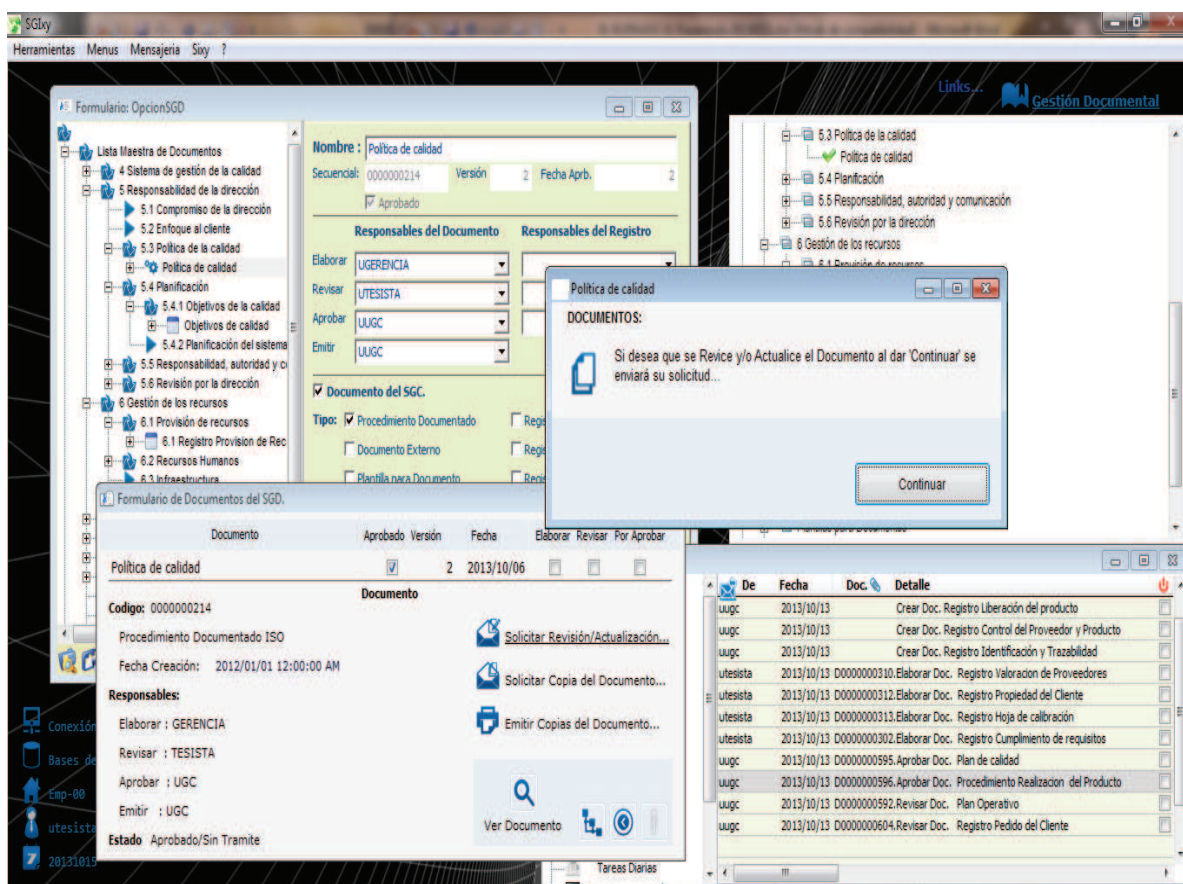


Figura 36 – Integración de los módulos del SGD.

## 4.5 COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO.

Es necesario comprobar que el Sistema de Gestión Documental desarrollado funcione como se ha planificado, para lo cual se han ejecutado los programas con la finalidad de encontrar errores y comprobar que la lógica del sistema funciona como debe. En los diferentes niveles, se ha probado si cada unidad funciona, luego se ha probado si los distintos componentes encajan entre sí y por último se ha probado el sistema globalmente. Las pruebas se las considera satisfactorias al no encontrarse errores.

En la comprobación del ciclo de vida de un documento, según la secuencia de las figuras se evidencian las etapas del documento:

Figura 37 – Establecer un Ítem de la LMD como documento del SGC.

Figura 38 – El SGD asigna la tarea crear el documento al responsable.

Figura 39 – El responsable de elaborar abre el formulario para crear el documento.

Figura 40 – Escoge la plantilla del documento a crear y lo genera.

Figura 41 – El SGD asigna la tarea elaborar el documento al responsable.

Figura 42 – El responsable abre el documento a elaborar.

Figura 43 – Elabora el documento y una vez finalizado.

Figura 44 – Pide la aprobación del documento y cierra la elaboración.

Figura 45 – El SGD asigna la tarea de aprobación del documento al responsable.

Figura 46 – El responsable de la aprobación ingresa al sistema principal.

Figura 47 – Abre el documento a aprobar, lo revisa y lo aprueba.

Figura 48 – Al aprobar el documento, el SGD actualiza la cabecera del documento.

Figura 49 – El SGD asigna la tarea de distribución del documento al responsable.

Figura 50 – El usuario accede al menú de la Lista Maestra de Documentos.

En la LMD se observa de forma grafica el estado de los documentos.

Figura 51 – Se abre el formulario con la información de la 1era aprobación.

Figura 52 – Se visualiza el documento aprobado.

Figura 53 – Se solicita la revisión del documento.

Figura 54 – El SGD asigna la tarea revisar/actualizar a quien elabora el documento.

Figura 55 – El responsable abre el documento para revisarlo y /o actualizarlo.

Figura 56 – Al terminar, cierra la revisión y pide la aprobación.

Figura 57 – El SGD asigna la tarea de aprobar al responsable.

Figura 58 – Al aprobar el documento, el SGD actualiza la cabecera del documento.

Figura 59 – Se abre el formulario con la información de la 2da aprobación.

Figura 60 – Se visualiza el documento aprobado.

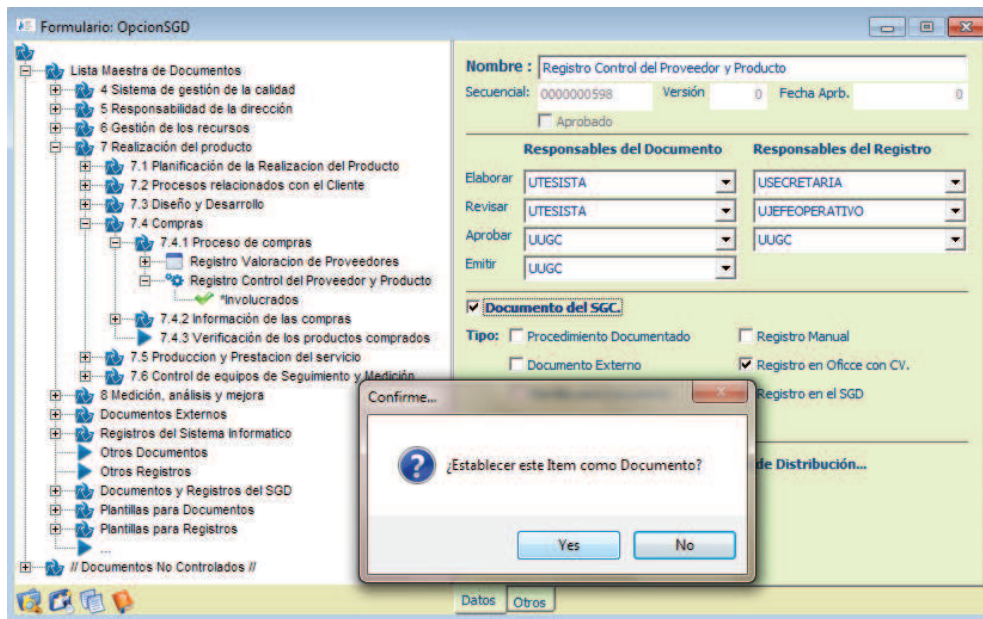


Figura 37 – Establecer un ítem de la LMD como documento del SGC.

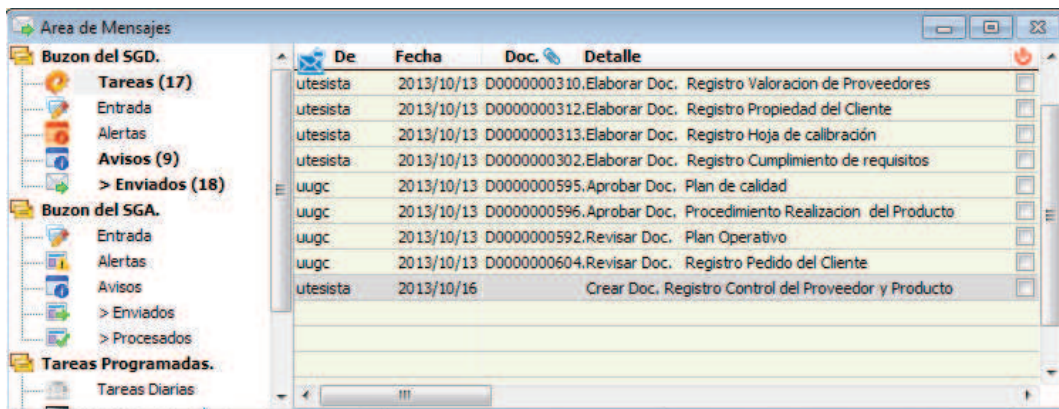


Figura 38 – Se asigna la tarea crear el documento al responsable.

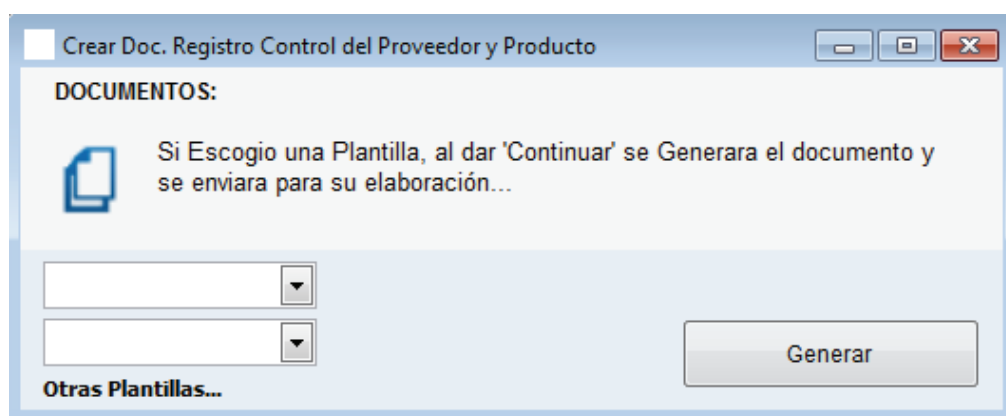


Figura 39 – Formulario para crear el documento.



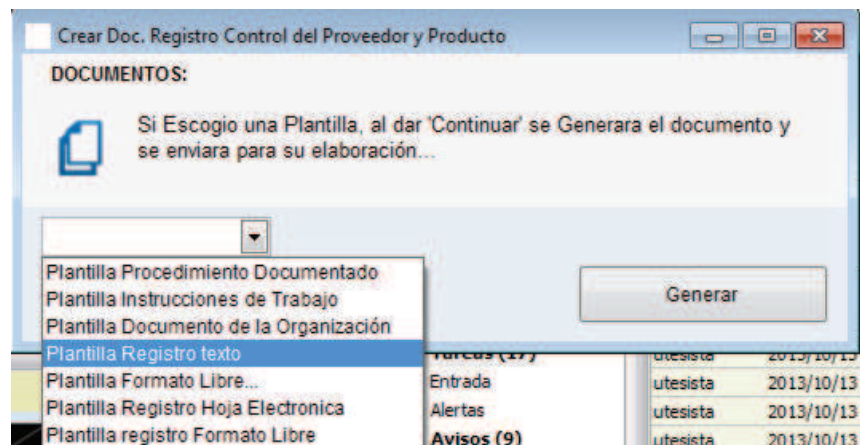


Figura 40 – Escoger la plantilla del documento a crear.

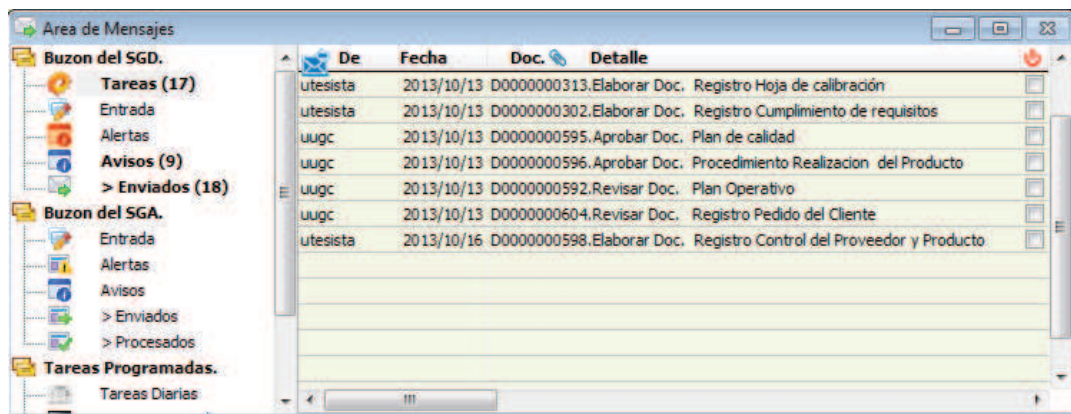


Figura 41 – Se asigna la tarea elaborar el documento al responsable.

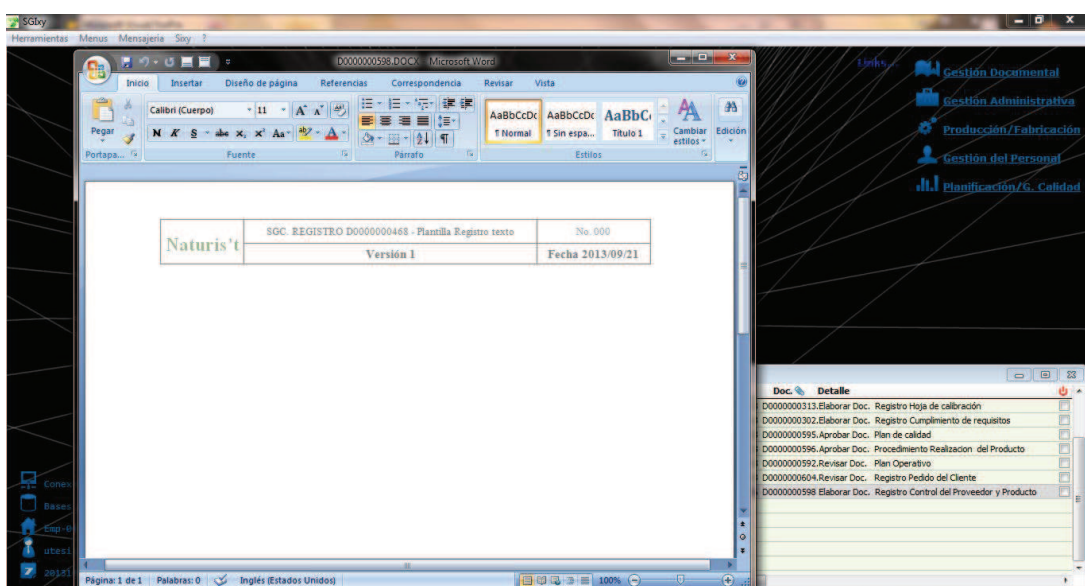


Figura 42 – Abrir el documento a elaborar.

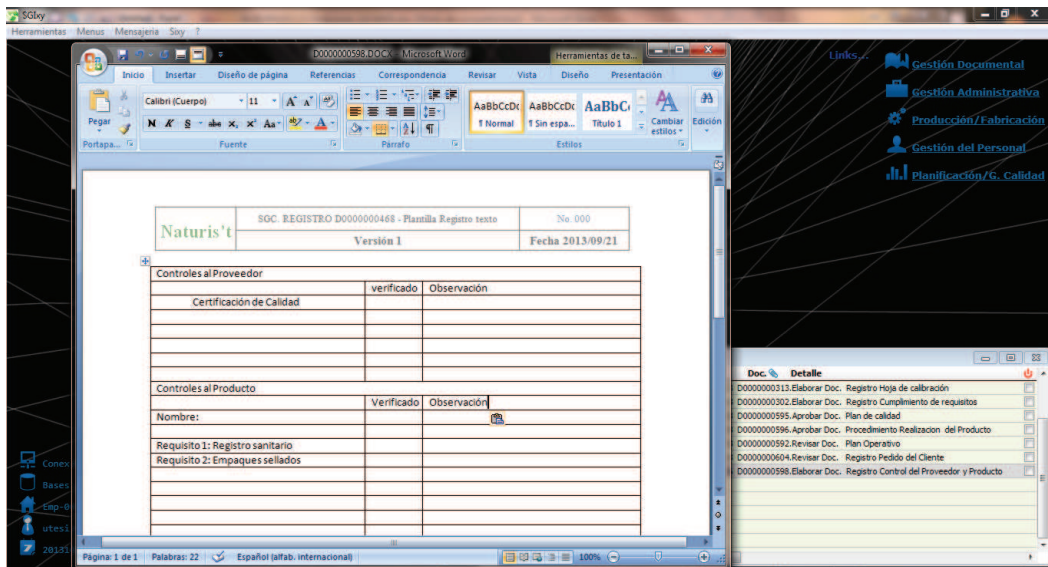


Figura 43 – Elaborar el documento.

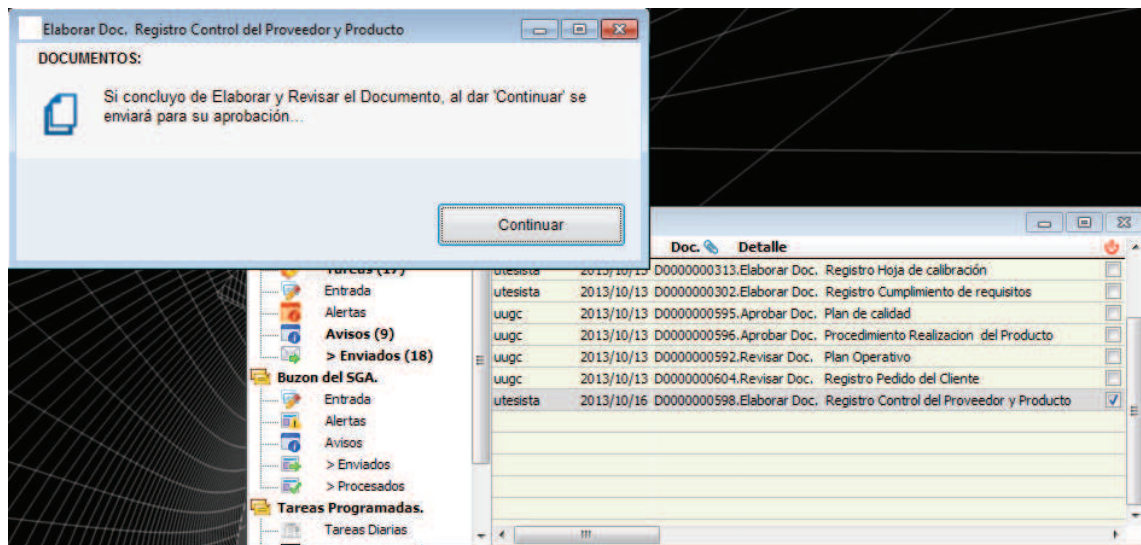


Figura 44 – Pedir aprobación del documento.

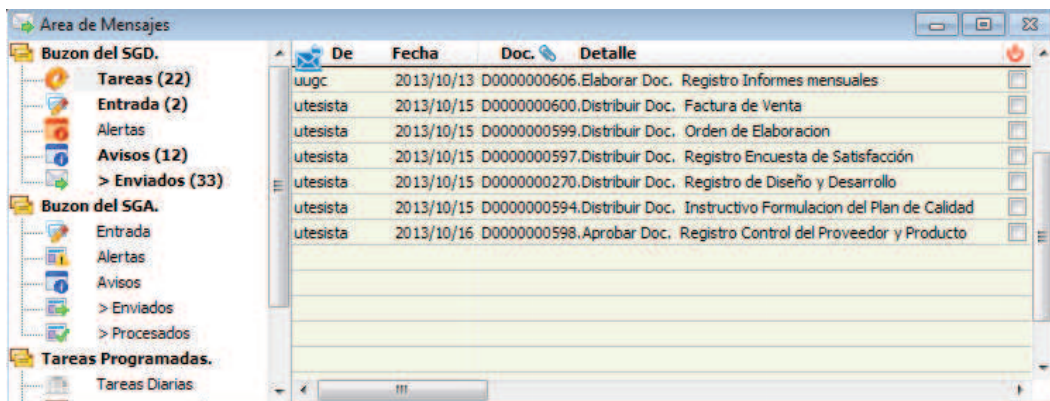


Figura 45 – Se asigna la tarea de aprobación del documento al responsable.



Figura 46 – Ingresar con el usuario encargado de la aprobación.

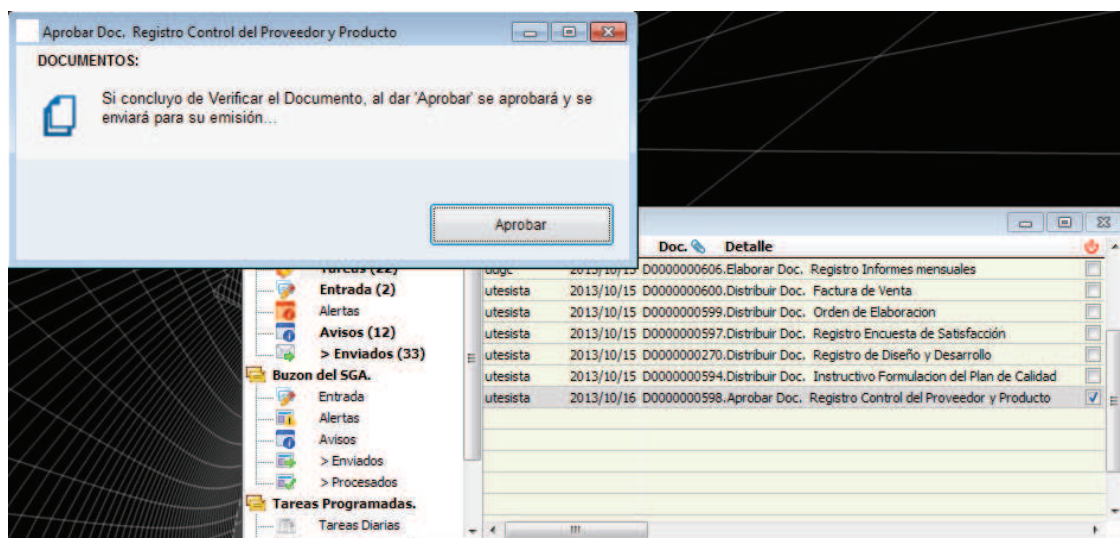


Figura 47 – Aprobar el documento.

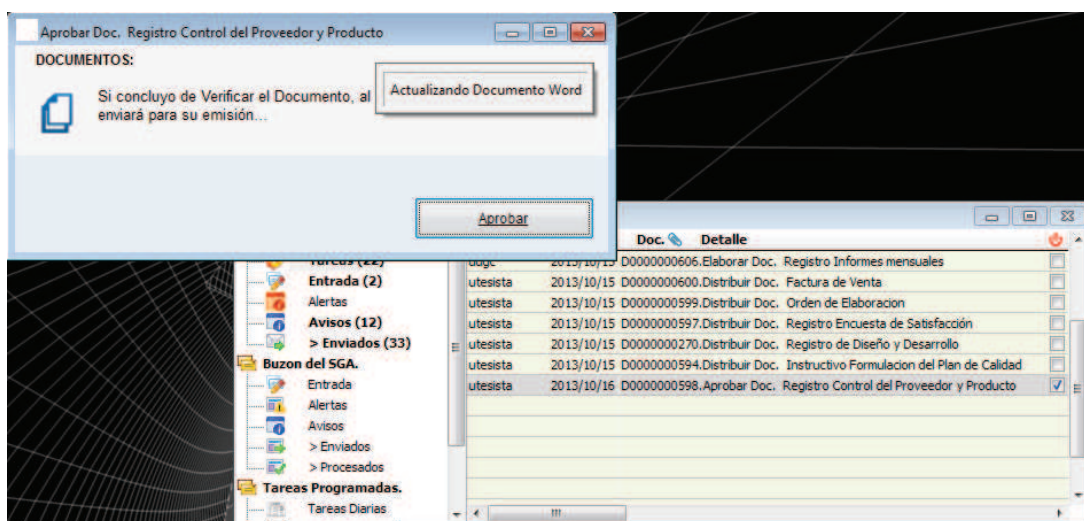


Figura 48 – Aprobando y actualizando documento.



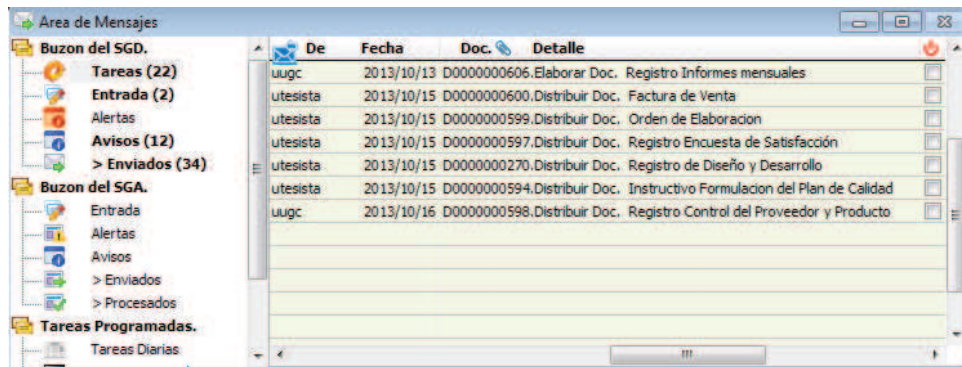


Figura 49 – Se asigna la tarea de distribución del documento al responsable.

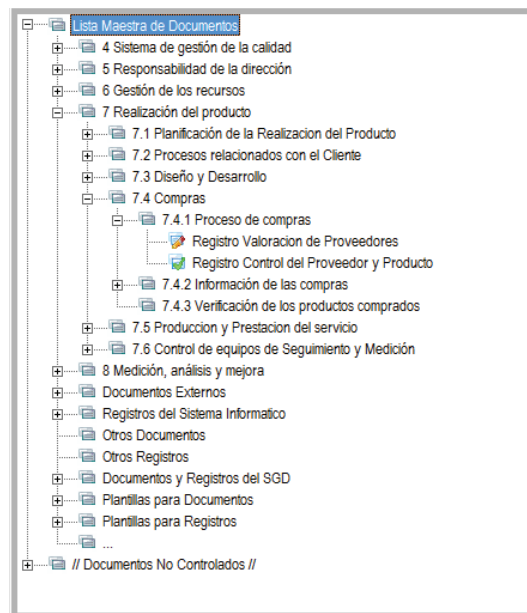


Figura 50 – Lista Maestra de Documentos – Estado de los documentos.

| Documento                                 | Aprobado                            | Versión | Fecha      | Elaborar                 | Revisar                  | Por Aprobar              |
|---|-------------------------------------|---------|------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Registro Control del Proveedor y Producto | <input checked="" type="checkbox"/> | 1       | 2013/10/16 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Documento**

Código: 0000000598

Registro de Llenado Office

Fecha Creación: 2013/10/12 10:10:14 PM

**Responsables:**

Elaborar : TESISTA

Revisar : TESISTA

Aprobar : UGC

Emitir : UGC

**Estado** Aprobado/Sin Trámite

**Registro**

Elaborar : SECRETARIA

Revisar : JEFEOPERATIVO

Aprobar : UGC

Figura 51 – Formulario del documento 1era aprobación.

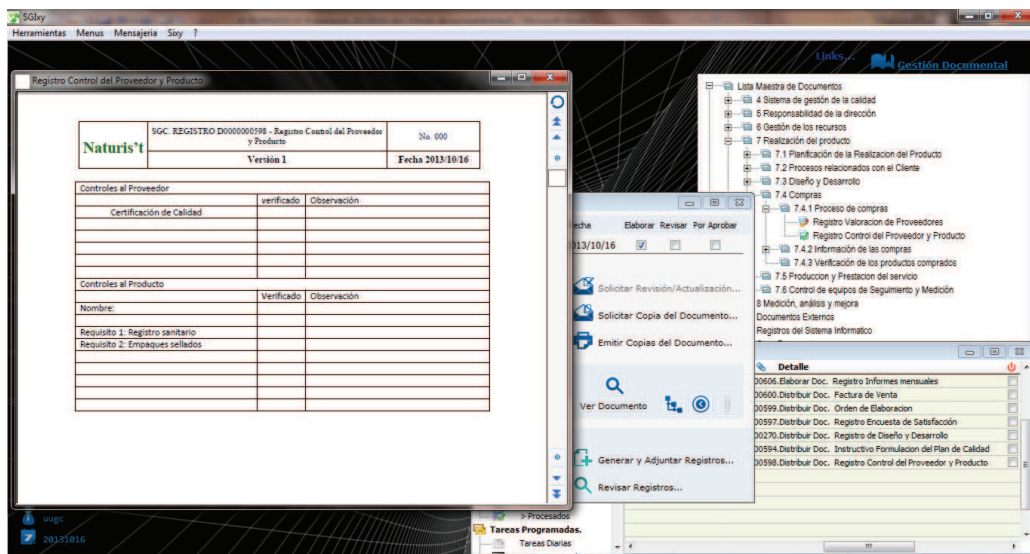


Figura 52 – Visualizar el documento aprobado.

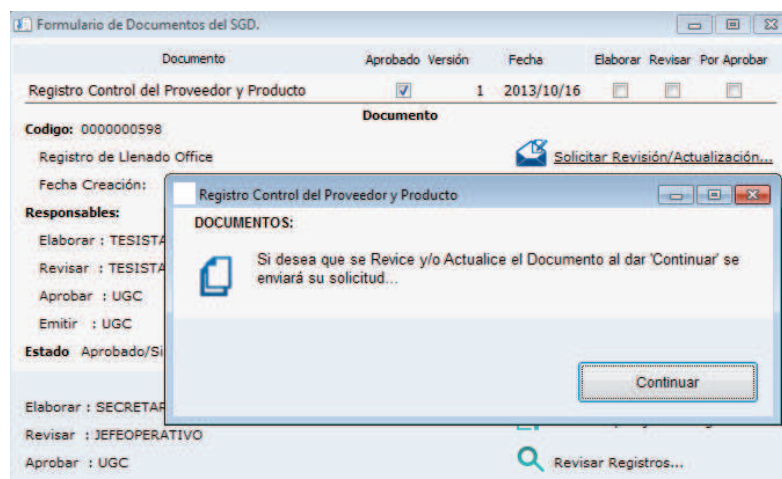


Figura 53 – Solicitar revisión del documento.

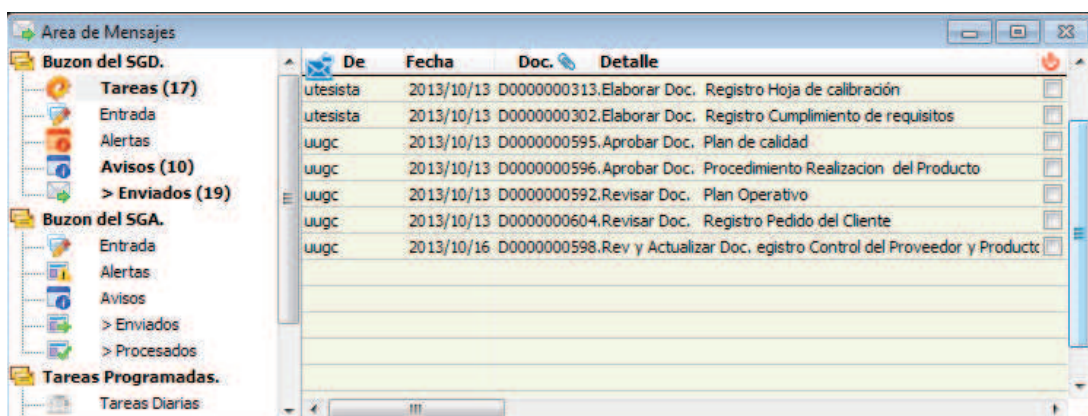


Figura 54 – Se asigna la tarea revisar/Actualizar al responsable.



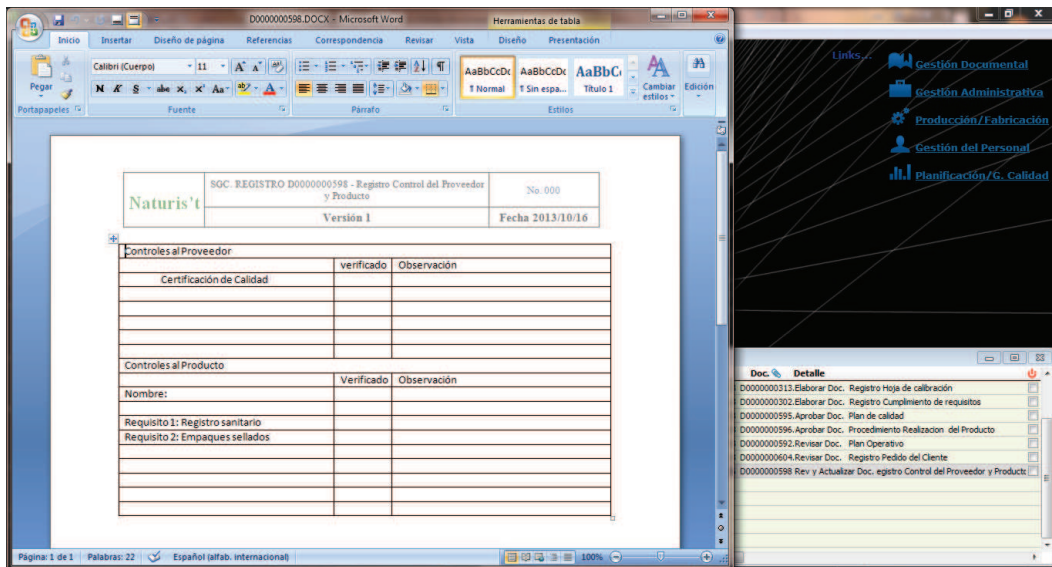


Figura 55 – Abrir el documento para revisar y /o Actualizar.

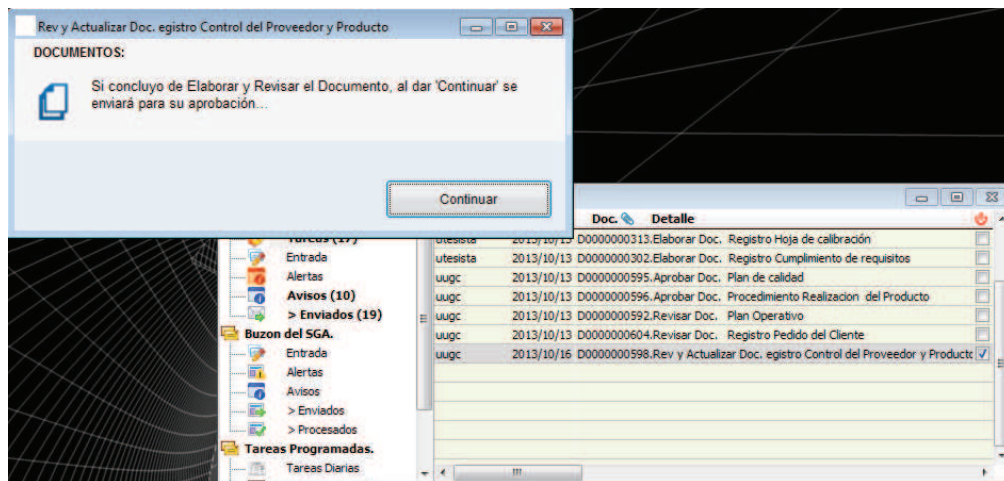


Figura 56 – Cerrar la revisión y pedir aprobación.

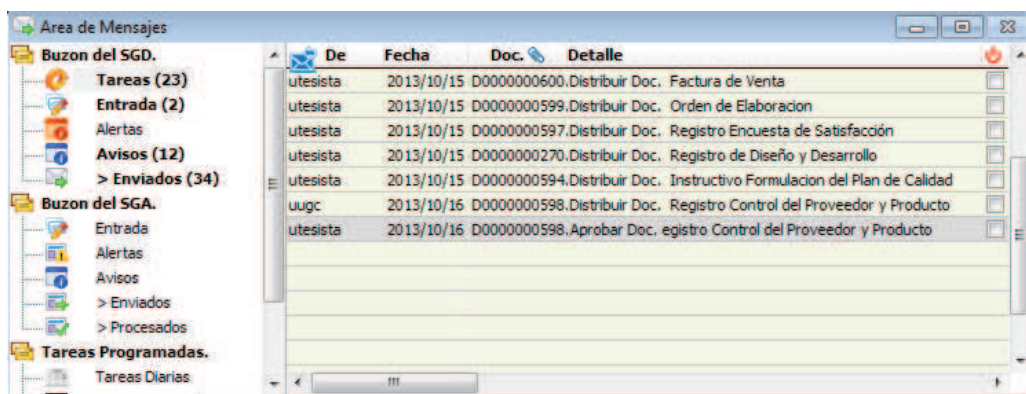


Figura 57 – Se asigna la tarea de aprobar al responsable.

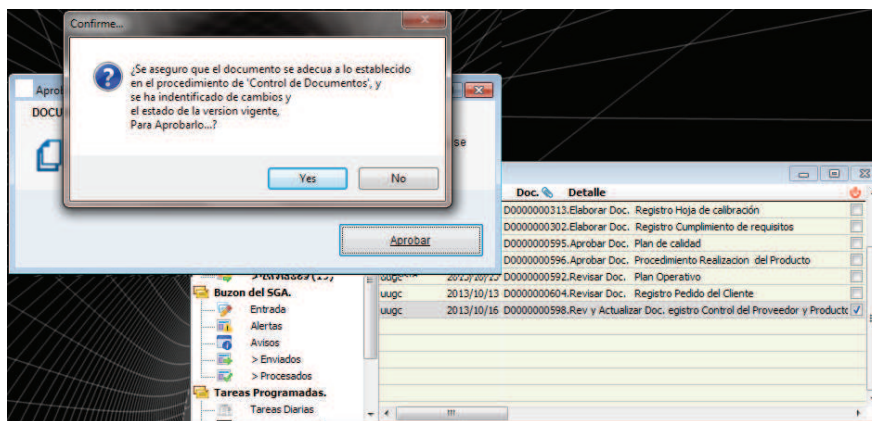


Figura 58 – Confirmación de la aprobación.

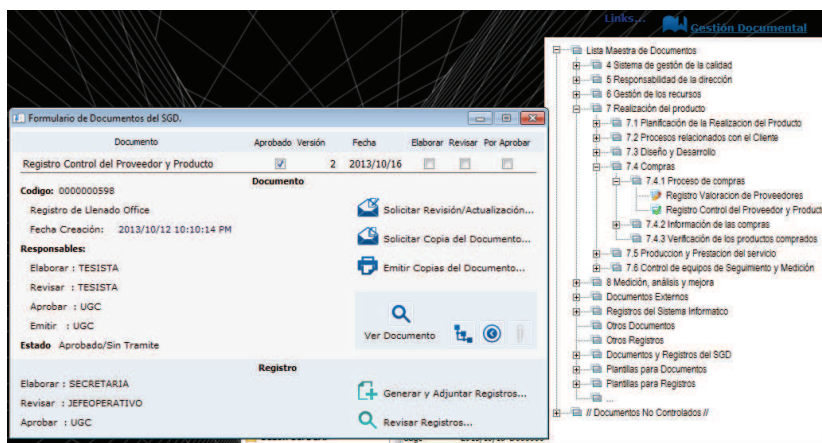


Figura 59 – Formulario del documento con 2da aprobación.

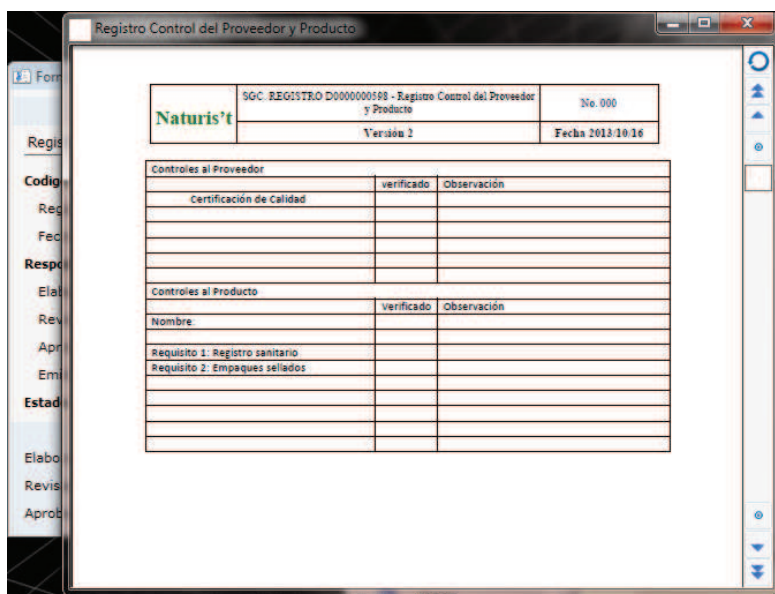


Figura 60 – Documento con 2da aprobación.

## **5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

En función de la documentación desarrollada para el Sistema de Gestión de la Calidad y del software del Sistema de Gestión Documental resultante, se puede establecer que el presente proyecto, “DISEÑO Y DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA NATURIS’T CON ASISTENCIA DE UN SISTEMA INFORMÁTICO”, llega a término cumpliendo las expectativas planteadas, determinándose las siguientes conclusiones y recomendaciones.

### **5.1 CONCLUSIONES.**

- La excelente predisposición brindada por el personal de Naturis’t para el diseño y desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, contribuyo a que este proyecto tenga una verdadera importancia y pueda lograr su objetivo.
- En general Naturis’t no cumplía con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008, por lo que la documentación fue desarrollada desde cero, teniendo que realizarse un trabajo de gran esfuerzo por parte de todo el personal de la organización.
- La etapa de capacitación y el compromiso mostrado con esta, por parte del personal de Naturis’t, se convirtió en un factor clave para lograr levantar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Con la definición y establecimiento de la interrelación de los procesos en la organización, se pudieron presentar las diferentes actividades que se ejecutan en las áreas de laboratorios Naturis’t desde una perspectiva integral.
- Los procedimientos levantados para todas las áreas de Naturis’t permitieron conocer el funcionamiento interno de sus actividades, lo cual sirvió para el posterior análisis del trabajo y el mejoramiento de los procesos, sistemas y métodos.

- Lo más destacable de la documentación de los procesos, es como se llegan a organizar las actividades, lo cual permite: estandarizar la forma de trabajar, coordinar de mejor manera el trabajo, mejora del desempeño y obtener productos con una misma calidad.
- Por lo antes expuesto se ha logrado aumentar la aplicación del trabajo en equipo y el mejoramiento continuo en las actividades que realizan los trabajadores de Naturis`t.
- Durante el desarrollo de la documentación requerida para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Naturis`t se lograron avances en la organización del Laboratorio, pero también surgieron inconvenientes, siendo el principal los recursos para dicho proceso, por lo que se hace evidente que para implementar un Sistema de Gestión de Calidad debe existir un decidido compromiso de la gerencia.
- El desarrollo de la documentación con el Sistema de Gestión Documental fue de considerable ayuda, ya que al establecer los documentos y los responsables de las etapas de la documentación, fue el mismo sistema el que se encargo de: administrar los acceso a la documentación, asignar las tareas a los usuarios, mostrar las tareas pendientes, poner a disposición los formatos establecidos, almacenar los documentos y mostrar el estado de los documentos.
- El trabajo realizado en este proyecto deja a disposición de Laboratorios Naturis`t la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad acorde a las normas ISO 9001:2008, la misma que garantiza ser un soporte para la implementación de dicho Sistema de Gestión de la Calidad.

## **5.2 RECOMENDACIONES:**

- La gerencia debe mantener el mismo compromiso y respaldo evidenciado en la documentación, para lograr implementar su Sistema de Gestión de Calidad y mantenerlo, y de esta manera que el trabajo realizado no se quede solamente en papeles.

- Se deben potenciar los mecanismos para difundir la documentación del Sistema de Gestión de Calidad a todo el personal de Naturis't, especialmente al personal que está involucrado con el cliente.
- El personal que se involucra con el cliente, debe estar comprometido y conocer claramente los procesos y el trabajo de la organización para no ofrecer, ni establecer compromisos que no se cumplirán.
- La gerencia y el personal deben estar comprometidos en analizar e implementar proyectos de mejora con el objetivo de revisar las formas actuales de trabajar, mejorarlas y/o poner en marcha nuevas formas de realizar estas actividades para mejorar el desempeño de los procesos y la calidad de los productos de Naturis't.
- Se debe capacitar a los empleados en técnicas y herramientas para la gestión de la calidad, lo que ayudará a controlar y detectar puntos críticos en los procesos de elaboración.
- Se debe capacitar y establecer el uso de herramientas informáticas para los procesos gerenciales, administrativos, de ventas, de producción y de bodega del Laboratorio Naturis't.
- Mantener y empoderar a la Unidad de Gestión de la Calidad (UGC), para que lleve a cabo el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad; administre su documentación, revise su desempeño y analice con la gerencia la toma de decisiones.
- Poner en rápidamente en práctica lo establecido en los documentos que se elaboraron y concretar el cronograma para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Llevar a cabo las reuniones, revisiones y controles establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, sus documentos y registros para mantener la mejora continua.

## REFERENCIAS

- Armendáriz Sanz, J. L. (2010). *Calidad*. Madrid: Graficas Rogar.
- Bernal, T. C. (2010). *Metodología de la Investigación*. Santa Fe de Bogotá: Pearson Educación.
- Comité de Normas de Ingeniería de Software del IEEE Computer Society. (2008). *Especificación de requisitos según el estándar del IEEE 830*. New York: The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
- David, F. R. (2008). *Conceptos de Administración Estratégica*. México: Pearson Educación.
- Fontalvo Herrera, T. J. (2010). *La Gestión de la calidad en los servicios ISO9001:2008*. Málaga: Eumed.
- Franklin, E. B. (2007). *Auditoría Administrativa: Gestión estratégica del cambio*. México: Pearson Publicación.
- García Morales, E. (2013). *Gestión de Documentos en la E-Administración*. Barcelona: Editorial UOC.
- Grupo Novatech. (2004). Proceso de Implantación. *Seminario Taller de Implantación del Sistema y Desarrollo de Documentación* (p. 2). Quito: Novatech.
- Heizer, J., & Render, B. (2007). *Dirección de la producción y operaciones*. Madrid: Pearson Educación.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificaciones. (2005). *Normas complementarias para el sistema de gestión de la calidad: NTC-ISO 10002, NTC-ISO 10005, NTC-ISO 10006, NTC-ISO 10007, NTC-ISO 10012, GTC-ISO/TR 10013, NTC-ISO 10015, GTC-ISO/TR 10017, ISO 10019*. Bogotá: Icontec.
- Mejía García, B. (2006). *Gerencia de procesos para la organización y el control interno de empresas*. Bogotá: Ecoe Ediciones.



Organización Internacional de Normalización. (2005). *Norma Internacional ISO 9000:2005*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (2008). *Norma Internacional ISO 9001:2008*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.

Pascual, G. (2013). *Gestión electrónica de documentos*. Caracas: Review.

Publicaciones Vértice S.L. (2010). *Gestión de la Calidad (ISO 9001/2008)*. España: Vértice.

Publicaciones Vértice S.L. (2010). *Gestión de la Calidad ISO 9001 en el comercio*. España: Editorial Vértice.

Russo, P. (2011). *Gestión documental en las organizaciones*. Barcelona: Editorial UOC.

Santana Zevada, J. r. (2013). *Persona y Calidad Sostenida*. Blomintong: Editorial Prolibrio.

Sanz Esteban, A. (2012). *Un Proceso de Pruebas Eficiente*. Madrid: Editorial Académica Española.

Trischler, W. E. (2003). *Mejora del Valor Añadido en los Procesos*. Barcelona: Gestión 2000.

## **ANEXOS**

**ANEXO A** - Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de Naturis't.



