

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Tema:

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE CALZADO "LIWI MEDICAL".

Trabajo de titulación modalidad Proyecto de Investigación, presentado previo a la obtención del título de Ingeniera Industrial

ÁREA: Seguridad, calidad y ambiente

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Diseño, materiales, producción, identidad, sostenibilidad y tecnologías aplicadas

AUTOR: Gissel Micaela Rodriguez Andrade

TUTOR: Ing. Daysi Margarita Ortíz Guerrero, Mg.

Ambato - Ecuador

febrero – 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de tutor del trabajo de titulación con el tema: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE CALZADO "LIWI MEDICAL", desarrollado bajo la modalidad Proyecto de Investigación por la señorita Rodriguez Andrade Gissel Micaela, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, me permito indicar que el estudiante ha sido tutorado durante todo el desarrollo del trabajo hasta su conclusión, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 17 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.3 del instructivo del reglamento referido.

Ambato, febrero 2025.

Firmado electrónicamente por:
DAYSI MARGARITA ORTIZ GUERRERO

Ing. Daysi Margarita Ortiz Guerrero, Mg.
TUTOR

AUTORÍA

El presente trabajo de titulación con el tema: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE CALZADO "LIWI MEDICAL" es absolutamente original, auténtico y personal y ha observado los preceptos establecidos en la Disposición General Quinta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato. En tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, febrero 2025.



Gissel Micaela Rodriguez Andrade

C.C. 1850652528

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato para que reproduzca total o parcialmente este trabajo de titulación dentro de las regulaciones legales e institucionales correspondientes. Además, cedo todos mis derechos de autor a favor de la institución con el propósito de su difusión pública, por lo tanto, autorizo su publicación en el repositorio virtual institucional como un documento disponible para la lectura y uso con fines académicos e investigativos de acuerdo con la Disposición General Cuarta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, febrero 2025.



Gissel Micaela Rodriguez Andrade

C.C. 1850652528

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

En calidad de par calificador del informe final del trabajo de titulación presentado por la señorita Rodriguez Andrade Gissel Micaela, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, bajo la Modalidad Proyecto de SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE CALZADO "LIWI MEDICAL", nos permitimos informar que el trabajo ha sido revisado y calificado de acuerdo al Artículo 19 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.4 del instructivo del reglamento referido. Para cuya constancia suscribimos, conjuntamente con el señor Presidente del Tribunal.

Ambato, febrero 2025

Firmado electrónicamente por:
FRANKLIN OSWALDO
MAYORGA MAYORGA

Ing. Franklin Oswaldo Mayorga Mayorga, Mg.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Firmado electrónicamente por:
SANDRA LUCRECIA
CARRILLO RIOS

Ing. Sandra Carrillo Ríos, Mg.
PROFESOR CALIFICADOR

Firmado electrónicamente por:
JEANETTE DEL PILAR
URENA AGUIRRE

Ing. Jeanette Ureña Aguirre, Mg.
PROFESOR CALIFICADOR

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres, cuyo amor y apoyo incondicional han sido mi fuerza impulsora y quienes me han enseñado el valor del trabajo duro y la perseverancia. Y a mis amigos, que han compartido conmigo cada paso de este camino, celebrando mis logros y animándome en los momentos difíciles.

AGRADECIMIENTO

Primeramente, expreso mi más sincero agradecimiento a todos los docentes de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Sus conocimientos y guía han sido fundamentales en mi formación como ingeniera.

A mi tutora, la Ingeniera Daysi Ortiz, por su invaluable apoyo y paciencia durante el desarrollo de este proyecto de investigación.

A William Arias, Gerente propietario de Liwi Medical, por brindarme la oportunidad de aplicar mis conocimientos en un entorno real y por su confianza en mi trabajo.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA i

APROBACIÓN DEL TUTOR ii

AUTORÍA iii

DERECHOS DE AUTOR iv

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO v

DEDICATORIA vi

AGRADECIMIENTO vii

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS viii

ÍNDICE DE TABLAS xi

ÍNDICE DE FIGURAS xvi

ÍNDICE DE ANEXOS xvii

RESUMEN EJECUTIVO xviii

ABSTRACT xix

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO 1

1.1 Tema de investigación 1

1.1.1 Planteamiento del problema 1

1.2 Antecedentes investigativos 3

1.3 Fundamentación teórica 5

1.3.1 Calidad 5

1.3.2 Historia de la calidad 6

1.3.3 Evolución de la calidad 7

1.3.4 Sistema de Gestión de Calidad 8

1.3.5 Normas ISO 9001:2015 9

1.3.6 Principios de la norma ISO 9001:2015 9

1.3.7 Estructura de la norma ISO 9001:2015 12

1.3.8 Ciclo PHVA en relación con la norma ISO 9001:2015 14

1.3.9 Mapa de procesos 15

1.3.10 Diagrama de flujo de procesos 16

1.4 Objetivos 18

1.4.1 Objetivo general 18

1.4.2 Objetivos específicos 18

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA 19

2.1 Materiales 19

2.2 Métodos 20

2.2.1 Modalidad de la investigación 20

2.2.2 Población y muestra 21

2.2.3 Recolección de información 22

2.2.4 Procesamiento y análisis de datos 23

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 24

3.1 Análisis de la situación actual de la empresa de calzado Liwi Medical 24

3.1.1 Información general de la empresa 24

3.1.2 Reseña histórica 24

3.1.3 Misión 25

3.1.4 Visión 25

3.1.5 Valores empresariales.....25

3.1.6 Estructura organizacional 26

3.1.7 Principales productos 27

3.1.8 Descripción del proceso de producción.....28

3.1.9 Diagrama general del proceso de producción.....35

3.1.10 Mapa de procesos actual.....36

3.1.11 Fichas de procesos.....37

3.2 Nivel de cumplimiento de las actividades y procedimientos en base a los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015. 54

3.2.1 Análisis de la matriz de cumplimiento en base a los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015.....73

3.3 Manual de Calidad basado en la ISO 9001:2015.....77

3.3.1 Procedimientos del Manual de Calidad.....120

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 222

4.1 Conclusiones.....222

4.2 Recomendaciones.....223

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....224

ANEXOS.....227

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Historia de la calidad 6

Tabla 2. Materiales utilizados.....19

Tabla 3. Población de la empresa Liwi Medical 21

Tabla 4. Técnicas y herramientas 22

Tabla 5. Principales líneas de productos de Liwi Medical.....27

Tabla 6. Ficha del proceso de planificación estratégica.....38

Tabla 7. Ficha del proceso de control de calidad 39

Tabla 8. Ficha del proceso de corte 40

Tabla 9. Ficha del proceso de rayado y destallado 41

Tabla 10. Ficha del proceso de aparado.....42

Tabla 11. Ficha del proceso de montaje.....43

Tabla 12. Ficha del proceso de rayado y cardado.....44

Tabla 13. Ficha del proceso de pegado de planta 45

Tabla 14. Ficha del proceso de terminado y empaquetado 46

Tabla 15. Ficha del proceso de talento humano 47

Tabla 16. Ficha del proceso de ventas 48

Tabla 17. Ficha del proceso de marketing 49

Tabla 18. Ficha del proceso de compras 50

Tabla 19. Ficha del proceso de gestión financiera.....52

Tabla 20. Ficha del proceso de call center 53

Tabla 21. Matriz FODA 81

Tabla 22. Matriz de partes interesadas 83

Tabla 23. Mapa de procesos de la empresa de calzado Liwi Medical 86

Tabla 24. Caracterización del proceso de corte 87

Tabla 25. Caracterización del proceso de rayado y destallado 88

Tabla 26. Caracterización del proceso de aparado 89

Tabla 27. Caracterización del proceso de montaje 90

Tabla 28. Caracterización del proceso de rayado y cardado 91

Tabla 29. Caracterización del proceso de pegado de planta 92

Tabla 30. Caracterización del proceso de terminado y empaquetado 93

Tabla 31. Caracterización del proceso de planificación estratégica 94

Tabla 32. Caracterización del proceso de control de calidad 95

Tabla 33, Caracterización del proceso de talento humano 96

Tabla 34. Caracterización del proceso de ventas 97

Tabla 35. Caracterización del proceso de marketing 98

Tabla 36. Caracterización del procesos de compras 99

Tabla 37. Caracterización del proceso de gestión financiera 100

Tabla 38. Caracterización del proceso de Call Center 101

Tabla 39. Organigrama estructural 103

Tabla 40. Matriz de riesgos y oportunidades 105

Tabla 41. Objetivos de calidad 107

Tabla 42. Indicadores del SGC.....117

Tabla 43. Formato matriz de riesgos y oportunidades.....126

Tabla 44. Registro de plan de acciones correctivas de riesgos y oportunidades.....127

Tabla 45. Instructivo para realizar matriz de riesgos y oportunidades 128

Tabla 46. Formato de solicitud de cambios.....134

Tabla 47. Matriz de control de cambios.....135

Tabla 48. Formato evaluación del cambio 136

Tabla 49. Formato informe de verificación y seguimiento 137

Tabla 50. Formato informe de requisición del personal 142

Tabla 51. Formato perfil del puesto de trabajo.....142

Tabla 52. Registro de resultados de evaluación de CV.....143

Tabla 53. Formato de entrevista inicial.....144

Tabla 54. Registro de inducción.....144

Tabla 55. Registro de asistencia a capacitaciones 145

Tabla 56. Matriz de comunicaciones internas y externas 149

Tabla 57. Lista maestra de documentos.....160

Tabla 58. Formato orden de producción 169

Tabla 59. Registro de producción diaria 170

Tabla 60. Registro de mantenimiento de equipos.....171

Tabla 61. Diagrama de flujo del proceso de producción 172

Tabla 62. Registro de queja.....178

Tabla 63. Registro de acciones correctivas de manejo de quejas 179

Tabla 64. Registro de comunicación con el cliente 179

Tabla 65. Encuesta de satisfacción 180

Tabla 66. Formato de solicitud de nuevo diseño 185

Tabla 67. Formato de brief de diseño 186

Tabla 68. Registro de evaluación de diseño estético 187

Tabla 69. Formato de ficha técnica del producto 188

Tabla 70. Registro de control de cambios en el diseño.....189

Tabla 71. Listado maestro de proveedores aprobados.....194

Tabla 72. Formato expediente del proveedor.....194

Tabla 73. Formato de evaluación de proveedores 195

Tabla 74. Formato de evaluación trimestral de proveedores 196

Tabla 75. Hoja de registro de no conformidad 201

Tabla 76. Hoja de registro de no conformidad 202

Tabla 77. Formato de informe de análisis causa raíz de no conformidad.....203

Tabla 78. Registro de acciones correctivas de no conformidad 204

Tabla 79. Formato de lista de verificación.....210

Tabla 80. Registro de asistencia a la reunión de apertura y de cierre.....210

Tabla 81. Registro de hallazgos de auditoría interna.....211

Tabla 82. Formato de informe de auditoría.....211

Tabla 83. Registro de plan de acciones correctivas de auditoría interna 212

Tabla 84. Formato de competencia de auditores 212

Tabla 85. Formato plan de auditoría 213

Tabla 86. Formato programa anual de auditorías 214

Tabla 87. Formato de programa anual de revisiones por la dirección 218

Tabla 88. Registro de asistencia de revisión por la dirección 219

Tabla 89. Formato de acta de revisión por la dirección 220

Tabla 90. Formato de informe de seguimiento de revisión por la dirección.....221

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evolución de la calidad 7

Figura 2. Procesos interactuando en un SGC 14

Figura 3. Diseño genérico de un mapa de procesos convencional 16

Figura 4. Flujograma matricial horizontal 17

Figura 5. Ubicación de la empresa de calzado Liwi Medical 24

Figura 6. Organigrama estructural de la empresa Liwi Medical 27

Figura 7. Diagrama general del proceso de producción.....36

Figura 8. Mapa de procesos.....37

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Política de calidad de la empresa y objetivos 227

+

RESUMEN EJECUTIVO

La empresa de calzado "Liwi Medical" presenta deficiencias significativas en su gestión debido a la desactualización de políticas y objetivos de calidad, así como la ausencia de una estandarización y documentación de sus procesos. Por lo que se plantea la propuesta de desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad para la fabricación y comercialización de calzado ortopédico en base a la Noma ISO 9001:2015.

En el presente trabajo de investigación a través de un diagnóstico inicial de la empresa, se identificó su estructura organizacional, procesos estratégicos, operativos y de apoyo, evidenciando la necesidad de fortalecer la integración y estandarización entre estos.

Se realizó una evaluación del estado actual de la organización frente a los requerimientos establecidos por la norma por medio de una lista de verificación basada en los requisitos de la norma, en donde, la empresa presenta un nivel de cumplimiento global del 33% lo que evidencia deficiencias importantes y a su vez establece una línea base para desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad en las áreas que requieren mayor atención y mejora.

Mediante la metodología descrita se desarrolló un manual del sistema de gestión de calidad en el que se estableció elementos fundamentales como el análisis FODA, matriz de partes interesadas, evaluación de riesgos y oportunidades, política y objetivos de calidad, indicadores de gestión, entre otros requisitos de la norma, además, se restructuraron los manuales de procedimientos buscando la consistencia de los procesos y el cumplimiento de los requisitos normativos.

Palabras clave: Sistema de gestión de calidad, norma ISO 9001:2015, producción de calzado

ABSTRACT

The footwear company "Liwi Medical" shows significant deficiencies in its management due to outdated quality policies and objectives, as well as the absence of standardization and documentation of its processes. Therefore, a proposal is made to develop a Quality Management System for the manufacture and commercialization of orthopedic footwear based on ISO 9001:2015 Standard.

In this research work, through an initial diagnosis of the company, its organizational structure, strategic, operational, and support processes were identified, demonstrating the need to strengthen integration and standardization between them.

An evaluation of the organization's current status against the requirements established by the standard was carried out through a checklist based on the standard's requirements, where the company shows a global compliance level of 33%, which evidences significant deficiencies and, in turn, establishes a baseline to develop the Quality Management System in areas that require greater attention and improvement.

Through the described methodology, a quality management system manual was developed, establishing fundamental elements such as SWOT analysis, stakeholder matrix, risk and opportunity assessment, quality policy and objectives, management indicators, among other standard requirements. Additionally, the procedure manuals were restructured to ensure process consistency and compliance with regulatory requirements.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015 standard, footwear production

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Tema de investigación

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DE CALZADO “LIWI MEDICAL”.

1.1.1 Planteamiento del problema

Actualmente, el avance de la globalización en los mercados, junto con el incremento del comercio internacional y la competencia en el sector, han generado una presión importante sobre las organizaciones para proporcionar productos y servicios que no solo satisfagan, sino que superen las expectativas de sus clientes. En este escenario, la calidad emerge como un elemento esencial y determinante para abordar esta demanda [1].

Aunque el informe ISO "Survey ISO 2022" muestra que Brasil, Colombia y México lideran la obtención de certificaciones ISO 9001:2015 para Sistemas de Gestión de Calidad en Latinoamérica, la región aún se encuentra muy por detrás de los países desarrollados. Esta brecha sustancial, sumada a la baja adopción en otras naciones latinoamericanas, expone a riesgos como perder competitividad, disminuir la confianza de los consumidores y tener dificultades para entrar a nuevos mercados. Al no contar con los estándares de calidad reconocidos internacionalmente, los productos y servicios de la región no generan la misma confianza, y muchos mercados exigen cumplir con estas normas para poder comercializar en ellos; si no se trabaja en implementar ampliamente sistemas de gestión de calidad, Latinoamérica quedará rezagada en comparación con economías más avanzadas [2].

En 2018, la producción global de calzado alcanzó los 24.200 millones de pares, registrando un incremento del 2,7 por ciento en comparación con el año anterior. La mayor parte de la fabricación de calzado se concentra en Asia, donde se produce casi el 90 por ciento del total mundial. Las empresas de calzado, sin importar su origen, deben implementar Sistemas de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001. Estos sistemas garantizan el cumplimiento de altos estándares de calidad en la fabricación

de calzado, permitiéndoles ofrecer productos confiables y competitivos en un mercado global exigente [3].

En Ecuador, la implementación de sistemas de gestión de calidad en las empresas es fundamental para aumentar la competitividad de sus productos y servicios. Según un estudio realizado por el diario La Hora, solo 859 empresas en el país cuentan con certificaciones que aseguran la calidad de sus productos o servicios, dicha cifra revela que un gran porcentaje de las empresas ecuatorianas no cumplen con estándares internacionales de calidad**,** lo que podría generarles desventajas significativas en un mercado globalizado y exigente. En dicho mercado, donde las regulaciones en materia de calidad están en constante evolución, la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad es una necesidad estratégica crucial para las empresas ecuatorianas en consecuencia aquellas que no adopten estos sistemas se enfrentan al riesgo de perder competitividad y quedar atrasadas en el mercado [4].

En la provincia de Tungurahua se realizó un estudio basado en un análisis estadístico de 28 empresas, revelando que estas empresas carecen de un modelo de gestión de calidad, lo cual impacta negativamente en sus departamentos de producción debido a la falta de normativas de control de calidad. Esta deficiencia afecta la competitividad de sus productos en el mercado. Sin embargo, se observó una actitud positiva por parte del personal hacia la adopción de un sistema de gestión de calidad, anticipando mejoras significativas en sus actividades a causa de esto se abre una oportunidad considerable para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la industria del calzado de la provincia [5].

Debido a su ubicación en la zona central, Ambato experimenta un crecimiento en su actividad económica, caracterizada por la presencia de organizaciones innovadoras y competitivas. Esto implica la necesidad para los involucrados de implementar sistemas de gestión de calidad que contribuyan a mejorar los niveles de producción y competitividad, esto se logra mediante la optimización de recursos y el cumplimiento de las expectativas de los clientes [4].

La empresa de calzado Liwi Medical se dedica a la fabricación de calzado personalizado en conjunto con la construcción biomecánica a través de ajustes ortopédicos adaptados a cada pie mediante un Diagnóstico Biomecánico Clínico DBC

que se realiza en cada tienda, por lo mismo a través del tiempo ha ido progresando dentro del mercado por lo que se obliga a la optimización de sus procesos productivos y a la gestión adecuada de los mismos [6].

La empresa de calzado Liwi Medical dentro de su gestión no cuenta con el establecimiento de políticas y objetivos de calidad debido a la deficiente gestión de los procesos. La inadecuada estandarización de los procesos afecta la documentación de los mismos y con ello se reduce la capacidad de mejora continua en lo que se traduce a un descuido de la misma. La deficiencia en el establecimiento de políticas y objetivos claros, la estandarización y documentación de procesos, la implementación de un sistema de control de procesos, el fomento de una cultura de mejora continua y el fortalecimiento de su reputación y competitividad, requiere la adopción de la Norma ISO 9001:2015. Al no contar con indicadores clave de desempeño ni métodos adecuados para monitorear y medir los procesos, la empresa carece de información valiosa para la toma de decisiones basadas en hechos y datos. Esta ausencia de un Sistema de Gestión de la Calidad impacta negativamente a la empresa, haciéndola perder gradualmente su posición en el mercado, deteriorando su reputación, afectando la relación con los clientes y disminuyendo su ventaja competitiva.

1.2 Antecedentes investigativos

La implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) ha demostrado ser un factor crucial para el éxito y la competitividad de las empresas en diversos sectores industriales. A medida que el mercado global se vuelve más exigente y competitivo, las organizaciones buscan constantemente métodos para mejorar la eficiencia de sus operaciones y la calidad de sus productos.

La importancia de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en las organizaciones es fundamental para garantizar la calidad de los productos y servicios ofrecidos. De acuerdo a Nercy Maibelys y Tareim Hellen cuya investigación reveló que un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se define como un conjunto de actividades coordinadas orientadas a la calidad de productos o servicios, permitiendo a la Dirección gestionar procesos y recursos para lograr resultados satisfactorios para las partes interesadas. Los SGC han evolucionado para abarcar diversas áreas dentro de las organizaciones,

convirtiéndose en un elemento crucial de la cultura empresarial y generando un considerable interés académico. Se destaca la implementación de la norma ISO 9001 como principal enfoque de estudio, aunque se identifican vacíos en investigaciones sobre gestión de riesgos y continuidad del negocio. En Venezuela, los SGC siguen siendo objeto de interés, con investigaciones que resaltan los beneficios y la relevancia de estos sistemas en diferentes tipos de empresas y su impacto en el desarrollo empresarial del país, con estudios realizados en universidades nacionales y entidades como FONDONORMA y SENCAMER contribuyendo al desarrollo continuo de estos sistemas en el país [7].

Hoy en día la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad es de relevancia pues en el proceso de realización se establecen procedimientos documentados para mejorar la calidad de los productos. La investigación realizada en la empresa "PRODU PLASTIC" indica que carece de registros documentados de procedimientos de producción, lo que llevó al investigador identificar y mapear detalladamente las actividades y subactividades en los procesos productivos. Se realizó una evaluación de cumplimiento con la norma ISO 9001:2015, revelando un 67% de requisitos aplicados y un 33% por implementar en el futuro Sistema de Gestión de Calidad. Se diseñó el Sistema de Gestión de Calidad, estableciendo políticas y objetivos de calidad alineados con los requisitos de la norma, con la intención de documentar los procedimientos para garantizar la calidad de los productos. La propuesta incluyó la creación de manuales que servirán como guía para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, con el objetivo de optimizar y mejorar los procesos productivos y la calidad de los productos de la empresa [8].

En el ámbito de los sistemas de gestión de calidad, la certificación y cumplimiento de normas es fundamental para garantizar la eficiencia y calidad en la producción de calzado médico. La implementación de un sistema de gestión de calidad adecuado puede ser crucial para empresas, especialmente aquellas que se dedican al diseño de productos médicos. Rosculet Petcu en su investigación destaca la importancia de la certificación de conformidad con normas de calidad en el diseño de calzado médico, resaltando la opción de obtener acreditación de asociaciones profesionales y cumplir con la norma SR EN ISO 13485:2016. Se enfatiza que la implementación de un sistema de gestión de calidad voluntario mejora la eficiencia en el diseño de calzado

médico, especialmente en pequeñas y medianas empresas, lo cual justifica el esfuerzo invertido en este proceso [9].

La implementación de un sistema de gestión de calidad es esencial para asegurar la estandarización y eficiencia de los procesos en una empresa. En el contexto de la empresa de calzado SINELL, se llevó a cabo un diagnóstico inicial para evaluar la situación actual de los procesos en el área de producción, identificando la falta de documentación estandarizada. Se aplicó un análisis ABC basado en las ventas por docenas del año 2019 obteniendo su producto más vendido. Mediante una lista de chequeo de la Norma ISO 9001:2015, se encontró un cumplimiento del 22.59%, lo que llevó a tomar acciones de mejora para alcanzar el 100% de cumplimiento. Se establecieron políticas, objetivos, análisis FODA, PESTEL, partes interesadas e indicadores para el seguimiento y control, generando documentación detallada como manuales, procedimientos y registros para cumplir con los requisitos de la normativa. Este enfoque exhaustivo en la documentación y cumplimiento normativo busca garantizar la calidad y eficiencia de los procesos en la empresa de calzado, permitiendo una mejora continua y el cumplimiento de estándares internacionales de calidad [10].

1.3 Fundamentación teórica

1.3.1 Calidad

La calidad se extiende desde el diseño inicial del producto hasta el servicio postventa, incluyendo todos los procesos internos y destacando la importancia tanto de los clientes internos como externos. Dado que la calidad engloba múltiples facetas, existen diversas definiciones de lo que este concepto representa, sin embargo, la calidad se basa en nuestros objetivos por lo que se puede resumir en que la calidad del producto es el cumplimiento de requisitos ya sea del cliente o de la empresa y la calidad del servicio es la superación con las expectativas del cliente [11].

Por lo tanto, la gestión de la calidad de los productos y servicios resulta de las acciones que las empresas llevan a cabo para optimizar todos sus procesos con el objetivo de satisfacer y, en lo posible, superar las expectativas de los clientes. No se trata de un enfoque aislado, sino que responde a un modelo estratégico y holístico implementado

en todas las fases de la organización, siguiendo el conocido ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) [12].

1.3.2 Historia de la calidad

En la Tabla 1, se especifica el recorrido a través de las diferentes etapas de la evolución histórica de los conceptos y prácticas de calidad. Se incluyen los principales hitos, figuras clave y herramientas utilizadas en cada etapa.

Tabla 1. Historia de la calidad [13]

Época	Descripción
2150 a.C.	Código de Hammurabi: Primera normativa sobre calidad en la construcción en la antigua Babilonia.
Edad media	Aparición de marcas y prestigio basado en la calidad de los productos, como las sedas de damasco y la porcelana china.
Revolución Industrial	Transición de talleres a fábricas, nace la producción en serie y se inicia la especialización del trabajo. La inspección se integra en el proceso productivo.
Primera Guerra Mundial	Separación de la función de inspección de la producción según los principios de Taylorismo, introducción del control de calidad como función diferenciada.
1946	Introducción del control estadístico de calidad en Japón, fundamental para el posterior liderazgo en calidad de las empresas japonesas.
1950	Primera publicación mundial sobre control de calidad, la revista Statistical Quality Control en Japón.
1960's – 1980's	Desarrollo de la gestión de calidad integral y la calidad total por figuras como Crosby, Deming y Juran. Enfasis en cero defectos, mejora continua y calidad en todos los aspectos empresariales.
1987	Publicación de las primeras normas ISO 9000, estableciendo un nuevo lenguaje y estándares internacionales en calidad.
1994	ISO 9001:1994 introduce el concepto de acciones preventivas.
2000	Revisión de ISO 9001 centrándose en las expectativas y requisitos de los clientes para el diseño de procesos.
2008	Nueva revisión de ISO 9001, incorporando requisitos legales y mayor implicación de la dirección.
2015	ISO 9001:2015 enfatiza la gestión del riesgo, la flexibilidad en la documentación y mayor responsabilidad de la alta dirección, continuando la tendencia de integrar calidad a través de toda la organización con un enfoque total en la satisfacción del cliente.

1.3.3 Evolución de la calidad

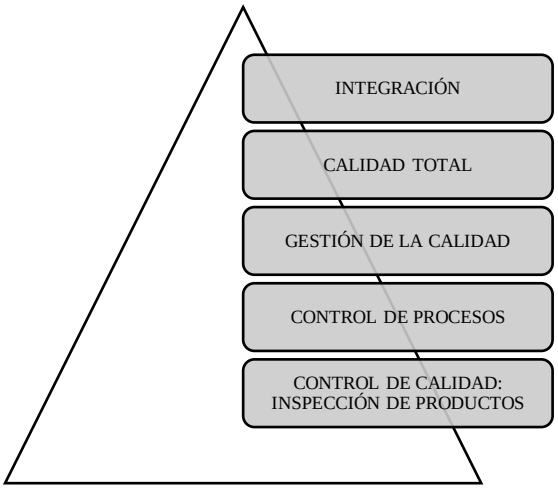


Figura 1. Evolución de la calidad

a) Inspección de Calidad

Esta fase se centra en verificar la conformidad del producto con las especificaciones establecidas. Tradicionalmente, implicaba la revisión y el descarte de productos defectuosos postproducción, lo que resultaba en un uso ineficiente de recursos y tiempo [14].

b) Control Estadístico del Proceso

En esta etapa, la atención se desplaza hacia el proceso de producción mismo, utilizando la estadística para monitorear y mejorar continuamente, asegurando que la probabilidad de producir bienes defectuosos sea mínima. A diferencia de la inspección, este enfoque busca prevenir defectos antes de que ocurran.

c) Aseguramiento de la Calidad

Esta fase amplía el enfoque desde la inspección de productos a la gestión de la calidad a lo largo de todo el sistema, asegurando que todos los procesos contribuyan a la satisfacción de los requisitos de calidad. Se prioriza la prevención de problemas y la eliminación de las causas de errores antes de la producción, reconociendo que la calidad depende de más que solo el proceso de fabricación.

d) Gestión Integral de la Calidad

Incluye un enfoque sistemático para la gestión de la calidad que integra todas las áreas y etapas del proceso organizacional, desde el inicio del diseño del producto hasta el servicio postventa. Promueve una cultura de mejora continua y participación de todos los empleados en la calidad [15].

e) Calidad Total

Representa un sistema organizacional que busca mejorar continuamente en todas las áreas, no solo en la producción, para aumentar la satisfacción del cliente y cumplir con las expectativas de todos los interesados, incluidos empleados, proveedores y la sociedad. La calidad total se enfoca en la eficacia de cada proceso y en la participación activa de todos en la empresa hacia la consecución de objetivos de calidad.

f) Integración

Refiere a la etapa donde la gestión de la calidad se alinea e integra con otros sistemas de gestión, como el medioambiental y el de seguridad y salud en el trabajo, fomentando una visión holística y multifuncional que abarca todos los aspectos relevantes para la organización y sus partes interesadas [16].

1.3.4 Sistema de Gestión de Calidad

Es un sistema integrado por diversos componentes (humanos, económicos, tecnológicos, etc.) que sigue un enfoque basado en procesos para lograr objetivos específicos. En el caso de la gestión de calidad, estos sistemas se centran en optimizar los procesos para cumplir con los estándares de calidad establecidos [11].

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 es un conjunto estructurado de políticas, procesos y procedimientos que una organización implementa para garantizar que sus productos o servicios cumplen con los requisitos de sus clientes y con los requisitos legales y reglamentarios aplicables [17].

1.3.5 Normas ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 es una norma fundamental que forma parte del sistema de estándares desarrollados por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Esta organización, que no es una entidad pública internacional, reúne institutos nacionales de normalización tanto gubernamentales como privados para crear estándares globales [18].

La ISO 9001 se centra específicamente en los sistemas de gestión de calidad, estableciendo los requisitos necesarios para que las organizaciones demuestren su capacidad de proporcionar productos y servicios que cumplan tanto con las exigencias de sus clientes como con las regulaciones aplicables. Su objetivo principal es incrementar la satisfacción del cliente a través de la implementación efectiva de estos sistemas de gestión [19].

1.3.6 Principios de la norma ISO 9001:2015

a) Enfoque al Cliente

Las organizaciones se apoyan en sus clientes para su éxito, siendo vital comprender tanto sus necesidades actuales como futuras, cumplir con sus requisitos y superar sus expectativas. Para lograr esto, es esencial llevar a cabo acciones específicas en la organización, incluyendo el entendimiento completo de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas, la comunicación efectiva de estas necesidades a todos los niveles de la organización, la evaluación continua de la satisfacción del cliente y la implementación de mejoras en base a esta retroalimentación, así como la gestión eficaz de los procesos que afectan a los clientes.

b) Liderazgo

Los líderes tienen la responsabilidad de fomentar la cohesión y la dirección en la organización, creando un entorno interno propicio para que el personal se comprometa plenamente en la consecución de los objetivos institucionales. Para llevar a cabo este principio, es fundamental que los líderes sean proactivos y ejemplifiquen el comportamiento deseado, que estén abiertos y adaptables a los cambios externos, que

consideren las necesidades de todos los grupos de interés, tanto internos como externos, que establezcan una visión clara de largo plazo para la organización, y que promuevan relaciones basadas en la confianza y la eliminación del temor a participar en cualquier función.

c) Compromiso de las personas

Las personas son responsables de dirigir, llevar a cabo y verificar las actividades que impactan en la calidad para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Es esencial que comprendan estas necesidades, establezcan objetivos y requisitos, y aborden los problemas de calidad, marcando así la diferencia en el sistema de gestión de la calidad bajo el principio de "Participación del personal". La clave radica en involucrar plenamente a todo el personal, independientemente de su posición, creando un ambiente de trabajo colaborativo que promueva la cooperación hacia metas comunes en la organización.

d) Enfoque a procesos

El enfoque central radica en identificar las necesidades y expectativas de los clientes como entradas en la organización, con el propósito de ofrecer productos y servicios que las satisfagan como salidas. Cualquier actividad que transforme entradas en salidas se considera un proceso, el cual requiere recursos adecuados para su eficaz desarrollo. Para lograr resultados óptimos, es fundamental comprender y controlar los procesos, recursos y variables involucradas, así como la variabilidad de estas. La sistemática identificación, definición, control y mejora de los procesos, especialmente aquellos que agregan valor al cliente, se conoce como "enfoque basado en procesos".

e) Mejora Continua

La organización debe perseguir la mejora continua como un objetivo constante, entendida como una actividad recurrente destinada a elevar el rendimiento. Implementar este principio implica diversas acciones: realizar mejoras en productos, servicios y procesos, involucrar a todos los miembros de la organización en el proceso, incluir a proveedores externos y clientes, aplicar tanto la mejora continua como la radical, evaluar periódicamente la organización con criterios de excelencia para

detectar áreas de mejora, establecer planes de mejora específicos, promover la prevención de defectos, emplear sistemas de detección precoz de fallos e impulsar la innovación.

f) Toma de decisiones basados en hechos

La mejora de la calidad se enfoca en aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad, mediante la aplicación recurrente y sistemática de acciones en todos los procesos del sistema de gestión de la calidad para optimizar la organización, sus sistemas o procesos en la producción de productos o servicios que satisfagan dichos requisitos. Esta mejora se considera continua al incidir en la frecuencia de la mejora más que en su magnitud, aunque se destaca la importancia de no descartar fuentes alternativas de mejora como la reingeniería de procesos o la innovación. Es esencial que la mejora continua sea un objetivo constante, pasando de la reacción a la anticipación y prevención de problemas mediante la comprensión de las causas y variaciones en los procesos. La metodología PDCA o PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) en español se utiliza comúnmente para llevar a cabo la mejora continua, con 7 etapas clave como la evaluación de la situación actual, el establecimiento de objetivos y la búsqueda de soluciones.

g) Relaciones mutuamente benéficas con los proveedores y otras partes interesadas

El seguimiento y retroalimentación de los procesos, esencial en la gestión y mejora continua, se centra en la satisfacción del cliente como medida clave para evaluar el cumplimiento de requisitos y prevenir problemas de calidad en toda la red de procesos interconectados. Estas actividades de medición no solo ofrecen evidencia objetiva sobre el cumplimiento de requisitos, sino que también respaldan la toma de decisiones al analizar el funcionamiento de la organización. La descripción objetiva de situaciones facilita la identificación de causas de problemas y la implementación efectiva de soluciones, destacando la importancia de registros detallados para respaldar la toma de decisiones, cumplir requisitos y promover la mejora continua [20].

1.3.7 Estructura de la norma ISO 9001:2015

a) Alcance

Define los límites y las actividades específicas que están cubiertas por el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los objetivos y el contexto de la organización.

b) Referencias normativas

Las referencias normativas se refieren a documentos externos que son mencionados en la norma y que son utilizados como base para su comprensión e implementación.

c) Términos y definiciones

Hacen referencia a un conjunto de conceptos y significados específicos establecidos para facilitar la comprensión y aplicación uniforme de la norma en diferentes contextos.

d) Contexto de la organización

Hace referencia a la identificación de los elementos tanto internos como externos que influyen en los procesos, objetivos, estrategias y resultados de la organización. Estos aspectos son fundamentales en el sistema de gestión de la calidad (SGC), por lo que la empresa debe monitorear y revisar la información relacionada con ellos de manera continua.

e) Liderazgo

Enfatiza la importancia del compromiso y liderazgo de la alta dirección hacia el sistema de gestión de calidad, incluyendo acciones clave centradas en el cliente. Estas acciones abarcan desde asumir la responsabilidad por la eficacia del sistema, hasta promover la mejora continua, pasando por aspectos como establecer la política de calidad, integrar los requisitos en los procesos, asegurar recursos adecuados y apoyar al personal involucrado.

f) Planificación

La ISO enfatiza la importancia de realizar cambios en un sistema de gestión de la calidad de manera planificada, considerando aspectos como el propósito de los cambios y sus impactos, la integridad del sistema, la disponibilidad de recursos, y la asignación adecuada de roles y responsabilidades para garantizar una implementación efectiva y exitosa.

g) Soporte

Este segmento aborda los métodos y condiciones esenciales para los recursos, habilidades, capacitación, comunicación y documentación necesarios.

h) Operación

En esta sección se destaca la relevancia de planificar y supervisar los procesos requeridos para satisfacer los estándares establecidos en la entrega de productos y servicios. Es fundamental identificar los criterios a tener en cuenta en los procesos y los recursos imprescindibles para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

i) Evaluación de desempeño

En las disposiciones generales de este capítulo, se indica que la organización debe tener en cuenta la importancia de llevar a cabo mediciones y seguimientos regulares; para ello, debe definir los métodos apropiados de seguimiento, análisis y evaluación. Es esencial mantener la documentación como evidencia.

j) Mejora

Se refiere a las posibilidades de mejora y las medidas tomadas para aumentar la satisfacción del cliente. Para lograrlo, es necesario enfocarse en mejorar productos y servicios según las necesidades y expectativas, corregir, prevenir y reducir efectos negativos, así como potenciar el rendimiento y la eficiencia del sistema de gestión de calidad [21].

1.3.8 Ciclo PHVA en relación con la norma ISO 9001:2015

El ciclo PHVA es una herramienta fundamental en la gestión de la calidad. Es un proceso continuo que involucra planificación, ejecución, verificación y acción. Se aplica a todos los procesos de la organización y busca mejorar continuamente la calidad de productos y servicios, asegurando que se cumplan las necesidades de los clientes [22].

El ciclo PHVA se inicia con una fase de planificación, donde se definen los objetivos, se analizan los procesos existentes y se desarrollan planes de acción. Posteriormente, se implementa el plan y se recopilan datos para evaluar los resultados. En la fase de verificación, se analizan los datos y se comparan los resultados obtenidos con los objetivos iniciales. Finalmente, se toman acciones correctivas o preventivas para cerrar el ciclo y asegurar la mejora continua [23].

Un sistema de gestión de calidad es una red de procesos interconectados que abarcan toda la organización. Estos procesos, tanto directos como indirectos, interactúan de manera compleja y dinámica, creando un flujo continuo de información y recursos como se observa en la Figura 2. En esta red, los clientes internos (departamentos, áreas) y externos (clientes finales) ocupan un lugar central, ya que son los destinatarios finales de los productos o servicios [24].

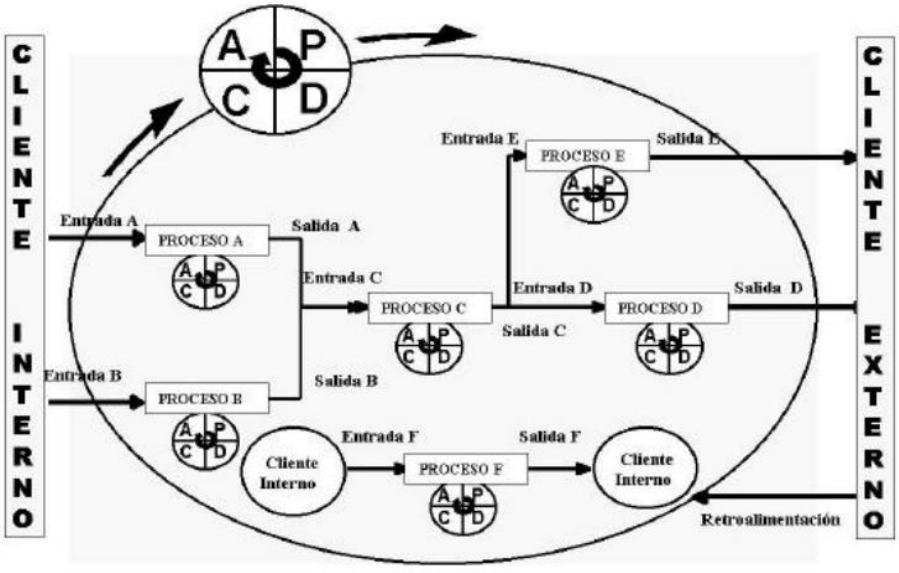


Figura 2. Procesos interactuando en un SGC [24]

1.3.9 Mapa de procesos

Un mapa de procesos es una representación visual de los procesos dentro de una organización. A diferencia de los flujogramas que detallan procesos individuales, este mapa ofrece una visión general de todos los procesos y sus interrelaciones. Puede abarcar toda la organización o enfocarse en áreas específicas, como un departamento o producto particular.

Esta representación gráfica ilustra cómo los procesos de la organización se relacionan entre sí y en qué secuencia ocurren. De este modo, el mapa de procesos revela la estructura operativa de la organización que permite su funcionamiento interno y la creación de productos y servicios [25].

a. Mapa de procesos convencional

El mapa de procesos de calidad empresarial, es un documento detallado que representa la estructura y organización de los procesos de una empresa. Este mapa se completa mediante la creación de fichas individuales para cada proceso identificado, donde se documentan sus elementos fundamentales y características esenciales. Para asegurar un seguimiento efectivo, se incorporan indicadores de desempeño que permiten evaluar y monitorear cada proceso.

Además, se incluye un diagrama que visualiza la posición de cada proceso según su importancia y valor estratégico dentro de la estructura organizacional. Esta herramienta es crucial para mantener un sistema de gestión de calidad efectivo y alineado con los estándares ISO 9001 [26].

El mapa de procesos típicamente se estructura en tres niveles:

1. Procesos estratégicos (parte superior)
2. Procesos operativos (parte central)
3. Procesos auxiliares o de soporte (parte inferior)

La sección central suele representar la cadena de valor, cuya complejidad varía según el negocio. En organizaciones simples, todos los procesos de la cadena de valor pueden mostrarse en una única imagen.

El flujo del mapa generalmente va de izquierda a derecha:

- Izquierda: Requisitos del cliente (entrada)
- Derecha: Satisfacción del cliente (salida/meta)

Este diseño enfatiza el objetivo de la organización de crear valor para el cliente, desde la comprensión de sus necesidades hasta la entrega de productos o servicios que generen satisfacción [27].

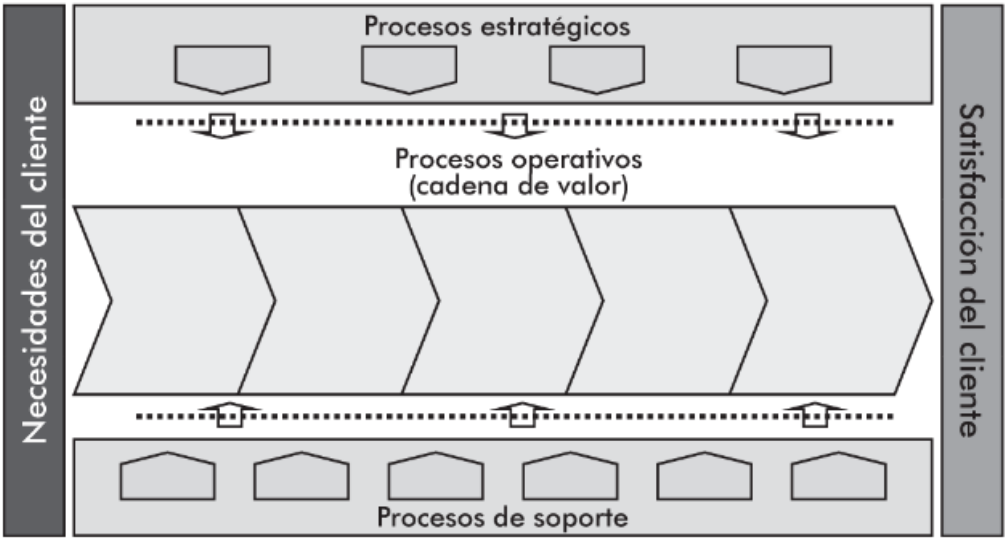


Figura 3. Diseño genérico de un mapa de procesos convencional [25]

1.3.10 Diagrama de flujo de procesos

Un flujograma o diagrama de flujo es una técnica visual para ilustrar un proceso individual. Esta herramienta, creada por programadores en los años 40, adapta métodos de representación preexistentes. Aunque su uso en informática disminuyó con el tiempo, ganó popularidad en el ámbito empresarial debido a su claridad y facilidad de interpretación. El flujograma ha demostrado ser muy eficaz para representar gráficamente los procesos, lo que permite convertir este concepto abstracto en algo

más tangible y comprensible. Su utilidad radica en la capacidad de hacer visible y evidente la secuencia y estructura de un proceso específico [28].

a. Flujograma matricial

Los flujogramas matriciales son un tipo específico de diagrama de flujo que se distingue por su estructura organizativa. En estos, los participantes o agentes involucrados en el proceso se colocan en la parte superior del diagrama, y debajo de cada uno se sitúan las actividades que les corresponden.

Esta disposición ofrece una visión muy detallada del proceso, ya que permite visualizar:

1. El flujo de tareas entre los distintos agentes
2. La distribución de la carga de trabajo
3. Los puntos de interacción entre los participantes

Debido a esta estructura, los flujogramas matriciales son particularmente descriptivos y pueden revelar aspectos importantes de la dinámica del proceso.

En cuanto a su diseño, estos diagramas pueden construirse de dos maneras:

1. De arriba hacia abajo
2. De izquierda a derecha

La elección del formato dependerá de las preferencias de quien lo diseña o de las necesidades específicas de representación del proceso [25].

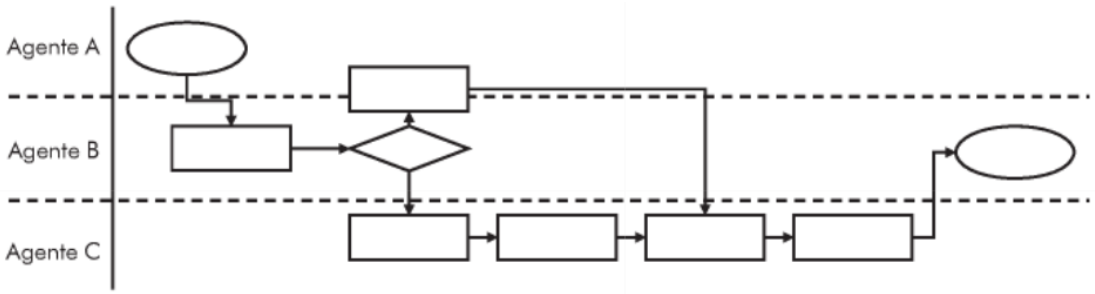


Figura 4. Flujograma matricial horizontal [25]

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa de Calzado “Liwi Medical”.

1.4.2 Objetivos específicos

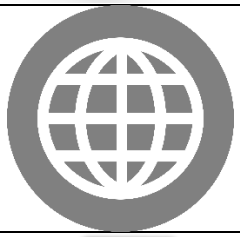
- Identificar la situación actual de los procesos que se llevan a cabo en la empresa de Calzado “Liwi Medical”.
- Determinar el nivel de cumplimiento de las actividades y procedimientos por parte de la empresa en base a los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015.
- Elaborar la documentación respectiva para el Sistema de Gestión de Calidad en base a la ISO 9001:2015 para los procesos de la empresa.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

2.1 Materiales

En la Tabla 2, se especifica los materiales utilizados para la realización del presente proyecto de investigación.

Tabla 2. Materiales utilizados

Material	Descripción	Ilustración
Laptop	Dispositivo tecnológico utilizado para crear y editar el contenido del proyecto de investigación de manera eficiente.	
Celular	Dispositivo tecnológico utilizado para grabar las entrevistas o cualquier toma de información.	
Internet	Herramienta con la cual se pudo acceder a una gran cantidad de bases de datos, artículos científicos y libros electrónicos, facilitando la investigación y la recopilación de información relevante.	
Microsoft Word	Software que facilitó el proceso de escritura del presente proyecto de investigación.	
Normativa ISO 9001:2015	La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional reconocido a nivel mundial que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad (SGC).	
Visio	Software utilizado para crear diagramas de procesos.	
Cuaderno	Utilizado para anotar detalles relevantes del proyecto de investigación.	

Material	Descripción	Ilustración
Excel	Software utilizado para organizar, analizar y visualizar datos de manera eficiente.	

2.2 Métodos

2.2.1 Modalidad de la investigación

Enfoque cualitativo

El enfoque cualitativo se basó en la comprensión de la información obtenida a través del personal de la empresa para realizar cada antecedente y parte del sistema de gestión de calidad; se empleó métodos como entrevistas y análisis documental para recopilar y analizar la información de la empresa.

Enfoque cuantitativo

El enfoque cuantitativo se basó en la recolección y análisis de datos numéricos para medir y evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad dentro de la empresa. Se empleó un check list y una ponderación en base al grado de cumplimiento para recopilar y analizar los datos obtenidos.

Investigación bibliográfica documental

La investigación bibliográfica-documental juega un papel esencial en la fase inicial del proyecto, donde se buscó fundamentar teóricamente la propuesta y comprender el estado actual del conocimiento en sistemas de gestión de calidad. Este enfoque permitió recabar información sobre modelos previamente desarrollados y aprobados, analizar los estándares de calidad aplicables (como ISO 9001), y revisar casos de estudio de distintas empresas.

Se realizó la búsqueda, selección y análisis de diversas fuentes como artículos científicos, libros, manuales, informes y otros documentos académicos que describan los beneficios y la importancia de realizar sistemas de gestión de calidad.

Investigación de campo

La investigación de campo fue crucial para la obtención de un entendimiento práctico y detallado de las operaciones específicas de la empresa de zapatos Liwi Medical. En este tipo de investigación se realizó actividades como visitas a las instalaciones de la empresa, entrevistas con el personal administrativo y operativo, análisis de los procesos de producción actuales, y la observación directa de las operaciones.

Durante las visitas, se recopiló información sobre los métodos de trabajo actuales con lo cual se realizó un diagnóstico claro de las necesidades de la empresa y se diagnosticó el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 mediante la lista de chequeo.

2.2.2 Población y muestra

El presente proyecto de investigación se desarrolló en la empresa de calzado Liwi Medical, la cual cuenta con personal administrativo y operativo especificado en la Tabla 3 los cuales facilitaron la información necesaria para la realización del proyecto.

Tabla 3. Población de la empresa Liwi Medical

Departamento	Número de personas
Gerencia	1
Producción	10
Ventas	1
Call Center	1
Marketing	1
Almacenes	5
Financiero y contable	2
Total de personas	21

Al ser una población del tipo finita no se realiza un cálculo muestral y se trabaja con las personas mencionadas en la Tabla 3.

2.2.3 Recolección de información

Se establece en la Tabla 4, las técnicas y herramientas que se utilizó para la recolección de información.

Tabla 4. Técnicas y herramientas

Objetivo General	Objetivos Específicos	Actividades	Técnica	Instrumento
Desarrollar una propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa de Calzado "LIWI MEDICAL".	Identificar los la situación actual de los procesos que se llevan a cabo en la empresa de Calzado "Liwi Medical"	Recolectar información general	Se realizó una entrevista informal a la responsable de la empresa.	Se empleó una guía de entrevista con preguntas elaboradas para obtener información relevante y significativa para la investigación.
		Reconocimiento de los procesos con los que se maneja la empresa	Se realizó una investigación de campo utilizando la observación directa a los procesos y recolectando información.	Se empleó una ficha de observación para registrar la información de los procesos.
		Descripción de las actividades y sub actividades	Se realizó una investigación de campo utilizando la observación directa a los procesos y recolectando información.	Se empleó una ficha de observación para registrar la información de las actividades de los procesos.
	Determinar el nivel de cumplimiento de las actividades y procedimientos por parte de la empresa en base a los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015.	Revisión de la norma ISO 9001:2015	Se realizó investigación bibliográfica en base a la norma ISO 9001	Se utilizó la lista de verificación para que
		Identificar los requisitos con los que cumple la empresa en base a la norma	Se realizó investigación de campo, preguntando directamente a la responsable de la empresa.	Se utilizó una lista de verificación de Diagnóstico de evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad según NTC ISO 9001-2015 en base a los requerimientos de la norma.
	Elaborar la documentación	Desarrollar la propuesta del SGC basado en la	Se realizó investigación de Campo para tener	Documentación de la propuesta

Objetivo General	Objetivos Específicos	Actividades	Técnica	Instrumento
	respectiva para el Sistema de Gestión de Calidad en base a la ISO 9001:2015 para los procesos del área de producción de la empresa.	norma ISO 9001:2015	una base y bibliográfica para cualquier tipo de consulta.	
		Elaboración de manuales de procedimientos		Documentación de la propuesta
		Elaboración del manual de Gestión de Calidad		Documentación de la propuesta

2.2.4 Procesamiento y análisis de datos

- Se aplicó una entrevista informal al personal administrativo para obtener información sobre su percepción de la calidad de la empresa, los procesos productivos e información general relevante de la empresa. Se realizó mediante preguntas abiertas para facilitar la obtención de información detallada sobre la gestión de calidad actual, la eficiencia de los procesos y aspectos generales de la cultura organizacional.
- Se revisó la documentación interna de la empresa, como manuales de procedimientos, registros de calidad y reportes de auditorías, para identificar las prácticas actuales de gestión de calidad.
- Se tabuló e interpretó los resultados de la lista de verificación para determinar el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en los procesos de la empresa.
- Se realizó una investigación bibliográfica documental y de campo para obtener información sobre la norma ISO 9001:2015 y las mejores prácticas para el desarrollo del SGC.

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Análisis de la situación actual de la empresa de calzado Liwi Medical

3.1.1 Información general de la empresa

El presente proyecto de investigación se realizó en la planta de producción de la empresa de calzado Liwi Medical la cual se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato en la Av. Los Atis y el Cóndor frente a los tanques de CEPE como muestra la Figura 5 obtenida por medio de Google Maps.

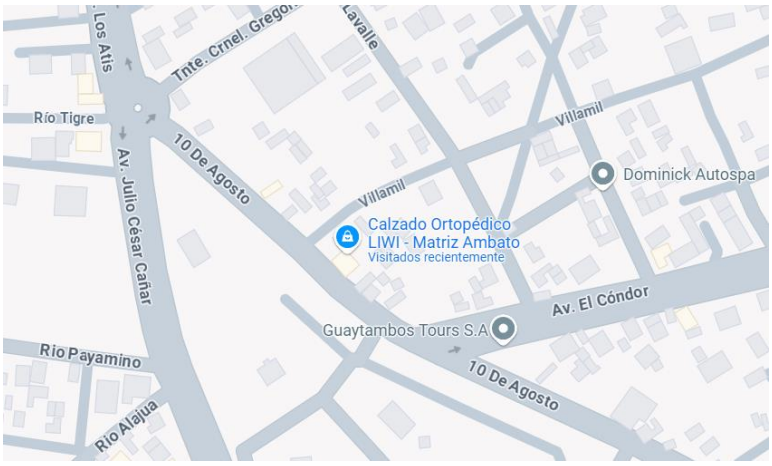


Figura 5. Ubicación de la empresa de Calzado Liwi Medical

3.1.2 Reseña histórica

La fábrica de Calzado LIWI, cuyo nombre combina "Lili" y "William", fue fundada en 1990 por William Arias, el cuál en base a su experiencia en el sector pudo iniciar si sueño y crear a lo que hoy en día es la empresa de calzado Liwi.

Inicialmente producía una docena de zapatos semanales con un solo empleado que cortaba, aparaba y terminaba el calzado. Sin embargo, la empresa experimentó un rápido crecimiento, en 1993 ya contaba con seis empleados y había comenzado la elaboración de un zapato con la marca Kangaroos, lo que impulsó significativamente

sus ventas. Este éxito permitió a la empresa de calzado Liwi expandir su producción y, para 1996, importaba materias primas de varios países y desarrollaba nuevos modelos.

En 1998 la dolarización fue un desafío temporal, pero aun así la empresa se recuperó y continuó su expansión. En 2000, con 30 empleados, Liwi necesitó ampliar sus instalaciones, y en 2004 registró oficialmente su marca. El cambio más significativo llegó en 2005, cuando LIWI reorientó su negocio lo cual marcó una nueva etapa en su historia dedicándose hasta la actualidad en la fabricación de calzado ortopédico [29].

3.1.3 Misión

"Ser la empresa ecuatoriana líder en el cuidado de los pies, usando tecnología de vanguardia personal altamente capacitado y brindar productos de calidad" [29].

3.1.4 Visión

"Tener 20 tiendas especializadas en el Ecuador siendo el número uno en calzado y plantillas ortopédicas en el cuidado de los pies, la marcha y la postura, mediante un crecimiento anual del 20%" [29].

3.1.5 Valores empresariales

Innovación: Búsqueda constante de nuevos diseños, materiales y tecnologías.

Comodidad: Priorizar el confort del cliente en cada producto.

Servicio al cliente: Ofrecer una atención excepcional y personalizada.

Integridad: Mantener prácticas comerciales éticas y transparentes.

Responsabilidad social: Contribuir positivamente a la comunidad y la industria.

Trabajo en equipo: Fomentar la colaboración entre empleados y departamentos.

3.1.6 Estructura organizacional

LIWI es una empresa de carácter familiar, donde la propiedad y la gestión están estrechamente entrelazadas. Los miembros de la familia fundadora no solo son los propietarios, sino que también desempeñan roles clave en la dirección diaria de la compañía. Su participación activa abarca desde la toma de decisiones estratégicas hasta la supervisión de las operaciones.

La estructura organizacional de la empresa de calzado Liwi Medical se caracteriza por tener un diseño horizontal. Cuenta con un departamento Financiero y Contable que se encarga de la declaraciones, manejo de costos, órdenes de compra, entre otras; un departamento de Ventas se encarga de tomar notas de pedido, órdenes de producción, manejo de bodegas, administración logística y estadísticas de venta además, este departamento cuenta con un departamento de Marketing y Call Center y se encarga del seguimiento a las personas que adquieren el calzado, campañas publicitarias, entro otras actividades relacionadas; un departamento de Producción encargado de la elaboración de los zapatos; y finalmente Gerencia. En lo que respecta Recursos Humanos se realiza un proceso de Assisment Center en el cual se involucra a todos los departamentos para la evaluación del/los candidato/s.

La calidad forma parte de todos los miembros de la organización, debido a la falta de un departamento de calidad no existe un Sistema de Gestión de Calidad y a su vez algún encargado que se responsabilice de la documentación de los procesos involucrados en la fabricación del calzado, el mantenimiento y mejora continua del SGC.

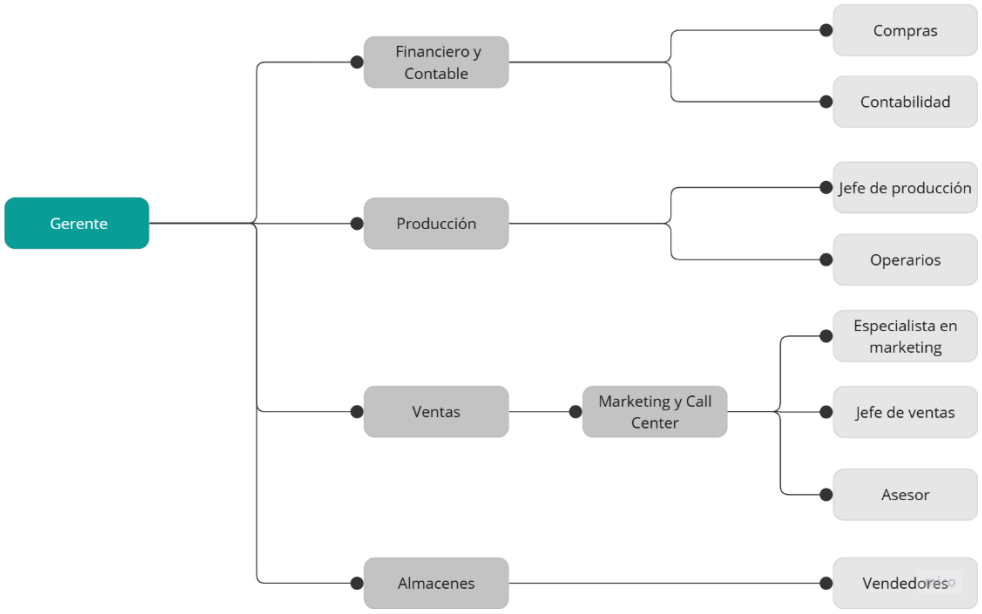


Figura 6. Organigrama estructural de la empresa Liwi Medical

3.1.7 Principales productos

La empresa de calzado LIWI se destaca en el mercado por ofrecer una amplia gama de líneas de calzado ortopédico, diseñadas para satisfacer las diversas necesidades y preferencias de sus clientes como se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Principales líneas de productos de Liwi Medical

LÍNEA	CÓDIGO	DISEÑO
Escolar	DE02	
Terapia	CLTM13	
	TE04	

LÍNEA	CÓDIGO	DISEÑO
Diabético	TM10	
Sandalias Ortopédicas	SDMH	
Botas	BT	
Fisiológicos	FSC	
Babuchas	VB	

3.1.8 Descripción del proceso de producción

Dentro del proceso de producción de calzado de la empresa se encuentran aquellas actividades que son manuales y aquellas que implican del uso de maquinaria. La producción parte con el ingreso de una orden de producción a la bodega de materia prima en donde se despachan los materiales al proceso productivo en base al modelo que indica la orden.

Corte

Se realiza una inspección de la calidad del cuero para revisar que no tenga desperfectos, en base al modelo de la orden de producción se selecciona el molde y con ayuda de una maquina troqueladora se corta mediante la moldura obteniendo

cuatro piezas: capellada, costados, talón y lengüetas, se inspeccionan las piezas y se despacha en una gaveta junto con la orden a la siguiente área.



Figura 7. Proceso de corte

Rayado y destallado

Con las piezas ingresadas junto con la orden de producción, se selecciona el molde correspondiente y se comienza a rayar con un lápiz las partes donde deben ir costuras, apliques, líneas de referencia para el destallado y además se indica la talla con la que se está trabajando. Por consiguiente, se pintan los filos que muestren un color blanco de las piezas para que el zapato mantenga su color. Finalmente, mientras se secan las piezas se regulan los parámetros de las máquinas que realizan el proceso de destallado una para destallados finos (achaflanado y embolsado) y la otra para destallados gruesos (tumbado y doblado); ya con las piezas secas se realiza en las máquinas el desbastado para facilitar el doblado del cuero, y el rebajado del calibre del cuero para facilitar la costura.



Figura 8. Proceso de rayado y destallado

Aparado

En esta área se lleva a cabo el ensamblaje de las piezas siguiendo un orden predeterminado. Se utiliza un adhesivo que se aplica con precisión mediante una brocha. Una vez que el adhesivo se ha secado completamente, se procede a golpear suavemente el cuero con un martillo para así poder ablandar la zona tratada, facilitando la costura del cuero.

Con las piezas ya secas se lleva a la máquina de coser para unir las piezas iniciando con la formación del talón, seguida por la unión del cuello. La capellada se une mediante pegado y costura. El interior se forra con goma líquida. Una vez unidos estos elementos, se perforan manualmente los agujeros para los ojales, que luego se colocan con una prensa. La lengüeta, previamente cosida, se inserta en la capellada y se culmina con la costura de la plantilla a la base del zapato.



Figura 9. Proceso de aparado

Montaje

- **Colocación de punteras y contrafuertes**

  Se inicia con la colocación de las punteras mediante una máquina fijadora de puntas en la cual, por medio del calor el cual ayuda a moldear y adherir la puntera al material del zapato en cambio, los contrafuertes se colocan mediante una máquina conformadora de talones a base de calor y frío en la cual el calor ablanda y moldea el contrafuerte posterior a eso el frío fija y estabiliza la forma del contrafuerte.



Figura 10. Proceso de montaje - punteras y contrafuertes

- **Colocación de hormas**

  Se elige la horma correspondiente al modelo que dicta la orden de producción. Se comienza aplicando pegamento con una brocha en la superficie interna del zapato y se deja secar a temperatura ambiente, ya seco el pegamento, con un sujetador de hormas y un calzador se coloca la horma dentro del zapato, se ajustan los cordones y se insertan alfileres en el talón para mantener la forma. Se procede a recortar manualmente los excesos de material para uniformar la suela, seguido de una segunda capa de pegamento, por consiguiente, se aplica adhesivo a la ortesis y el cambrión y se culmina con el ensamblaje de estas piezas en la planta del zapato, aplicando una última capa de pegamento.

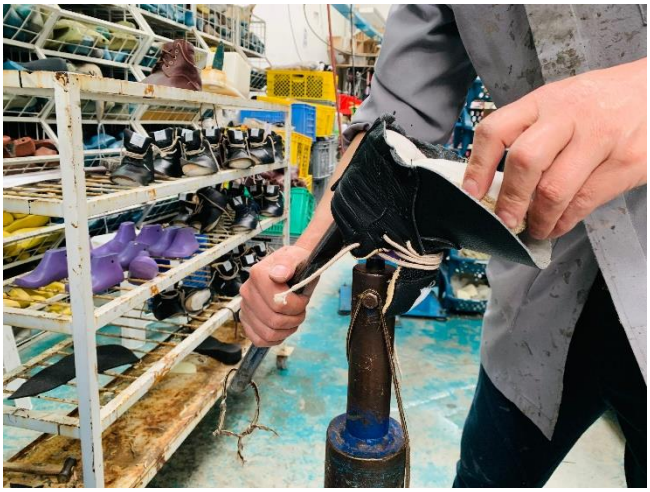


Figura 11. Proceso de montaje - colocación de hormas

- **Armado de punta y talón**

  Primero, la máquina preformadora reactiva el pegamento de la puntera con calor, luego, en una máquina armadora de puntas se moldea la parte delantera de la capellada. Así mismo para el talón se debe reactivar el pegamento con calor y en la máquina armadora de talones forma y fija la parte posterior del zapato. En una máquina armadora de lados estira y moldea las partes laterales del calzado cerrando los costados y ubicando el producto en un estante para su secado.



Figura 12. Proceso de montaje - armado de punta y talón

Rayado y cardado

Se selecciona las plantas que se va a ocupar según el modelo y se comienza con el cardado interno de la misma, que busca eliminar imperfecciones y alisar la superficie. Con un soplador y un cepillo se remueven los residuos del cardado.

Con el zapato primero se selecciona la planta que servirá de modelo y se realiza el rayado de la misma, se rayan los bordes para definir el área en la que se realizará el cardado. Ya con las marcas realizadas se realiza el cardado con una máquina cardadora, es decir, la máquina desgarra las fibras superficiales del cuero para obtener una textura rugosa, siendo crucial para optimizar la adherencia entre la planta y el adhesivo.



Figura 13. Proceso de rayado y cardado

Pegado de planta

Inicialmente, se cubre toda la planta del zapato con dos capas de adhesivo, y después de cada capa se deja secar al aire durante varios minutos. Con la segunda capa ya seca se pone el zapato en una máquina reactivadora de plantas para que con el calor se vuelva a activar el pegamento a $\pm 45^{o}$, se procede a colocar manualmente la planta en el zapato y con un martillo se ejerce presión sobre los bordes para asegurar una unión inicial, ya que después se utilizará una máquina prensadora a 40psi de presión sobre toda la superficie del zapato, asegurando así una unión completa y duradera entre la planta y el resto del calzado. Por consiguiente, se traslada el zapato a un túnel de frío el cual cataliza la pega y que se compacte de manera óptima.



Figura 14. Proceso de pegado de planta

Terminado y empaquetado

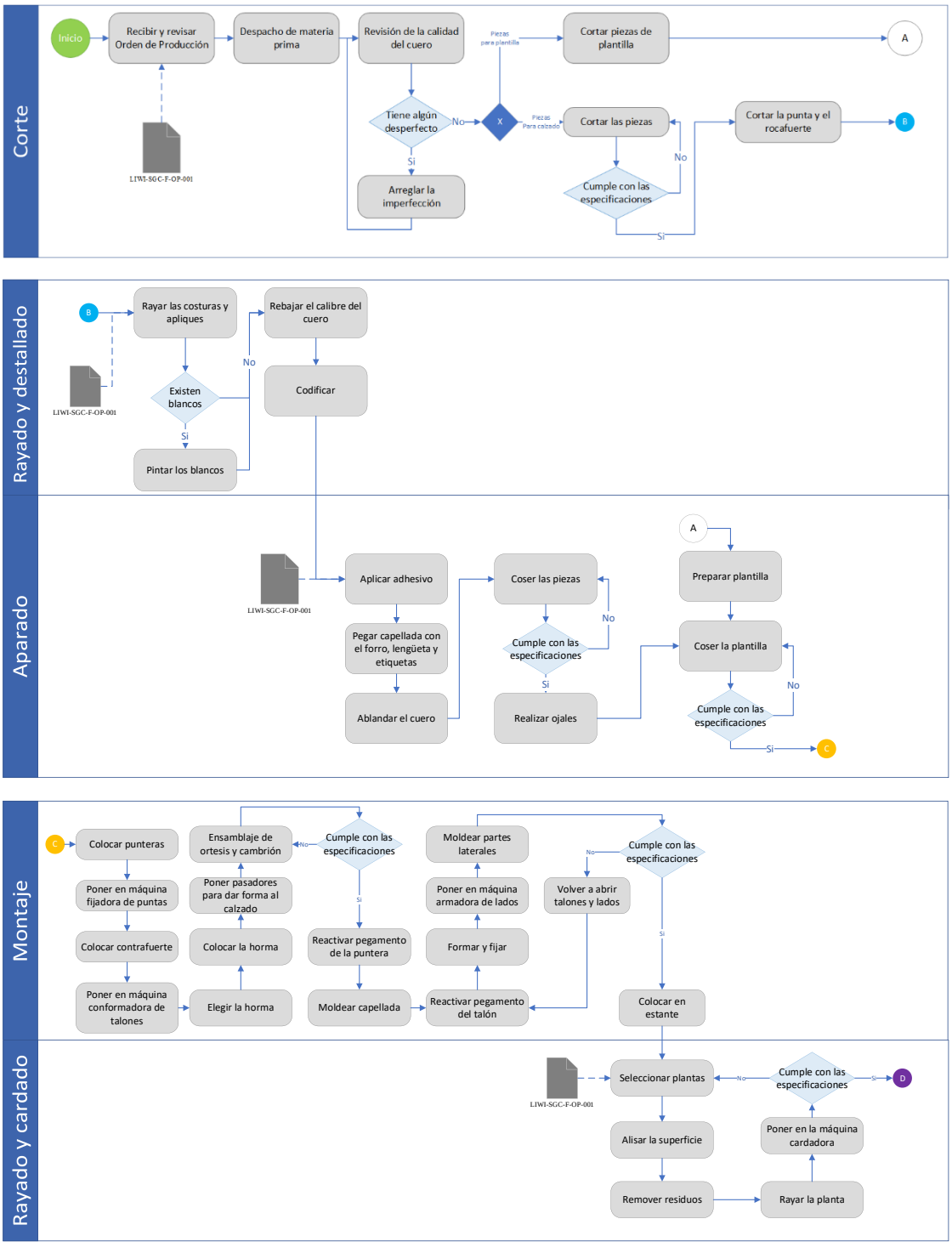
El operario encargado traslada el zapato a una mesa de trabajo en la cual se retiran las hormas, limpia los sobrantes de pegamento, se pinta alguna imperfección, se ponen los pasadores y se pegan las plantillas. Posterior a eso se revisa la calidad del producto y pasada la prueba se guarda en su respectiva caja fijándose que la talla y la orden de producción estén colocados en la parte externa de la caja. Finalmente, las cajas con los zapatos terminados se trasladan a la bodega de producto terminado para su correspondiente despacho.



Figura 15. Terminado y empaquetado

3.1.9 Diagrama general del proceso de producción

Como parte del análisis de la situación actual se ha elaborado un diagrama de flujo que representa los subprocesos ya mencionados para la fabricación de calzado. Este diagrama proporciona una representación gráfica de la secuencia de actividades, desde la planificación de la producción hasta el empaquetado final del producto.



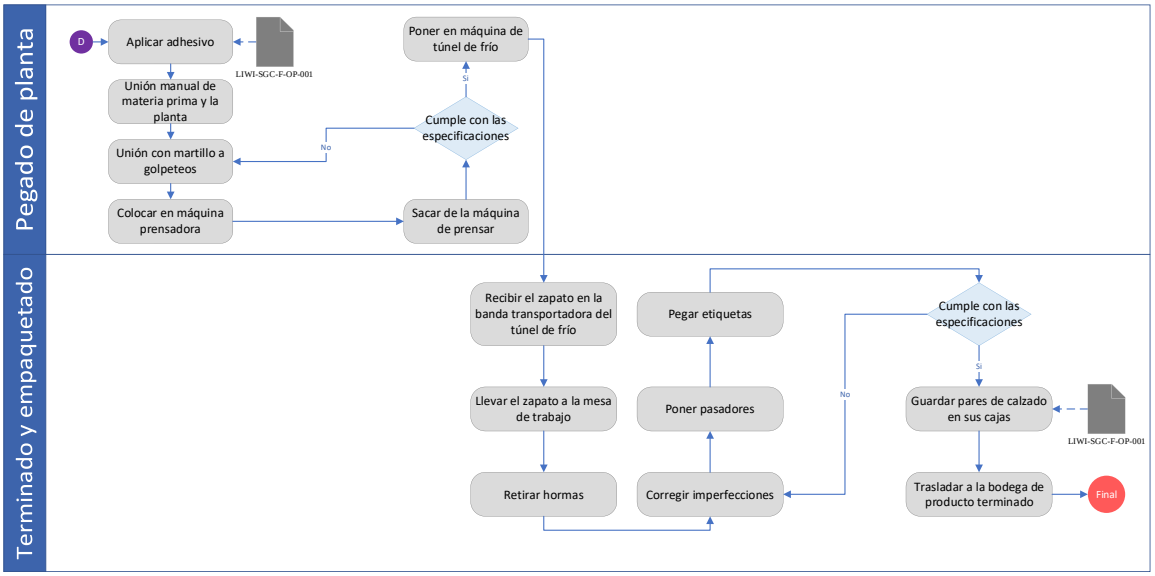


Figura 16. Diagrama general del proceso de producción

El diagrama de procesos presenta de manera clara y estructurada el flujo de trabajo pues, está organizado en secciones que representan las principales etapas del proceso, además se indican múltiples puntos de control a lo largo del proceso, con decisiones basadas en el cumplimiento de especificaciones, además, existen bucles de retroalimentación como en la revisión de la calidad del cuero o en el cumplimiento de especificaciones, que permiten corregir defectos antes de avanzar a cada etapa del proceso. Se identifica que las actividades siguen un orden lógico y secuencial, mostrando como el producto avanza a través de las diferentes etapas del proceso.

3.1.10 Mapa de procesos actual

Se utiliza el mapa de procesos para el análisis de la situación actual de los mismos, el cual clasifica los procesos en tres categorías principales:

- Procesos Estratégicos
- Procesos Operativos
- Procesos de Apoyo

Proporcionando un enfoque integral de cómo los procesos de las diferentes áreas de la empresa se relacionan entre sí para transformar las necesidades del cliente en satisfacción.

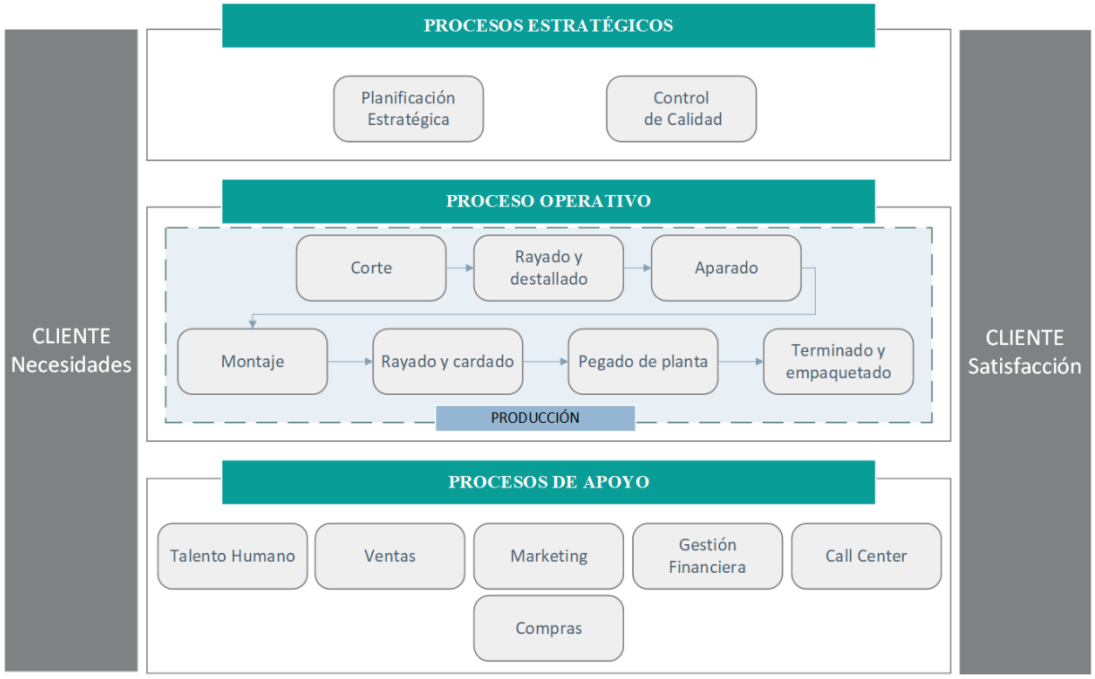


Figura 17. Mapa de procesos

El mapa de procesos presentado ofrece una vista general de la organización, revelando aspectos importantes de su estructura mostrando el flujo desde las necesidades del cliente hasta su satisfacción, se detallan los principales procesos de producción los cuales ofrecen una visión clara de la cadena de valor principal y se incluyen procesos de apoyo como talento humano, ventas, marketing, gestión financiera, y call center, que soportan las operaciones principales.

3.1.11 Fichas de procesos

Para completar el diagnóstico actual de los procesos de la empresa se ha llevado a cabo un levantamiento de la información actual mediante la elaboración de fichas de procesos, abarcando desde los procesos estratégicos y operativos hasta los procesos de apoyo. Las fichas de procesos proporcionan una visión estructurada y detallada incluyendo información esencial como el nombre del proceso, su responsable, objetivo, límites, entradas, salidas, agentes involucrados, indicadores de desempeño y documentación relacionada.

Tabla 6. Ficha del proceso de planificación estratégica

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Planificación estratégica	Gerente
OBJETIVO	
Definir y alinear los objetivos a corto, mediano y largo plazo de la empresa para: • Industrializar el calzado ortopédico integrando moda y tecnología. • Expandir la presencia geográfica de la empresa en el país. • Actualizar y adaptar los productos ortopédicos a las tendencias actuales del mercado. • Optimizar la estructura administrativa y la gestión de colecciones.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Reunión inicial para el planteamiento de metas	Verificar el cumplimiento de las metas
Entradas	**Salidas**
Situación actual de la empresa Benchmarking Estudio de mercado Focus group	Plan estratégico con objetivos definidos Cronograma de implementación y revisión Asignación de responsabilidades para la ejecución del plan
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Encargados de departamentos de la empresa	Encargados de departamentos de la empresa
AGENTES DEL PROCESO	
Encargados de departamentos de la empresa Clientes	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Plan estratégico Cronograma de trabajo Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas) Estudios de mercado y análisis de la industria	

El proceso de planificación estratégica presenta una estructura organizativa clara y detallada, con objetivos bien definidos enfocados en la industrialización del calzado ortopédico, además, la documentación relacionada es completa, incluyendo análisis FODA y estudios de mercado. Sin embargo, se presentan algunas deficiencias significativas que podrían afectar su efectividad, como lo es la falta de indicadores de desempeño, que dificulta la medición del éxito de la implementación estratégica, e incluso, carece de un análisis sistemático de riesgos y oportunidades.

Para mejorar el proceso, sería recomendable implementar KPIs específicos, establecer ciclos de revisión periódicos del plan estratégico, un análisis sistemático de riesgos y

oportunidades y verificar la alineación de los objetivos estratégicos con la política de calidad de la empresa.

Tabla 7. Ficha del proceso de control de calidad

	FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Control de calidad	Jefe de producción
OBJETIVO	
El aseguramiento de la calidad en la empresa para prevenir la aparición de no conformidades.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Primera Actividad**
Inspección de materias primas	Inspección de producto final
Entradas	**Salidas**
Especificaciones de productos Materia prima	Productos de calidad
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Proveedores de materia prima	Clientes
AGENTES DEL PROCESO	
Operarios Jefe de producción	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Ficha de desperfectos Lista de proveedores aprobados	

El proceso de Control de Calidad presenta deficiencias que podrían afectar la efectividad del sistema de gestión de calidad. Aunque establece un objetivo claro de prevenir no conformidades y define los límites del proceso, carece de indicadores de desempeño, lo que imposibilita la medición y mejora continua del proceso.

La documentación relacionada es básica, incluyendo solo fichas de desperfectos y lista de proveedores aprobados, por lo que su enfoque no es preventivo. Además se debe considerar que la empresa cuenta con un manual de calidad, sin embargo, este no ha sido actualizado y tampoco se lo utiliza o se ha utilizado, por lo que la empresa no considera la importancia del mismo.

Además, sería beneficioso ampliar el alcance más allá de la inspección para incluir acciones preventivas y de optimización de procesos, alineándose con estándares modernos de gestión de calidad como ISO 9001.

Tabla 8. Ficha del proceso de corte

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Corte	Operario de Corte
OBJETIVO	
Obtener piezas de piel de alta calidad y con las formas adecuadas para la fabricación de calzado, optimizando el uso del material y evitando áreas dañadas de la piel.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Control de materia prima	Inspección de las piezas cortadas
Entradas	**Salidas**
Cuero	Piezas cortadas
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Bodega de materia prima	Rayado y destallado
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de corte Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	Supervisor de corte
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

El proceso de Corte muestra una estructura básica, pero presenta varias áreas de mejora significativas. El objetivo está claramente definido, enfocándose en la obtención de piezas de piel de alta calidad y la optimización del material y los límites del proceso están bien definidos. Sin embargo, la ficha muestra que el proceso carece de elementos esenciales para un control efectivo del mismo, como lo es la falta de indicadores específicos, impidiendo la medición objetiva del rendimiento y la eficiencia del proceso.

Para mejorar, sería fundamental implementar indicadores clave como el porcentaje de desperdicio de material, tiempo de ciclo por pieza, calidad de las piezas cortadas y eficiencia del operario.

Tabla 9. Ficha del proceso de rayado y destallado

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Rayado y destallado	Operario de rayado y destallado
OBJETIVO	
Rayar los cortes utilizando los moldes para el efecto, entintar los cortes de acuerdo a la especificación del modelo y destallar las piezas.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Rayar costura y apliques	Codificar
Entradas	**Salidas**
Piezas cortadas	Piezas rayadas y desbastadas
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Corte	Aparado
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de corte Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	Supervisor de corte
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

En el proceso de Rayado y destallado se muestran deficiencias significativas a pesar de tener un objetivo claro y límites de proceso bien definidos, además, la estructura jerárquica está bien establecida, con un Jefe de producción, Supervisor de corte y Operarios. La ausencia más significativa es la falta de indicadores de desempeño, lo que impide la medición objetiva de la eficiencia y calidad del proceso y la documentación se limita únicamente a la orden de producción.

Para fortalecer este proceso, sería esencial implementar indicadores clave como precisión del rayado, tiempo de ciclo por pieza y tasa de errores. Es importante

desarrollar un sistema más robusto de control y seguimiento para asegurar la calidad consistente del rayado y destallado.

Tabla 10. Ficha del proceso de aparado

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Aparado	Operario de aparado
OBJETIVO	
Aparar calzado y garantizar que cumplan con las especificaciones requeridas de cada modelo.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Aplicación de adhesivo	Verificar el cumplimiento de especificaciones requeridas.
Entradas	**Salidas**
Piezas rayadas y desbastadas Plantillas	Piezas aparadas (cosidas)
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Destallado	Montaje
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de aparado Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	Supervisor de aparado
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

En el proceso de Aparado el objetivo está claramente definido para garantizar que el calzado cumpla con las especificaciones requeridas, los límites del proceso están bien establecidos, sin embargo, la ficha muestra que el proceso carece de elementos críticos para un control efectivo del mismo. La ausencia más notable es la falta de indicadores de desempeño, a pesar de tener un Supervisor de aparado asignado como gestor.

Para mejorar, sería esencial implementar indicadores clave como calidad de costura, tiempo de ciclo, tasa de defectos y productividad por operario.

Tabla 11. Ficha del proceso de montaje

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Montaje	Operario de montaje
OBJETIVO	
Preparar y ensamblar los diversos componentes del zapato (suela, plantilla, casco, contrafuerte y corte) sobre la horma, asegurando la forma, durabilidad y comodidad del calzado final.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Colocar punteras	Colocar en el estante de piezas montadas
Entradas	**Salidas**
Piezas aparadas Horma Pegamento	Piezas con puntera y contrafuerte pegados al corte de piel y moldeados a la forma de la horma
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Aparado	Rayado y cardado
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de montaje Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	Supervisor de montaje
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

El proceso de montaje presenta una estructura organizada que define claramente el objetivo, las entradas y salidas, los límites del proceso están bien establecidos, desde la colocación de punteras hasta la colocación de piezas en el estante. Sin embargo, muestra deficiencias significativas pues la ausencia de indicadores de desempeño es particularmente preocupante, ya que impide la medición y mejora continua del proceso.

Para mejorar significativamente, es crucial implementar indicadores clave como tiempo de ciclo, tasa de defectos, precisión en el montaje y eficiencia en el uso de materiales. También es necesario ampliar la documentación para incluir controles de calidad específicos para cada etapa del montaje.

Tabla 12. Ficha del proceso de rayado y cardado

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Rayado y cardado	Operario de rayado y cardado
OBJETIVO	
Preparar la superficie de la planta del zapato, eliminando imperfecciones y creando una textura rugosa en áreas específicas del rayado, para optimizar la adherencia del adhesivo y asegurar una unión fuerte entre la planta y el resto del calzado.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Seleccionar plantas	Verificar si cumple con las especificaciones
Entradas	**Salidas**
Plantas	Planta preparada para aplicar adhesivo
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Montaje	Pegado de planta
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de montaje Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	Supervisor de montaje
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

En el proceso de Rayado y Cardado el objetivo del proceso está claramente definido para asegurar la correcta preparación de la planta del zapato y optimizar la adhesión del adhesivo. Los límites del proceso están bien delimitados, desde la selección de las plantas hasta la verificación del cumplimiento de las especificaciones, con entradas y salidas claramente identificadas.

Sin embargo, el proceso presenta limitaciones importantes que podrían impactar la calidad y eficiencia en la producción del calzado; en la documentación solo se menciona la orden de producción, lo cual puede ser insuficiente para un proceso que requiere uniformidad y precisión. Para mejorar este proceso, sería esencial implementar indicadores clave como la tasa de rechazo, tiempo de ciclo y el nivel de adherencia logrado.

Tabla 13. Ficha del proceso de pegado de planta

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Pegado de planta	Operario de pegamento
OBJETIVO	
Pegar la planta en el zapato de manera firme y duradera cumpliendo con las especificaciones requeridas.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Aplicación de adhesivo	Poner en máquina de túnel de frío
Entradas	**Salidas**
Zapato montado sin planta Planta preparada Adhesivo Martillo Máquina prensadora	Zapato con planta pegada
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Rayado y cardado	Terminado y empaquetado
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de montaje Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
No posee	
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

En el proceso de Pegado de planta el objetivo del proceso es claro y los límites del proceso están bien definidos, comenzando con la aplicación del adhesivo y finalizando con el uso de la máquina de túnel de frío, y las entradas y salidas se describen de manera clara.

Sin embargo, existen elementos clave ausentes que dificultan un control eficiente y que podrían afectar la calidad y eficiencia del proceso de producción, como lo es la ausencia de indicadores de desempeño pues dificulta la medición de la calidad y el rendimiento del proceso. Para mejorar, sería crucial implementar indicadores como el tiempo de ciclo, la tasa de defectos y la productividad por operario.

Tabla 14. Ficha del proceso de terminado y empaquetado

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Terminado y empaquetado	Operario de etiquetado y empaquetado
OBJETIVO	
Finalizar la fabricación del zapato, realizando los últimos ajustes estéticos y funcionales, verificando su calidad, y preparándolo para su almacenamiento y distribución, asegurando que el producto final cumpla con los estándares requeridos antes de llegar al cliente.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Retirar hormas	Trasladar a bodega de producto terminado
Entradas	**Salidas**
Zapato montado (aún con horma) Pasadores Plantillas Cajas Materiales de limpieza y pintura	Zapato terminado en su respectiva caja
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Pegado de planta	Bodega de producto terminado
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de producción Supervisor de calidad Operario	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Eficiencia	Supervisor de calidad
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Orden de producción	

El proceso de Terminado y Empaquetado presenta varios aspectos clave y algunas limitaciones que podrían afectar la eficiencia en la fase final de producción del calzado. El objetivo es claro, los límites del proceso están bien definidos, comenzando con el retiro de las hormas y finalizando con el traslado del zapato a la bodega de producto terminado, además, las entradas y salidas están claramente especificadas. Sin embargo, la ficha muestra que el proceso carece de detalles suficientes para un control adecuado del mismo, lo que podría generar inconsistencias en la calidad del producto final.

Para mejorar el proceso, sería recomendable implementar indicadores más específicos como tasa de defectos, tiempos de ciclo y nivel de satisfacción del cliente. Además, se sugiere incluir procedimientos estandarizados y especificaciones de calidad más detalladas, lo que ayudaría a garantizar que el calzado terminado cumpla consistentemente con los altos estándares requeridos.

Tabla 15. Ficha del proceso de talento humano

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Talento humano	Gerente Jefe de área
OBJETIVO	
Gestionar eficazmente el capital humano de la organización, definiendo perfiles de puestos, identificando necesidades de formación y el control del mismo.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Revisión de perfiles	Seguimiento al personal
Entradas	**Salidas**
Perfiles de puestos de trabajo Necesidades de la organización	Perfiles de puestos definidos y actualizados Fichas de seguimiento de formación
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Dirección de la empresa Jefes de departamentos	Departamentos de la empresa
AGENTES DEL PROCESO	
Encargados de departamentos de la empresa Gerente	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Rendimiento de la mano de obra Eficiencia de la mano de obra	Jefe de departamento de contabilidad
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Fichas de requerimientos Memorándums Fichas técnicas de seguimiento	

En el proceso de Talento Humano el objetivo está claramente definido, abarcando la gestión del capital humano, definición de perfiles y formación. Los límites del proceso están bien establecidos, desde la revisión de perfiles hasta el seguimiento del personal, con entradas y salidas claramente identificadas.

Para fortalecer este proceso, sería beneficioso ampliar los indicadores para incluir métricas como rotación de personal, tiempo de contratación, satisfacción laboral y efectividad de la formación. También sería importante expandir la documentación como encuestas regulares de satisfacción del empleado.

Tabla 16. Ficha del proceso de ventas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Ventas	Jefa de ventas
OBJETIVO	
Proporcionar soluciones de calzado ortopédico personalizadas o estándar que satisfagan las necesidades específicas de cada paciente, garantizando su comodidad y mejora en la salud de sus pies, mientras se genera rentabilidad para la empresa a través de un proceso de venta integral que abarca desde la evaluación inicial hasta el seguimiento postventa.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Toma de pedidos	Seguimiento postventa
Entradas	**Salidas**
Historial médico del paciente Catálogo de productos y opciones de personalización Lista de precios actualizada Registro de venta en el sistema	Ficha del paciente completa Orden de pedido para calzado personalizado Documentación de entrega del producto Reportes de ventas
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Clientes Almacenes Departamento de Marketing	Departamento Financiero y Contable Departamento de Marketing Gerencia
AGENTES DEL PROCESO	
Encargados de departamentos de la empresa Gerente	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Ventas totales Crecimiento de ventas Margen de beneficio por producto Ventas por almacén	Jefa de ventas
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Notas de pedidos Ordenes de producción Ingreso y egreso de pedidos Reportes de productos más vendidos Reportes de ventas a proveedores	

El proceso de Ventas presenta un objetivo integral que abarca tanto la satisfacción del cliente como la rentabilidad de la empresa, con un enfoque claro en la personalización del producto y el seguimiento postventa. La ficha muestra mejoras significativas en

comparación con otros procesos: incluye indicadores relevantes como ventas totales, crecimiento y margen de beneficio, y tiene una documentación relacionada extensa y pertinente. Sin embargo, en el proceso no se evidencia un análisis sistemático de riesgos y oportunidades asociados al proceso de ventas, se podría identificar posibles riesgos en el proceso de ventas (ej. cambios en el mercado, nuevos competidores).

Tabla 17. Ficha del proceso de marketing

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Marketing	Jefe de Marketing
OBJETIVO	
Aumentar la visibilidad y atraer clientes potenciales a través de estrategias de promoción multicanal, incluyendo publicidad digital, campañas en redes sociales, diseño de escaparates atractivos y publicidad de impacto en los puntos de venta físicos.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Planificación del calendario de marketing anual	Evaluación y análisis de los resultados de las campañas
Entradas	**Salidas**
Datos de estudio de mercado Calendario anual con fechas festivas y eventos importantes Lista de productos disponibles para promociones Presupuesto de marketing asignado	Plan de marketing Plan de publicidad y promociones Campañas publicitarias Contenido para redes sociales y Meta Ads
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Departamento de ventas Servicio al cliente	Departamento de Ventas Almacenes Clientes Gerencia
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de Marketing Analista de marketing Encargados de almacenes Departamento de ventas	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Generador de leads Retorno de la inversión por campaña	Jefe de ventas Asistente de Marketing
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Plan de actividades de promociones Estudio de mercado Informes de rendimiento de campañas	

El proceso de marketing presenta una estructura sólida, con un objetivo claro enfocado en la visibilidad y atracción de clientes a través de múltiples canales. La ficha detalla adecuadamente los límites del proceso, desde la planificación hasta la evaluación de

resultados, e identifica correctamente las entradas necesarias, como datos de mercado y presupuesto, así como las salidas esperadas, incluyendo planes de marketing y campañas publicitarias.

Sin embargo, los indicadores de desempeño son escasos, lo que podría dificultar una evaluación completa de la efectividad del proceso. Para mejorar el proceso, sería recomendable ampliar los indicadores de desempeño, especialmente para medir la efectividad en canales digitales.

Tabla 18. Ficha del proceso de compras

	FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Compras	Jefe de Compras
OBJETIVO	
Gestionar eficientemente la adquisición de materiales y materia prima, asegurando la entrega eficiente, en cantidades precisas, con la calidad requerida y al mejor costo posible.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Identificación de necesidades de compra	Evaluación de proveedores
Entradas	**Salidas**
Notas de pedido Control de inventario Presupuesto designado	Órdenes de compra Informes de seguimiento a proveedores
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Proveedores de materia prima Departamento de ventas Departamento de producción	Bodega de materia prima Departamento de producción
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de Producción Jefe de Compras Jefe de Ventas Operario de Bodega	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Cumplimiento en tiempo de entrega	Encargado de Bodega de Materia Prima
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Lista de proveedores aprobados Lista de Materiales Notas de pedido	

El proceso de compras está bien estructurado y tiene un objetivo claro enfocado en la adquisición eficiente de materiales y materias primas. Sin embargo, presenta importantes limitaciones en cuanto a indicadores de desempeño y documentación. El

proceso no cuenta con cómo mantener la trazabilidad de los materiales adquiridos, por lo que se recomendaría mantener registros que permitan rastrear los materiales desde su recepción hasta su uso en producción. Además, se muestra que solo se mide el cumplimiento en tiempo de entrega, lo que resulta insuficiente para gestionar el proceso de compras de manera integral.

Para una visión más completa, se sugiere incluir indicadores adicionales como la calidad de los materiales recibidos (% de rechazos), eficiencia en costos (variación respecto al presupuesto), tiempo promedio del ciclo de compra, y el nivel de cumplimiento de proveedores en otros aspectos, más allá del tiempo de entrega. Se recomendaría implementar procedimientos y formatos adicionales como un formato de evaluación de proveedores, una política de compras, un procedimiento de gestión de inventarios y un procedimiento de recepción y verificación de materiales.

Tabla 19. Ficha del proceso de gestión financiera

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Gestión Financiera	Jefe Financiero
OBJETIVO	
Asegurar la exactitud y confiabilidad en el registro y control de las operaciones financieras y presupuestales, cumpliendo con normativas aplicables.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Ingreso de documentos financieros	Presentación de informes financieros
Entradas	**Salidas**
Presupuestos aprobados Políticas financieras Calendario financiero Registros contables	Catálogo de cuentas Estados financieros Rol de pagos Documentos financieros
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Encargados de departamentos de la empresa Departamentos de ventas Gerente Entidades reguladoras	Gerencia Entidades tributarias
AGENTES DEL PROCESO	
Jefe de Ventas Jefe Financiero Gerente	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Indicadores financieros de liquidez	Jefe financiero
DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	
Estados financieros Registros de fondos y contables Facturas Normas contables Ley de régimen tributario interno Guía contabilizadora	

El proceso de Gestión Financiera presenta una estructura básica, establece un objetivo orientado a la exactitud y confiabilidad en el registro y control de operaciones financieras. Los límites del proceso están definidos de manera general, abarcando

desde el ingreso de documentos financieros hasta la presentación de informes, con entradas y salidas que reflejan los elementos estándar de un proceso financiero. La documentación relacionada mencionada es adecuada, incluyendo estados financieros, registros contables y normativas pertinentes, lo que sugiere un enfoque en el cumplimiento regulatorio.

Sin embargo, la ficha carece de indicadores específicos y medibles más allá de una mención general a indicadores de liquidez. Para fortalecer el proceso, sería recomendable incluir KPIs como ratio de liquidez corriente, períodos medios de cobro y pago, ROA, ROE y nivel de cumplimiento presupuestario.

Tabla 20. Ficha del proceso de call center

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
NOMBRE DEL PROCESO	**RESPONSABLE DEL PROCESO**
Call center	Asistente de Call Center
OBJETIVO	
Asegurar el seguimiento de los pacientes para garantizar su satisfacción con el calzado ortopédico ofrecido.	
LÍMITES DEL PROCESO	
Primera Actividad	**Última Actividad**
Seguimiento a los pacientes	Actualización de base de datos
Entradas	**Salidas**
Datos de los clientes Historial de compras Quejas o sugerencias Planificación de seguimiento	Informe de satisfacción del cliente Registros de seguimiento Solicitudes de ajustes o modificaciones Recomendaciones para mejora del producto Oportunidades de venta identificadas
Proveedores del proceso	**Clientes del proceso**
Clientes Encargados de puntos de venta	Control de calidad Departamento de Marketing Departamento de Producción Gerencia
AGENTES DEL PROCESO	
Clientes Gerente Encargados de almacenes Jefe de producción Asistente de Marketing Asistente de Call Center	
INDICADORES DEL PROCESO	
Indicador	**Gestionado por**
Satisfacción del cliente Contacto exitoso	Jefe de Call Center

DOCUMENTACIÓN RELACIONADA
Registro de llamadas Documentación generada por Hospot

En el proceso de Call Center el objetivo está claramente orientado al seguimiento y satisfacción del cliente con el calzado ortopédico, lo cual es positivo y se alinea con la naturaleza del negocio. Los límites del proceso están definidos de manera lógica, desde el seguimiento a pacientes hasta la actualización de la base de datos, con entradas y salidas que reflejan adecuadamente el ciclo de atención al cliente. La interacción con otros departamentos está bien establecida, especialmente con Control de Calidad, Marketing y Producción, lo que sugiere un enfoque integrado en la gestión de la experiencia del cliente.

La documentación relacionada es limitada, mencionando solo registros de llamadas y documentación de Hospot, lo que sugiere una posible falta de procedimientos estandarizados, además para la mejora de la integración con los otros procesos se recomienda establecer un flujo de información más detallado con Control de Calidad para la retroalimentación sobre problemas de producto.

3.2 Nivel de cumplimiento de las actividades y procedimientos en base a los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015.

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN **4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO**						
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.		5			Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3		Se realiza un análisis FODA en el que se engloba todos los factores externos e internos de la organización
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.			3		Solamente se establece las partes interesadas dentro de la organización
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3		Se realiza una revisión, pero aun así se lo toma como un punto no importante
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD						
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica			3		El alcance está desactualizado por lo que no está acorde con lo que se realiza actualmente.
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				0	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.			3		

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?				0	
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		5			Cuentan con un organigrama estructural en el cual se establece los puestos de trabajo, más no los procesos
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.		5			Se establecen los criterios para el proceso en general de producción, más no para los otros procesos estratégicos y de apoyo
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10				Se conserva la información de hace 7 años
	SUBTOTAL	10	15	15		
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /110)*100	**36%**				
5. LIDERAZGO **5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL**						
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				0	Solo cuentan con un Manual de calidad desactualizado por lo cual no se demuestra responsabilidad
5.1.2 Enfoque al cliente						
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	10				Con apoyo del proceso de call center se verifica que se estén cumpliendo los requisitos del cliente
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.				0	No se realiza una evaluación de riesgos y oportunidades con respecto al enfoque al cliente
5.2 POLITICA **5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA**						

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.			3		Se establece una política de calidad más no está completamente alineada a los objetivos de la organización
5.2.2 Comunicación de la política de calidad						
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.		5			Se tiene disponible la política de calidad, pero no se ha comunicado sobre el conocimiento de esta y su importancia
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN						
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10				Cada parte de la organización tiene claro cuál es su rol y sus responsabilidades
	SUBTOTAL	20	5	3		
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /60)*100	**47%**				
6. PLANIFICACION **6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES**						
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				0	No se realiza una evaluación de riesgos y oportunidades
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				0	
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS						
3	La organización establece los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC			3		Se establecen los objetivos de la calidad a nivel general
4	La organización planifica cómo lograr sus objetivos de la calidad.			3		
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS						
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?			3		Se lo toma como un punto más dentro de una reunión de planificación para la actualización del Manual
	SUBTOTAL			9		
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /50)*100	**18%**				

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
7. APOYO **7.1 RECURSOS** **7.1.1 Generalidades**						
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)				**0**	No se han definido ni proporcionado recursos para para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, y para su operación eficaz.
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición **7.1.5.1 Generalidades**						
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?		5			Cuentan con una organización extranjera con la que se realizan las pruebas de conformidad
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.			3		Se lleva una documentación de cómo y cuándo se realizó
7.1.6 Conocimientos de la organización						
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5			Se realiza un check list al personal para determinar si los conocimientos que tienen son los necesarios para el funcionamiento de los procesos
7.2 COMPETENCIA						
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria			3		Se realiza un check list al personal para evaluar si son aptos o no para su puesto de trabajo en relación a la calidad, sin embargo, no se determina que dichas competencias puedan afectar al SGC

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.			3		La organización implementa capacitaciones y evalúa el desempeño de sus empleados en función de los conocimientos adquiridos. Sin embargo, para afirmar que existe una "metodología definida" para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas, se requieren elementos adicionales.
7.4 COMUNICACIÓN						
7	Se tiene definido un procedimiento para las comuniones internas y externas del SIG dentro de la organización.				0	No cuentan con un SIG
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA **7.5.1 Generalidades**						
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.				0	Se cuenta con un Manual de Calidad desactualizado sin embargo no se ha establecido correctamente la información documentada que menciona la Norma ISO 9001:2018
7.5.2 Creación y actualización						
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.				0	Actualmente no cuentan con una metodología para la revisión y actualización de documentos
7.5.3 Control de la información documentada						
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.				0	Actualmente no cuentan con un procedimiento para el control de la información documentada
	SUBTOTAL		10	12		
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)*100	**22%**				
8. OPERACIÓN **8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL**						
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.				0	No se realiza una planificación para cumplir con los requisitos para la provisión a servicios

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.				0	
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	10				Se realiza una evaluación de control y calidad
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.				0	No aplica debido a que no existen cambios repentinos
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS **8.2.1 Comunicación con el cliente**						
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10				Si cumple, ya que al ser calzado personalizado la comunicación al cliente es primordial y al ser ortopédico los requisitos deben ser informados y cumplidos correctamente. Además, dentro de las responsabilidades del departamento de call center es realizar el seguimiento para tomar estas quejas y hacer la retroalimentación del caso y tomar las medidas respectivas en base al mismo
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	10				
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios						
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.		5			Se determinan los requisitos reglamentarios en base a las certificaciones biomecánicas de México, sin embargo, se limita a un solo aspecto de los requisitos legales y reglamentarios, y no garantiza que se estén cumpliendo todos los demás.
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios						
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.		5			Con el respaldo de las certificaciones a los productos se aseguran del cumplimiento de los requisitos, Además se realiza una evaluación mínima viable para determinar si se realiza el zapato o no. Sin embargo, se requiere un enfoque más integral que incluya un sistema de gestión de calidad robusto y un compromiso continuo con la mejora.
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.		5			

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.		5			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		5			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10				Cumple con el requisito
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	10				Toda modificación proceso o cambio que se hace en un producto queda documentado por paciente, además, existe un documento de consentimiento informado en el que explica que cuando un cliente firma la nota de pedido está aceptando todas las condiciones del producto y no va a haber como algún cambio y todo queda documentado
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS **8.3.1 Generalidades**						
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.			3		Se establece, pero no se mantiene
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo						
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.		5			Se establecen los parámetros estandarizados mínimos con los que se establece las etapas y controles necesarios
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo						
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.			3		Se toma en cuenta únicamente los requisitos funcionales y de desempeño
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.		5			Cuentan con un especialista que da las soluciones a las contradicciones más evidente

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.			3		Se guarda un parte de la documentación más no la documentación completa
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo						
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.				0	No se realizan controles para diseño y desarrollo
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.				0	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.			3		Se realiza por medio de certificaciones
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación				0	No se realizan este tipo de controles
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				0	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo						
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas.			3		Las certificaciones se aseguran del cumplimiento, sin embargo, las certificaciones por sí solas, no garantizan una evaluación exhaustiva de todos los requisitos. Se necesitan otras técnicas de verificación complementarias.
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios		5			Las certificaciones se aseguran del cumplimiento
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación				0	Las certificaciones no están diseñadas específicamente para evaluar si un producto o servicio incluye requisitos de seguimiento y medición, ni si cumple con criterios de aceptación específicos.
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		5			Las certificaciones se aseguran del cumplimiento

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.		5			Se conserva la información documentada pero no a detalle de las salidas y todo lo que se implica
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo						
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios		5			Se lleva una bitácora general de cómo se va modificando el producto
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.		5			
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE **8.4.1 Generalidades**						
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.		5			El jefe de producción realiza una revisión cada que se ingresa el producto manipulado, sin embargo, no es suficiente para garantizar la conformidad con todos los requisitos
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.				0	No se realizan controles
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.				0	
35	Se conserva información documentada de estas actividades			3		Se conserva la información de manera general y no sistemática
8.4.2 Tipo y alcance del control						
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.		5			Se realiza una planificación para que el proceso suministrado externamente no afecte a la organización, sin embargo, al ser puntual puede no ser suficiente para garantizar un control efectivo a largo plazo.
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		5			Se establecen los controles de manera regular

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		5			Toman en cuenta que si el servicio externo les da un producto defectuoso o que no cumple con los requisitos tampoco se estaría cumpliendo con los requisitos del cliente
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado y además no incorporan este requisito en su alcance
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.		5			Se realiza una planificación para que el proceso suministrado externamente no afecte a la organización
8.4.3 Información para los proveedores externos						
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10				La organización comunica lo que necesitan y como lo necesitan
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.		5			La organización comunica lo que necesitan y como lo necesitan, sin embargo, no se actualiza o revisa este proceso de comunicación a lo largo del tiempo.
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.		5			
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.		5			Se realiza una documentación de cómo lo tienen que realizar, más no hay un proceso de interacción con el proveedor aparte de cuando se realiza el pedido
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.		5			La organización realiza un seguimiento para corroborar que todo este saliendo conforme a lo planificado
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO **8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio**						
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10				Se define y documenta los pasos a seguir en cada etapa del proceso, desde la adquisición de materias primas hasta la entrega del producto o servicio final.
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.		5			Se tiene la documentación a manera general

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		5			
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados			3		Se realiza un control, pero no de manera rigurosa
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		5			Se realiza el seguimiento y la medición solamente en el proceso de abastecimiento
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.			3		Se realiza el control de los requisitos, más no de manera periódica
52	Se controla la designación de personas competentes.			3		
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	10				Para cada proceso se verifica si el proceso funciona como se diseñó y si es capaz de cumplir con los requisitos establecidos.
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.				0	No se realiza el control
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10				Se realiza el seguimiento desde que salen los productos hasta la distribución y venta, a su vez call center realiza el seguimiento del producto con el cliente
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.		5			La organización ha implementado un sistema para rastrear la historia clínica de cada paciente, sin embargo, este sistema no cumple completamente con el criterio general de identificar las salidas de todos los productos y servicios.
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		5			
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	10				Se conserva la documentación
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos						

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.		5			Se realizan acuerdos de confidencialidad en el que se detallan los términos y condiciones, sin embargo, no se realizan revisiones periódicas para garantizar su efectividad.
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.		5			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10				Se conserva la documentación
8.5.4 Preservación						
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.		5			Realizan seguimiento al cliente como manera de preservación
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		5			Se realiza un seguimiento post-entrega
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.				0	No consideran requisitos legales y reglamentarios
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.		5			Se realiza una valoración del producto
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5			Desde que se desarrolla el producto ya se determinan los aspectos mencionados en el requisito
67	Considera los requisitos del cliente.	10				Call center se asegura de hacer el seguimiento a los clientes por ende se logra recopilar para considerar los requisitos y las retroalimentaciones que proporciona el cliente
68	Considera la retroalimentación del cliente.	10				
8.5.6 Control de cambios						
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.			3		Se realiza un seguimiento de los cambios más no se realiza un control

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		5			Se conserva la información
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5			Se realiza una revisión del producto con el cliente
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				0	
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10				Cuentan con matrices de evaluación que se aplican en el seguimiento a los pacientes
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.				0	No se realiza una trazabilidad
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.		5			Se realizan pruebas de calce y reprocesos, sin embargo, no existe un sistema formal para documentar los productos no conformes, analizar las causas raíz y prevenir su recurrencia.
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		5			
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		5			
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras		5			
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			3		Se establece los costos para reparar la no conformidad mas no una documentación estructurada y detallada
	SUBTOTAL	140	195	33		

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /790)*100	**47%**				
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO **9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION** **9.1.1 Generalidades**						
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.			3		Se llevan a cabo evaluaciones de rendimiento dentro de cada área, pero no de manera periódica
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.			3		
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.			3		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.			3		
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado por lo que no se evalúa
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5			Se conserva la información
9.1.2 Satisfacción del cliente						
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10				Call center se asegura de hacer el seguimiento a los clientes por ende se logra recopilar para considerar los requisitos y las retroalimentaciones que proporciona el cliente
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	10				
9.1.3 Análisis y evaluación						
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5			Se realiza una reunión de trabajo para revisar la evaluación de rendimiento de cada área y analizar y evaluar los resultados
9.2 AUDITORIA INTERNA						

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				0	Actualmente no se lleva a cabo auditorías internas
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.				0	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.				0	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.				0	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.				0	
15	Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección.				0	
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.				0	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.				0	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION **9.3.1 Generalidades**						
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado por lo que no se ha llevado a cabo una revisión
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección						
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado por lo que no se ha llevado a cabo una revisión
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				0	

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.				0	
22	Considera los resultados de las auditorías.					No se ha realizado auditorías
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.		5			Se considera median una hoja de calificación a los proveedores en base al desempeño de los mismos
24	Considera la adecuación de los recursos.		5			La organización realiza un "mantenimiento preventivo para identificar qué se va a necesitar para mejorar, cambiar o arreglar", por lo que la organización tiene un proceso para identificar las necesidades de recursos
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.				0	No se realiza una evaluación de riesgos y oportunidades
26	Se considera las oportunidades de mejora.		5			
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección						
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.		5			Se identifican oportunidades de mejora en mantenimiento, innovación y mejora de los procesos
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado
29	Incluye las necesidades de recursos.		5			Se toman en cuenta las necesidades de recursos, más no, se lo realiza de manera periódica
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10				Se conserva la documentación
	SUBTOTAL	30	35	12	0	
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /300)*100	**26%**				

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
10. MEJORA **10.1 Generalidades**						
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.		5			Se realizan las pruebas de calce y el seguimiento a los clientes
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.		5			La organización ha realizado capacitaciones en caso de que surjan no conformidades y se sepa como corregirlas
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.		5			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.		5			
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.				0	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			3		Se actualiza riesgos y oportunidades, sin embargo, el análisis es limitado y no se realiza en todos los procesos
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		5			Las acciones que se realizan para resolver la no conformidad se alinean al nivel de dicha no conformidad
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.		5			Se conserva la información, sin embargo, dicha información no es sistemática
10.3 MEJORA CONTINUA						
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.				0	Cuentan con un Manual de Calidad desactualizado

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema "A-V"); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema "H"); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema "P"); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene "N/S").						
No.	**NUMERALES**	**CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION**				**Justificación**
		A-V	**H**	**P**	**N/S**	
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			3		
	SUBTOTAL	0	30	6	0	
	Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /110)*100	**33%**				

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	**% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION**	**ACCIONES POR REALIZAR**
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	**36%**	**IMPLEMENTAR**
5. LIDERAZGO	**47%**	**IMPLEMENTAR**
6. PLANIFICACION	**18%**	**IMPLEMENTAR**
7. APOYO	**22%**	**IMPLEMENTAR**
8. OPERACIÓN	**47%**	**IMPLEMENTAR**
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	**26%**	**IMPLEMENTAR**
10. MEJORA	**33%**	**IMPLEMENTAR**
TOTAL, RESULTADO IMPLEMENTACION	**33%**	
Calificación global en la Gestión de Calidad	**BAJO**	

3.2.1 Análisis de la matriz de cumplimiento en base a los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015.

Contexto de la organización

En general, la evaluación revela que la organización presenta deficiencias significativas en cuanto a su comprensión del contexto por lo que se pudo determinar:

- Es necesario profundizar en el análisis de los factores internos y externos que afectan a la organización, así como en el seguimiento y revisión de la información recopilada, pues, es fundamental entender el entorno en el que opera la organización.
- En la gestión de las partes interesadas se debe realizar un análisis más detallado de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y establecer mecanismos para garantizar su satisfacción, al no comprender las partes interesadas no se podría garantizar la satisfacción de los clientes y el éxito a largo plazo de la organización.
- Los criterios de gestión de los procesos deben ser más específicos y aplicables a todos los procesos de la organización para garantizar la eficiencia y eficacia del SGC.

Liderazgo

La empresa muestra un nivel de cumplimiento variable en los requisitos de liderazgo establecidos en la norma. Si bien existen áreas donde se evidencia un buen desempeño, como en el enfoque al cliente y la definición de roles y responsabilidades, se identifican debilidades significativas en otros aspectos, por lo que se pudo determinar:

- La ausencia de responsabilidad por parte de la alta dirección hacia la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es una señal preocupante. Un manual de calidad desactualizado no es suficiente para evidenciar un compromiso real con la mejora continua.
- La empresa demuestra un buen enfoque al cliente, ya que verifica que se cumplan los requisitos a través del proceso de call center. Sin embargo, la falta de evaluación de riesgos y oportunidades relacionados con la satisfacción del cliente es una omisión importante.

- La política de calidad existente esta ligeramente desalineada con los objetivos de la organización. La política de calidad y los objetivos de Liwi Medical se encuentran en el Anexo A.
- Aunque la política está disponible, la empresa no ha logrado comunicar de manera efectiva su importancia y conocimiento a todos los niveles de la organización.

Planificación

En términos generales, la empresa presenta una planificación insuficiente determinando que:

- La empresa muestra una deficiencia significativa en la identificación y gestión de riesgos y oportunidades, la ausencia de una evaluación indica que la organización no cuenta con un mecanismo establecido para anticipar y mitigar posibles amenazas o aprovechar oportunidades de mejora. Esto expone a la empresa a riesgos imprevistos y limita su capacidad para alcanzar los objetivos del SGC.
- Si bien la empresa cuenta con un manual de calidad, este se encuentra desactualizado y no refleja una planificación adecuada para el logro de los objetivos del SGC, además, la falta de documentación sobre los objetivos y las acciones planificadas evidencia una gestión de la calidad debilitada, lo que puede llevar a una falta de claridad en los objetivos y a dificultades para medir el progreso.
- La empresa no cuenta con un proceso definido para gestionar los cambios en el SGC, lo que indica una falta de sistematización en la gestión. Esta situación puede generar una menor adaptabilidad a las nuevas necesidades y requisitos o que variaciones no deseadas se presenten y no se puedan solucionar de manera adecuada.

Apoyo

- La empresa demuestra un enfoque poco estructurado en la gestión de recursos y competencias, si bien cuenta con fortalezas notables en la provisión de recursos físicos y la medición externa de conformidad de productos y servicios,

existen áreas de mejora, particularmente en la evaluación integral de la suficiencia de recursos.

- La empresa ha evaluado las competencias de su personal, pero esta evaluación se centra principalmente en la aptitud para el puesto de trabajo y no en la relación de estas competencias con el SGC. Es decir, se ha verificado si el personal tiene los conocimientos técnicos necesarios para realizar sus tareas, pero no se ha evaluado si estas competencias contribuyen a la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- La empresa no cuenta con método para las comunicaciones internas y externas del SGC. Esto implica que la información relacionada con el sistema de gestión no se gestiona de manera eficiente y puede generar dificultades en la comunicación y coordinación entre las diferentes áreas de la organización.
- La empresa no cuenta con una metodología definida para la revisión y actualización de los documentos, ni un procedimiento para el control de la información documentada. Esto indica que la gestión de la documentación del SGC es deficiente y puede generar problemas en la implementación y mantenimiento del sistema.

Operación

- La empresa presenta deficiencias en su planificación y control de sus procesos, pues no se realiza una planificación adecuada, por lo que, es necesario elaborar una planificación clara y concisa de todos los procesos clave de la organización, pues caso contrario se podrían enfrentar a problemas con la calidad y control de las operaciones.
- La empresa demuestra un enfoque en la satisfacción del cliente al mantener una comunicación y recibir retroalimentación, además, se muestra esfuerzo por documentar los requisitos y cambios relacionados con los productos y servicios.
- La empresa ha establecido un proceso de diseño y desarrollo, pero este no se mantiene de manera consistente. La falta de controles adecuados en el proceso de diseño y desarrollo puede resultar en productos y servicios que no cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y funcionalidad.

- La organización demuestra un cierto nivel de conciencia sobre la importancia de controlar los procesos y productos suministrados externamente. Sin embargo, los controles implementados son insuficientes como para evaluar el desempeño de los procesos. La falta de controles adecuados puede afectar la calidad de los productos finales de la organización.
- La empresa demuestra un cierto nivel de compromiso con la liberación de productos y servicios que cumplen con los requisitos. Sin embargo, existen varias áreas de oportunidad para mejorar, especialmente en cuanto a la documentación y trazabilidad.

Evaluación de desempeño

- La empresa al no realizar un seguimiento adecuado dicho sistema y evaluación no es del todo robusto, por lo que, si no se realiza un seguimiento y análisis sistemático de los datos, la organización puede no identificar las áreas de mejora y tomar medidas de corrección.
- La empresa no realiza auditorías internas por lo que la organización carece de un mecanismo sistemático para evaluar la eficacia de sus procesos y garantizar la calidad de sus productos o servicios.
- No se llevan a cabo reunión es La alta dirección debe involucrarse activamente en la revisión periódica del sistema de gestión de la calidad para asegurar que esté alineado con la estrategia de la organización y que se identifiquen oportunidades de mejora, sin embargo, indica una falta de compromiso de la alta dirección en la gestión de la calidad.

Mejora

- La empresa no cuenta con un sistema formal para evaluar la eficacia de las acciones correctivas ni para actualizar los riesgos y oportunidades. Si no se implementan acciones correctivas efectivas, el número de no conformidades puede aumentar, lo que puede generar insatisfacción del cliente y pérdidas económicas.
- La empresa no cuenta con un proceso establecido para la mejora continua. El manual de calidad está desactualizado y no se realizan análisis sistemáticos de los resultados para identificar oportunidades de mejora.

3.3 Manual de Calidad basado en la ISO 9001:2015

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EMPRESA LIWI MEDICAL

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

ÍNDICE

1. Objetivo 80

2. Alcance 80

3. Términos y definiciones 80

4. Contexto de la organización 81

4.1. Comprensión de la organización 81

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 82

4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad 85

4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos 85

5. Liderazgo 102

5.1. Liderazgo y compromiso 102

5.2. Política 102

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización 103

6. Planificación 104

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 104

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 107

6.3 Planificación de los cambios 108

7. Apoyo 108

7.1 Recursos 108

7.2 Competencia 110

7.3 Toma de conciencia.....111

7.4 Comunicación.....111

7.5 Información documentada.....111

8. Operación.....112

8.1 Planificación y control operacional.....112

8.2 Requisitos para los productos y servicios.....112

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios.....113

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....113

8.5 Producción y provisión del servicio.....114

8.6 Liberación de los productos y servicios.....114

8.7 Control de salidas no conformes.....115

9. Evaluación de desempeño.....115

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....115

9.2 Auditoría interna.....118

9.3 Revisión por la dirección.....118

10. Mejora.....118

10.1 Generalidades.....118

10.2 No conformidad y acción correctiva.....119

10.3 Mejora continua.....119

1. Objetivo

Desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, mediante la documentación y control de procesos que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos y la satisfacción de las partes interesadas.

2. Alcance

El presente Manual de Calidad describe los criterios del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa de calzado Liwi Medical, siguiendo los criterios determinados en los capítulos 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015.

3. Términos y definiciones

Sistema de gestión: Conjunto de elementos interrelacionados que permiten establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar dichos objetivos.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características de un producto o servicio cumple con los requisitos establecidos por el cliente, la organización y las normas aplicables.

Política: Intenciones y principios generales de una organización en relación con la calidad, y proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad.

FODA: Herramienta de análisis estratégico que evalúa las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas de una organización, permitiendo desarrollar estrategias basadas en factores internos y externos que afectan a la empresa.

Partes Interesadas: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por las decisiones o actividades de la organización. Incluye clientes, empleados, proveedores, propietarios y sociedad en general.

Contexto de la organización: Combinación de factores internos y externos que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar el desempeño y la capacidad de cumplir con los requisitos mediante el análisis de datos, acciones correctivas y la optimización constante de procesos y productos.

4. Contexto de la organización

4.1. Comprensión de la organización

El análisis FODA se determina como una herramienta estratégica fundamental para comprender integralmente la situación de la organización, proporcionando una visión que evalúa simultáneamente factores internos y externos de la empresa de calzado Liwi Medical.

Tabla 21. Matriz FODA

LIWI	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-MZ-FODA-001
	MATRIZ FODA	**Fecha** 16-dic-2024
		Versión 001

FORTALEZAS

- Calzado diseñado con tecnología y materiales de alta calidad que garantizan comodidad y corrección biomecánica.
- Personal especializado para el proceso productivo.
- Software de diseño y creación de calzado ortopédico a medida para sus clientes.
- La cultura organizacional de la compañía impulsa la innovación en sus métodos de producción.

OPORTUNIDADES

- Aumento de la conciencia sobre salud y bienestar.
- Tendencia creciente hacia productos personalizados y de alta precisión.
- El producto ofertado es único dentro del mercado y no posee competencia de producción directa.
- Probabilidad de expansión en mercados nuevos.

F O D A

DEBILIDADES

- Ausencia de un manual de procedimientos para el sistema de información.
- Costos de producción más altos que el calzado tradicional.
- Manual de calidad desactualizado.
- Información de procesos que no se proporciona en el momento adecuado.

AMENAZAS

- Costos significativos de capacitación por el tipo de producto.
- Nuevos competidores en el mercado del calzado que utilizan tecnología avanzada.
- Incremento de costos de materiales especializados.
- Ausentismo y rotación de empleados.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La identificación y gestión de las partes interesadas es crucial para cualquier empresa, ya que permite comprender y atender las diversas expectativas que influyen en el desempeño organizacional. La empresa de calzado Liwi Medical establece sus partes interesadas mediante una matriz estructurada la cual no solo identifica a las partes interesadas, sino que también especifica sus requerimientos y establece los mecanismos de control necesarios para asegurar su cumplimiento.

Tabla 22. Matriz de partes interesadas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-MZ-PI-001
	MATRIZ DE PARTES INTERESADAS	VERSIÓN 001
		FECHA 16-dic-2024

PARTES INTERESADAS		REQUISITO DE LA PARTE INTERESADA	CONTROL Y REVISIÓN		
Parte interesada	Descripción	Necesidad y expectativa	Detalle	Comunicación	Fecha de última revisión
Clientes	Son parte fundamental pues requieren calzado especializado para necesidades médicas específicas, siendo estas y su experiencia la base que guía las decisiones y mejoras continuas de la empresa.	• Cumplir con los requerimientos especificados en base a especificaciones técnicas de calzado ortopédico • Controlar y mejorar la calidad del producto • Calzado que corrija o alivie los problemas específicos de los pies realizando una evaluación precisa de la condición	• Fichas técnicas detalladas según el requerimiento del paciente • Fichas de registro de control de calidad • En la parte de atención al cliente se debe crear el historial para cada cliente detallando las especificaciones del calzado a requerir, realizar un seguimiento postventa y documentar la evolución y los resultados del producto	• Sistema de seguimiento post-venta • Encuestas de satisfacción periódicas • Sitio web con información detallada de productos y especificaciones • Retroalimentación documentada sobre la evolución y adaptación al calzado	
Sociedad	Liwi medical al fabricar calzado ortopédico impacta a la salud pública al proporcionar soluciones especializadas que mejoran la calidad de vida, y por otro lado sus procesos de producción afectan al ambiente local a través del consumo de recursos, la generación de residuos y las emisiones propias de la fabricación.	• Cuidado del medio ambiente teniendo responsabilidad ambiental con una gestión responsable de residuos • Precios justos y accesibles a productos ortopédicos	• Cumplir con la política ambiental • Programa de gestión ambiental • Documentar acciones ambientales implementadas	• Comunicación sobre políticas ambientales • Boletines informativos sobre gestión de residuos • Informes de impacto ambiental	

Colaboradores	El personal es quien ejecuta los procesos de fabricación y tiene en sus manos la responsabilidad de crear productos de calidad y que cumpla los requisitos del cliente.	• Estabilidad laboral con un sueldo justo y buen clima laboral • Capacitación necesaria para realizar su trabajo correctamente • Herramientas y equipos adecuados de trabajo, y de protección personal cumpliendo las normativas de seguridad industrial en infraestructura y en puestos de trabajo	• Contratos claros y legales • Monitoreo de satisfacción laboral • Documentar evaluaciones de desempeño • Plan anual de capacitación • Registro de entrega de EPP's en buen estado • Documentar inspecciones de seguridad	• Reuniones periódicas para revisión de procesos • Documentación con actualizaciones de capacitaciones • Retroalimentación de los colaboradores sobre condiciones laborales	
Proveedores	Suministran los materiales, materia prima y maquinaria de calidad para asegurar la misma de los productos y cumplir con la satisfacción del cliente.	• Continuidad en la relación comercial • Tiempos de entrega adecuado	• Evaluación de proveedores Acuerdos comerciales claros Registro de histórico de compras Sistema de seguimiento de pedidos	• Comunicación directa con el encargado del proceso de compras • Retroalimentación documentada	
Propietarios	Son quienes invierten y toman decisiones estratégicas además, asumen la responsabilidad legal y moral de ofrecer un producto médico que impacta en la salud de las personas.	• Rentabilidad del negocio • Posicionamiento en el mercado e incremento de ventas	• Control financiero • Informes económicos	• Reuniones trimestrales de revisión • Reportes de ventas y rentabilidad	
Municipalidad	Regula y supervisa la operación local, pues, debe garantizar que la empresa cumpla con las regulaciones específicas y normativas generales del establecimiento y sus actividades económicas.	• Cumplimiento de los permisos como patentes, permiso de funcionamientos, licencia única de actividades económicas.	• Expediente de cada permiso • Registro de pagos realizados	• Sistema de seguimiento digital de trámites y permisos	

4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad de la empresa de calzado Liwi Medical abarca los procesos involucrados en la fabricación y comercialización de calzado ortopédico necesarios para asegurar la calidad del producto y satisfacción del cliente, siguiendo los criterios que se definen en la norma ISO 9001:2015.

4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

Para el Sistema de Gestión de Calidad de Liwi Medical, la empresa incorpora un enfoque integral basado en procesos para mejorar continuamente su desempeño. Como parte de este enfoque, Liwi Medical cuenta con diferentes departamentos que trabajan de manera coordinada, asegurando que los procesos estratégicos, operativos y de apoyo se encuentren debidamente identificados, gestionados y controlados.

En el mapa de procesos que se muestra en la Tabla 23, la empresa ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos. Adicionalmente, se presenta la caracterización de cada uno de estos procesos ubicados desde la Tabla 24 hasta la tabla 38, estableciendo los objetivos, entradas, salidas, recursos, controles y responsabilidades necesarios para asegurar su operación eficaz.

De esta manera, Liwi Medical mantiene un sistema de gestión de calidad alineado a los requisitos de la norma ISO 9001, que le permite identificar, gestionar y mejorar continuamente sus procesos clave para lograr los resultados esperados y satisfacer las necesidades de sus clientes.

Tabla 23. Mapa de procesos de la empresa de calzado Liwi Medical

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-DR-MP-001	
	MAPA DE PROCESOS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

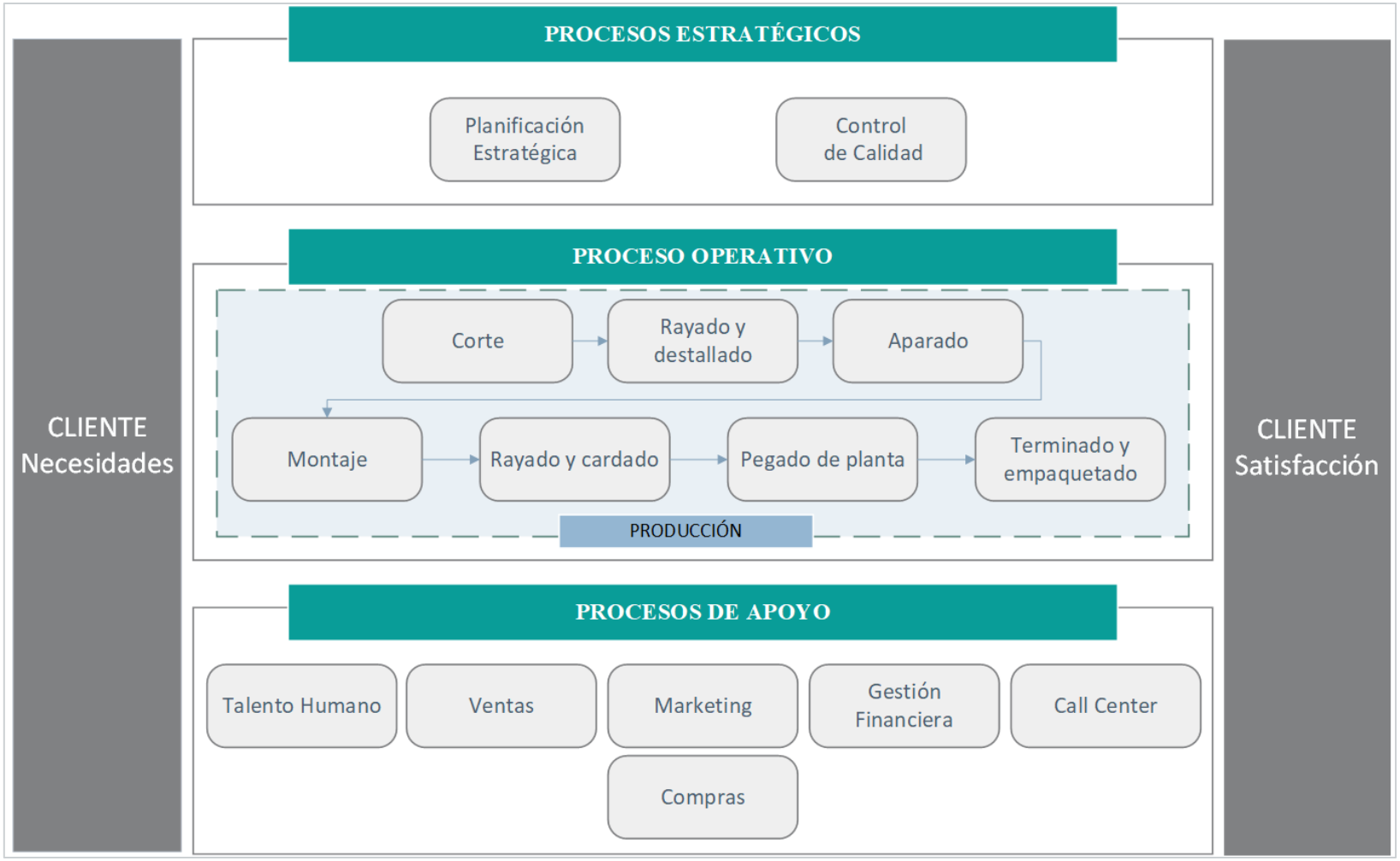


Tabla 24. Caracterización del proceso de corte

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPC-
					Fecha	16-dic-2024
					Versión	001
Nombre del proceso	Corte	**Responsable del proceso**	**Operario de corte**	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo
Obtener piezas de piel de alta calidad y con las formas adecuadas para la fabricación de calzado, optimizando el uso del material y evitando áreas dañadas de la piel.

Proveedores	**Entradas**	**Actividades**		**Salida**	**Clientes**
Bodega de materia prima	Orden de producción Cuero Moldes	1	Revisar Orden de Producción	Piezas cortadas	Rayado y destallado
		2	Despacho de materia prima		
		3	Revisión de la calidad del cuero		
		4	Selección del molde/troquel y material de corte		
		5	Poner el cuero sobre la mesa de trabajo		
		6	Acomodar molde/troquel		
		7	Corte de las piezas de cuero (manual o mecánico)		
		8	Cortar punta y contrafuerte		
		9	Cortar piezas de plantilla		
		10	Inspección de cada pieza		
		11	Poner en una gaveta		
		12	Despachar al siguiente proceso		

Recursos	**Indicadores**			
Maquinaria y equipos	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Troqueladora Cuchillas Mesa de inspección Gavetas Plantillas	Tasa de defectos en Corte	Indica el porcentaje de piezas que no cumplen con los estándares de calidad.	(Número de piezas defectuosas / Total de piezas cortadas) × 100	Por turno
	Productividad por Hora	Mide la cantidad de pares completos que se cortan por hora de trabajo.	(Número total de pares completos cortados / Horas trabajadas)	Por turno

Personal	**Información Documentada**	**Control**
Jefe de producción Operador de corte	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas Registro de control de Proceso de Corte

Tabla 25. Caracterización del proceso de rayado y destallado

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO					Código:	LIWI-SGC-DR-CPRD-
						Fecha:	16-dic-2024
						Versión:	001
Nombre del proceso	Rayado y destallado	**Responsable del proceso**	Operario de rayado y destallado	**Revisado por**	Jefe del SGC		

Objetivo

Rayar los cortes utilizando los moldes para el efecto, entintar los cortes de acuerdo a la especificación del modelo y destallar las piezas.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Proceso de corte	Orden de producción Cuero Piezas cortadas	1	Colocar piezas cortadas sobre el área de trabajo	Piezas rayadas y desbastadas	Proceso de Aparado
		2	Seleccionar moldes y material de rayado		
		3	Acomodar molde		
		4	Rayar costuras y apliques		
		5	Seleccionar material de pintura		
		6	Pintar los bordes blancos de las piezas		
		7	Preparar máquina		
		8	Destallado fino (achaflanado y embolsado)		
		9	Preparar máquina		
		10	Destallado grueso (tumbado y doblado)		
		11	Insepcción		
		12	Codificar		
		13	Poner en gavetas		
		14	Despachar al siguiente proceso		

Recursos	Indicadores			
Maquinaria y equipos	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Máquina destalladora Mesa de rayado Afilador de cuchilas Moldes Material para pintar	Precisión en el Rayado	Mide la exactitud en el marcado de líneas de costura, apliques y referencias.	(Número de piezas con rayado correcto / Total de piezas rayadas) × 100	Por modelo

Personal	Información Documentada	Control
Jefe de producción Operador de rayado y destallado	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas

Tabla 26. Caracterización del proceso de aparado

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPA-001
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Aparado	**Responsable del proceso**	Operario de aparado	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo
Aparar calzado y garantizar que cumplan con las especificaciones requeridas de cada modelo.

Proveedores	**Entradas**	**Actividades**		**Salida**	**Clientes**
Destallado	Orden de producción Piezas cortadas y desbastadas Adhesivo Hilos Plantilla	1	Preparar materiales adhesivos (isarcol y brocha)	Piezas ensambladas	Proceso de Montaje
		2	Aplicar adhesivo		
		3	Pegado de capellada con forro, lengüeta y etiquetas		
		4	Ablandar el cuero		
		5	Preparar máquina de coser		
		6	Coser las piezas		
		7	Realizar ojales		
		8	Preparar plantilla		
		9	Coser plantilla y su etiqueta respectiva		
		10	Unir plantilla con las piezas cosidas		
		11	Inspección		
		12	Poner en gavetas		
		13	Despachar al siguiente proceso		

Recursos	**Indicadores**			
Maquinaria y equipos	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Máquina de coser Hilos Agujas Isarcol Brochas Prensadora de ojales	Tasa de Defectos por Operación	Identifica operaciones críticas y áreas de mejora	(Número de defectos por operación / Total de operaciones realizadas) × 100	Por turno

Personal	**Información Documentada**	**Control**
Jefe de producción Operador de aparado	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas Control de costuras

Tabla 27. Caracterización del proceso de montaje

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO					Código:	LIWI-SGC-DR-CPM-
						Fecha:	16-dic-2024
						Versión:	001
Nombre del proceso	Montaje	**Responsable del proceso**	Operario de montaje	**Revisado por**	Jefe del SGC		

Objetivo

Preparar y ensamblar los diversos componentes del zapato (suela, plantilla, casco, contrafuerte y corte) sobre la horma, asegurando la forma, durabilidad y comodidad del calzado final.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Proceso de aparado	Orden de producción Piezas ensambladas Horma Pegamento Punteras y contrafuertes	1	Seleccionar punteras y contrafuertes	Piezas con puntera y contrafuerte pegados al corte de piel y moldeados a la forma de la horma	Proceso de rayado y cardado
		2	Colocar punteras		
		3	Poner en máquina fijadora de puntas		
		4	Colocar contrafuerte		
		5	Poner en máquina conformadora de talones		
		6	Colocar en hormas		
		7	Elegir la horma		
		8	Colocar la horma		
		9	Poner pasadores		
		10	Martillar el talón		
		11	Reactivar pegamento de puntera		
		12	Moldear capellada		
		13	Reactivar pegamento de talón		
		14	Formar y fijar		
		15	Poner en máquina armadora de lados		
		16	Moldear partes laterales		
		17	Inspección		
		18	Colocar en estante		

Recursos

Maquinaria y equipos
Máquina fijadora de puntas Máquina conformadora de talones Hormas Martillo Estantes Máquina reactivadora de capellada Máquina armadora de lados

Indicadores

Nombre	Descripción	Fórmula	Frecuencia
Índice de Deformaciones	Porcentaje de piezas con defectos de moldeado	(Número de piezas con deformaciones / Total de piezas procesadas) × 100	Por turno
Pares inconformes	Porcentaje de pares que no cumplen especificaciones	(Número de pares rechazados / Total de pares producidos) × 100	Semanal

Personal	Información Documentada	Control
Jefe de producción Operador de montaje	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas Registro de datos (Ficha de control según la OP, Registro de parámetros, identificación de operario, hora y fecha de proceso)

Tabla 28. Caracterización del proceso de rayado y cardado

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO					Código:	LIWI-SGC-DR-CPRC-
						Fecha:	16-dic-2024
						Versión:	001
Nombre del proceso	Rayado y cardado	**Responsable del proceso**	Operario de rayado y cardado	**Revisado por**	Jefe del SGC		

Objetivo

Preparar la superficie de la planta del zapato, eliminando imperfecciones y creando una textura rugosa en áreas específicas del rayado, para optimizar la adherencia del adhesivo y asegurar una unión fuerte entre la planta y el resto del calzado.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Proceso de montaje	Orden de producción Plantas	1	Seleccionar plantas	Planta preparada para aplicar adhesivo	Proceso de pegado de planta
		2	Alisar la superficie		
		3	Remover residuos		
		4	Rayar la planta delimitando los bordes		
		6	Poner en máquina cardadora		

Recursos	Indicadores			
Maquinaria y equipos	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Máquina cardadora Plantas	Tasa de Rechazo	Porcentaje de plantas que no cumplen especificaciones	(Número de plantas rechazadas / Total de plantas procesadas) × 100	Semanal

Personal	Información Documentada	Control
Jefe de producción Operador de rayado y cardado	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas Registro de proceso (Ficha de control según la OP, Registro de parámetros, identificación de operario, hora y fecha de proceso, incidencias detectadas)

Tabla 29. Caracterización del proceso de pegado de planta

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO					Código:	LIWI-SGC-DR-CPPP-
						Fecha:	16-dic-2024
						Versión:	001
Nombre del proceso	Pegado de planta	**Responsable del proceso**	Operario de pegado de planta	**Revisado por**	Jefe del SGC		

Objetivo
Preparar y ensamblar los diversos componentes del zapato (suela, plantilla, casco, contrafuerte y corte) sobre la horma, asegurando la forma, durabilidad y comodidad del calzado final.

Proveedores	**Entradas**	**Actividades**		**Salida**	**Clientes**
Proceso de rayado y cardado	Orden de producción Zapato montado sin planta Planta preparada Adhesivo Martillo	1	Aplicar adhesivo	Zapato con planta pegada	Proceso de terminado y empaquetado
		2	Unión manual de ensamblado con planta		
		3	Unión con martillo		
		4	Colocar en máquina prensadora		
		5	Retirar de la máquina prensadora		
		6	Inspección		
		7	Poner en máquina de túnel de frío		

Recursos	**Indicadores**			
Maquinaria y equipos	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Máquina prensadora Martillo Adhesivo Máquinade túnel de frío	Tasa de No Conformidad	Porcentaje de pares que no cumplen especificaciones	(Número de pares rechazados / Total de pares producidos) × 100	Semanal

Personal	**Información Documentada**	**Control**
Jefe de producción Operador de pegamento	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas Registro de proceso (Ficha de control según la OP, Registro de parámetros, identificación de operario, hora y fecha de proceso, incidencias y correcciones)

Tabla 30. Caracterización del proceso de terminado y empaquetado

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO					Código:	LIWI-SGC-DR-CPTE-001
						Fecha:	16-dic-2024
						Versión:	001
Nombre del proceso	Terminado y empaquetado	**Responsable del proceso**	Operario de terminado y empaquetado	**Revisado por**	Jefe del SGC		

Objetivo

Finalizar la fabricación del zapato, realizando los últimos ajustes estéticos y funcionales, verificando su calidad, y preparándolo para su almacenamiento y distribución, asegurando que el producto final cumpla con los estándares requeridos antes de llegar al cliente.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Proceso de pegado de planta	Orden de producción Zapato montado (aún con horma) Pasadores Plantillas Cajas Materiales de limpieza y pintura	1	Recibir el zapato de la vanda transportadora del túnel de frío	Zapato terminado en su respectiva caja	Bodega de producto terminado
		2	Transportar el zapato al área de trabajo		
		3	Retirar hormas		
		4	Corregir imprefecciones		
		5	Colocar pasadores		
		6	Colocar etiquetas		
		7	Quemar hilos con cautín		
		8	Guardar pares de calzado en su respectiva caja		
		9	Trasladar a bodega de producto terminado		

Recursos	Indicadores			
Maquinaria y equipos	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Mesa de trabajo Pasadores Cajas Etiquetas Material de limpieza y pintura Cautín	Índice de Imperfecciones	Mide defectos superficiales corregidos	(Número de zapatos con imperfecciones / Total de zapatos procesados) × 100	Diaria

Personal	Información Documentada	Control
Jefe de producción Operador de pegamento	Orden de producción	Control diario visual del estado de los materiales, área de trabajo organizada, herramientas de medición calibradas Registro de etiquetado (Orden de producción, Información completa, talla correcta)

Tabla 31. Caracterización del proceso de planificación estratégica

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPPE-
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Planificación estratégica	**Responsable del proceso**	Gerente	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo

Definir y alinear los objetivos a corto, mediano y largo plazo de la empresa para:
•Industrializar el calzado ortopédico integrando moda y tecnología.
•Expandir la presencia geográfica de la empresa en el país.
•Actualizar y adaptar los productos ortopédicos a las tendencias actuales del mercado.
•Optimizar la estructura administrativa y la gestión de colecciones.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Encargados de departamentos de la empresa	Situación actual de la empresa Benchmarking Estudio de mercado Focus group	1	Reunión de planificación	Plan estratégico con objetivos definidos Cronograma de implementación y revisión Asignación de responsabilidades para la ejecución del plan	Encargados de departamentos de la empresa
		2	Planificación de objetivos		
		3	Revisión de información		
		4	Análisis del cumplimiento de los objetivos		
		5	Propuestas de mejora		
		6	Análisis del mercado		

Recursos	Indicadores			
Tecnológicos y materiales	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Herramientas de análisis de datos (software) Herramientas de visualización de datos (software) Computadoras Proyector Sala de reuniones	Cumplimiento de Objetivos Estratégicos	Mide el éxito en el logro de objetivos estratégicos definidos	(Número de objetivos alcanzados / Total de objetivos planificados) × 100	Trimestral
	Tasa de Implementación de Propuestas	Efectividad en la implementación de mejoras	(Número de mejoras implementadas / Total de mejoras propuestas) × 100	Trimestral

Personal	Información Documentada	Control
Gerente general Jefes de departamentos	Plan estratégico Cronograma de trabajo Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas) Estudios de mercado y análisis de la industria	Verificación de los datos de entrada Supervisión de la documentación de resultados Documentación de acuerdos Asignación de responsabilidades Verificación de presupuesto

Tabla 32. Caracterización del proceso de control de calidad

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPCC-
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Control de calidad	**Responsable del proceso**	Jefe de producción	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo
El aseguramiento de la calidad en la empresa para prevenir la aparición de no conformidades y el funcionamiento del SGC.

Proveedores	**Entradas**	**Actividades**		**Salida**	**Clientes**
Proveedores de materia prima	Especificaciones de productos Materia prima Requisitos del SGC Necesidades de documentación	1	Inspección de materia prima	Productos de calidad Ficha de desperfectos Documentos controlados Informes de auditoría	Clientes finales
		2	Inspección de defectos en cada subproceso		
		3	Planificación y ejecución de auditoría internas		
		4	Revisiones por la dirección		
		5	Establecimiento de objetivos de calidad		
		6	Revisión periódica de documentos existentes		
		7	Gestión de comunicaciones internas y externas		
		8	Evaluación de riesgos y oportunidades		

Recursos	**Indicadores**			
Tecnológicos y materiales	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Instrumentos de medición	Tasa de Defectos por Proceso	Mide el porcentaje de defectos encontrados en cada etapa (corte, rayado, aparado, etc.)	(Número de defectos encontrados en cada proceso / Total de unidades inspeccionadas) × 100	Diaria
	Cumplimiento del programa de auditorías	Mide el grado de ejecución de las auditorías planificadas	(Número de auditorías realizadas / Número de auditorías programadas) × 100	Anual
	Eficacia de las comunicaciones	Evalúa la efectividad del proceso de comunicación tanto interna como externa	(Número de personas que comprenden la información / Total de personas que recibieron la información) × 100	Semestral

Personal	**Información Documentada**	**Control**
Operarios Jefe de producción	Ficha de desperfectos Lista de proveedores aprobados	Hojas de control para cada inspección Mantener registros de no conformidades Documentar acciones correctivas

Tabla 33, Caracterización del proceso de talento humano

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPTH-001
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Talento humano	**Responsable del proceso**	Gerente	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo

Gestionar eficazmente el capital humano de la organización, definiendo perfiles de puestos, identificando necesidades de formación y el control del mismo.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Dirección de la empresa Jefes de departamentos	Perfiles de puestos de trabajo Necesidades de la organización	1	Diseño del puesto de trabajo	Perfiles de puestos definidos y actualizados Fichas de seguimiento de formación	Departamentos de la empresa
		2	Revisión de perfiles		
		3	Selección y evaluación del personal para el puesto de trabajo		
		4	Incorporación del personal		
		5	Rendimiento de evaluación		
		6	Seguimiento al personal		

Recursos	Indicadores			
Tecnológicos y materiales	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Base de datos de empleados Espacio físico para entrevistas Manuales y documentación	Efectividad de la inducción	Mide la eficacia del proceso de inducción del personal	(N° de empleados que aprueban evaluación post-inducción / Total de empleados inducidos) × 100	Mensual
	Cobertura de Capacitación	Mide el alcance de los programas de formación	(N° de empleados capacitados / Total de empleados) × 100	Trimestral
	Índice de desempeño laboral	Mide el nivel de desempeño general de los empleados	(Puntuación obtenida / Puntuación máxima posible) × 100	Semestral

Personal	Información Documentada	Control
Personal administrativo	Fichas de requerimientos Memorándums Fichas técnicas de seguimiento	Revisión periódica de descripciones de puestos Validación con jefes de departamento sobre los requerimientos de los puestos Verificación de competencias requeridas Control de pruebas y evaluaciones Registro de incidencias Control de asistencia

Tabla 34. Caracterización del proceso de ventas

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO			Código:	LIWI-SGC-DR-CPV-
				Fecha:	16-dic-2024
				Versión:	001
Nombre del proceso	Ventas	**Responsable del proceso**	Jefa de ventas	**Revisado por**	Jefe del SGC

Objetivo

Proporcionar soluciones de calzado ortopédico personalizadas o estándar que satisfagan las necesidades específicas de cada paciente, garantizando su comodidad y mejora en la salud de sus pies, mientras se genera rentabilidad para la empresa a través de un proceso de venta integral que abarca desde la evaluación inicial hasta el seguimiento postventa.

Proveedores	Entradas	Actividades	Salida	Clientes
Clientes Almacenes Departamento de Marketing	Historial médico del cliente Catálogo de productos y opciones de personalización Lista de precios actualizada Registro de venta en el sistema	1 Toma del pedido del cliente/punto de venta (Asesoramiento) 2 Especificación de requerimientos 3 Presentación del producto 4 Resolución de condiciones de pago 5 Concretar la venta 6 Ingreso de nota de pedido al sistema 7 Seguimiento postventa	Ficha del paciente completa Orden de pedido para calzado personalizado Documentación de entrega del producto Reportes de ventas	Departamento Financiero y Contable Departamento de Marketing Gerencia

Recursos

Tecnológicos y materiales
Sistema de gestión de ventas Sistema de historial médico Equipos de medición podológica Sistema de facturación Espacio físico adecuado para atención Muestrario de productos Catálogos físicos y digitales Instrumentos de medición

Indicadores

Nombre	Descripción	Fórmula	Frecuencia
Ventas Totales	Mide el valor total de los ingresos generados por las ventas de calzado ortopédico en un período determinado, incluyendo tanto productos personalizados como estándar	Σ (Precio de venta × Cantidad vendida) de todos los productos	Mensual
Crecimiento de Ventas	Indica el porcentaje de incremento o decremento en las ventas respecto al período anterior, permitiendo evaluar la evolución del negocio	((Ventas período actual - Ventas período anterior) / Ventas período anterior) × 100	Mensual y anual
Margen de Beneficio por Producto	Mide la rentabilidad de cada tipo de calzado ortopédico, diferenciando entre productos estándar y personalizados, ayudando a identificar los productos más rentables	((Precio de venta - Costo total) / Precio de venta) × 100	Mensual
Ventas por Almacén	Muestra la contribución de cada punto de venta al total de ventas de la empresa, permitiendo evaluar el rendimiento de cada localización	Σ (Ventas totales por almacén / Ventas totales de la empresa) × 100	Mensual

Personal	Información Documentada	Control
Jefa de ventas Asesores de venta de cada almacén especializados en calzado ortopédico	Notas de pedidos Fichas clínicas Ordenes de producción Ingreso y egreso de pedidos Reportes de productos más vendidos Reportes de ventas a proveedores	Verificación de historial médico Control de datos del cliente Check-list de especificaciones Documentación de necesidades especiales Validación de formas de pago Control de satisfacción

Tabla 35. Caracterización del proceso de marketing

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPM-
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Marketing	**Responsable del proceso**	Asistente de Marketing	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo

Aumentar la visibilidad y atraer clientes potenciales a través de estrategias de promoción multicanal, incluyendo publicidad digital, campañas en redes sociales, diseño de escaparates atractivos y publicidad de impacto en los puntos de venta físicos.

Proveedores	Entradas	Actividades	Salida	Clientes
Departamento de ventas Servicio al cliente	Datos de estudio de mercado Calendario anual con fechas festivas y eventos importantes Lista de productos disponibles para promociones Presupuesto de marketing asignado	1 Planificación del calendario de marketing anual 2 Diseño de las promociones 3 Diseño de los escaparates 4 Investigación de mercado 5 Análisis de la competencia 6 Monitoreo del mercado 7 Estrategia de precios 8 Análisis de resultados 9 Evaluación de resultados	Plan de marketing Plan de publicidad y promociones Campañas publicitarias Contenido para redes sociales y Meta Ads	Departamento de Ventas Almacenes Clientes Gerencia

Recursos	Indicadores			
Tecnológicos y materiales	**Nombre**	**Descripción**	**Fórmula**	**Frecuencia**
Plataformas de publicidad digital Software de diseño Equipos informáticos Impresora, escáner y material de oficina	Generador de Leads	Mide la eficacia de las estrategias de promoción y contenido en la captación de nuevos prospectos	(Leads generados / Visitas al sitio web) x 100	Mensual
	Tasa de Conversión de Leads a Clientes	Evalúa la efectividad del proceso de calificación y conversión de leads en clientes	(Clientes nuevos / Leads generados) x 100	Mensual

Personal	Información Documentada	Control
Jefa de ventas Asistente de Marketing	Plan de actividades de promociones Estudio de mercado Informes de rendimiento de campañas	Revisión del plan estratégico anual Establecimiento de objetivos por campaña Benchmarking de estrategias y resultados Análisis de precios y márgenes Reuniones de revisión y seguimiento

Tabla 36. Caracterización del procesos de compras

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPC-
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Compras	**Responsable del proceso**	Jefe de Compras	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo

Gestionar eficientemente la adquisición de materiales y materia prima, asegurando la entrega eficiente, en cantidades precisas, con la calidad requerida y al mejor costo posible.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Proveedores de materia prima Departamento de ventas Departamento de producción	Notas de pedido Control de inventario Presupuesto designado	1	Listado de materiales necesarios	Órdenes de compra Informes de seguimiento a proveedores	Bodega de materia prima Departamento de producción
		2	Cotizaciones con los proveedores		
		3	Seleccionar los proveedores		
		4	Negociación de términos		
		5	Emisión de la orden de compra		
		6	Verificación de la entrega		
		7	Alamcenamiento de materia prima		

Recursos

Tecnológicos y materiales
Sistema de gestión de compras e inventarios Equipos informáticos (computadoras, impresoras, etc.) Herramientas de oficina (teléfonos, papelería, etc.) Infraestructura de almacenamiento y recepción Contratos y acuerdos con proveedores Catálogo de materiales y especificaciones Registros históricos de compras y cotizaciones Informes de seguimiento y evaluación

Indicadores

Nombre	Descripción	Fórmula	Frecuencia
Índice de Cumplimiento de Entregas	Mide el porcentaje de órdenes de compra que son entregadas por los proveedores dentro de los plazos establecidos.	(Órdenes de compra entregadas a tiempo / Total de órdenes de compra) x 100	Mensual
Ahorro en Costos de Compra	Mide el porcentaje de ahorro logrado en las compras con respecto a períodos anteriores.	(Costo anterior - Costo actual) / Costo anterior x 100	Trimestral

Personal	Información Documentada	Control
Jefe de Producción Jefe de Compras Jefe de Ventas Operario de Bodega	Lista de proveedores aprobados Lista de Materiales Notas de pedido	Revisión de solicitudes de producción Actualización de registros de inventario Comparación de precios y condiciones Verificación de disponibilidad de fondos Inspección de calidad y conformidad Registro de recepción en el sistema Actualización de inventarios Monitoreo de plazos de entrega

Tabla 37. Caracterización del proceso de gestión financiera

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPGFC-
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Gestión financiera	**Responsable del proceso**	Jefe financiero	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo

Asegurar la exactitud y confiabilidad en el registro y control de las operaciones financieras y presupuestales, cumpliendo con normativas aplicables.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Encargados de departamentos de la empresa Departamentos de ventas Gerente Entidades reguladoras	Presupuestos aprobados Políticas financieras Calendario financiero Registros contables	1	Registro de documentos contables y financieros	Catálogo de cuentas Estados financieros Rol de pagos Documentos financieros	Gerencia Entidades tributarias
		2	Elaboración de información financiera		
		3	Planificación financiera		
		4	Presentación de resultados financieros		
		5	Registro de documentos contables y financieros		
		6	Revisión de facturas		

Recursos

Tecnológicos y materiales
Software de contabilidad y finanzas Módulos para el registro de documentos contables y financieros Herramientas de análisis y visualización de datos financieros Servidores, bases de datos y respaldos de información Equipos de cómputo, impresoras, escáneres Manuales de políticas y procedimientos financieros Registros contables (libros mayores, diarios, comprobantes) Reportes financieros periódicos (estados financieros, flujos de efectivo, etc.)

Indicadores

Nombre	Descripción	Fórmula	Frecuencia
Margen de Contribución	Calcula el porcentaje de ingresos que queda después de cubrir los costos variables, reflejando la rentabilidad bruta.	(Ingresos - Costos Variables) / Ingresos x 100	Mensual
Capital de Trabajo	Indica el monto de recursos que la empresa tiene disponibles para operar después de pagar sus deudas de corto plazo.	Activos Corrientes - Pasivos Corrientes	Mensual
Razón Corriente	Mide la capacidad de la empresa para cubrir sus obligaciones de corto plazo con sus activos de corto plazo.	Activos Corrientes / Pasivos Corrientes	Trimestral

Personal	Información Documentada	Control
Jefe de Ventas Jefe Financiero Gerente	Estados financieros Registros de fondos y contables Facturas Normas contables Ley de régimen tributario interno	Revisión periódica de los registros contables y financieros para asegurar su exactitud y confiabilidad. Conciliación de cuentas bancarias, cuentas por cobrar y cuentas por pagar. Establecer niveles de autorización y aprobación para transacciones financieras relevantes. Capacitar al personal en temas financieros, contables y de cumplimiento normativo.

Tabla 38. Caracterización del proceso de Call Center

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO				Código:	LIWI-SGC-DR-CPCLLC-
					Fecha:	16-dic-2024
					Versión:	001
Nombre del proceso	Call center	**Responsable del proceso**	Asistente de Call center	**Revisado por**	Jefe del SGC	

Objetivo

Asegurar el seguimiento de los pacientes para garantizar su satisfacción con el calzado ortopédico ofrecido.

Proveedores	Entradas	Actividades		Salida	Clientes
Clientes Encargados de puntos de venta	Datos de los clientes Historial de compras Quejas o sugerencias Planificación de seguimiento	1	Rastreo de la experiencia del cliente con su producto	Informe de satisfacción del cliente Registros de seguimiento Solicitudes de ajustes o modificaciones Recomendaciones para mejora del producto Oportunidades de venta identificadas	Control de calidad Departamento de Marketing Departamento de Producción Gerencia
		2	Recopilación de feedback de los clientes		
		3	Atención a las inquietudes de los clientes		
		4	Análisis de las necesidades de mejora		
		5	Elaboración de reportes de satisfacción del cliente		
		6	Actualización de los registros de clientes		

Recursos

Tecnológicos y materiales
Sistema de gestión de contactos Equipos de cómputo, headsets, y demás herramientas de trabajo para los agentes. Material de consulta y apoyo (manuales, guías, scripts) para los agentes.

Indicadores

Nombre	Descripción	Fórmula	Frecuencia
Índice de satisfacción del cliente	Mide el nivel de satisfacción de los clientes con el producto y servicio ofrecido.	(Número de clientes satisfechos / Total de clientes encuestados) x 100	Mensual
Tasa de contactos exitosos	Mide la efectividad de los agentes de atención al cliente para resolver satisfactoriamente las consultas y requerimientos de los clientes.	(Número de contactos que resuelven la necesidad del cliente / Total de contactos realizados) x 100	Semanal

Personal	Información Documentada	Control
Clientes Gerente Encargados de almacenes Jefe de producción Asistente de Marketing Asistente de Call Center	Registro de llamadas Historial de los requisitos de los clientes Documentación generada por Hospot	Retroalimentación directa de los clientes a través de encuestas o entrevistas. Programas de capacitación continua en habilidades técnicas y de servicio al cliente. Registro de retroalimentación o comentarios de los clientes. Documentación de las quejas para su posterior retroalimentación.

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

La Alta Dirección de la empresa de calzado Liwi Medical para demostrar su liderazgo con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) asume la responsabilidad del compromiso del personal, el fomento de una cultura de calidad, el aseguramiento de los recursos necesarios, la comunicación efectiva a todos los niveles y la realización de un seguimiento constante del desempeño y la eficacia del sistema.

Por lo que asume la responsabilidad y la obligación de comunicar a las partes interesadas de la organización, promover el enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos, garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios, comunicar la importancia de una gestión de calidad eficaz, verificar que el sistema logre los resultados previstos, comprometer y apoyar activamente a las personas para contribuir a la eficacia del SGC, y promover continuamente la mejora en todos los niveles de la organización.

La Alta Dirección, además, demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurando que se determinan, comprenden y cumplen los requisitos específicos de cada paciente para su calzado, necesidades individuales de movilidad y comodidad, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables al sector del calzado ortopédico.

5.2. Política

La empresa Liwi Medical dedicada a la fabricación de calzado ortopédico se compromete al cumplimiento de los requisitos aplicables para lograr una alta satisfacción de nuestros clientes y a la mejora continua del sistema de gestión de calidad, para ello:

- Utilizar materiales de calidad y tecnologías innovadoras que garanticen el confort y la durabilidad de nuestros productos.
- Garantizar la entrega oportuna y conforme de cada producto.
- Asegurar la atención personalizada y el seguimiento continuo de la satisfacción de nuestros pacientes.
- Mejorar la eficacia en la producción

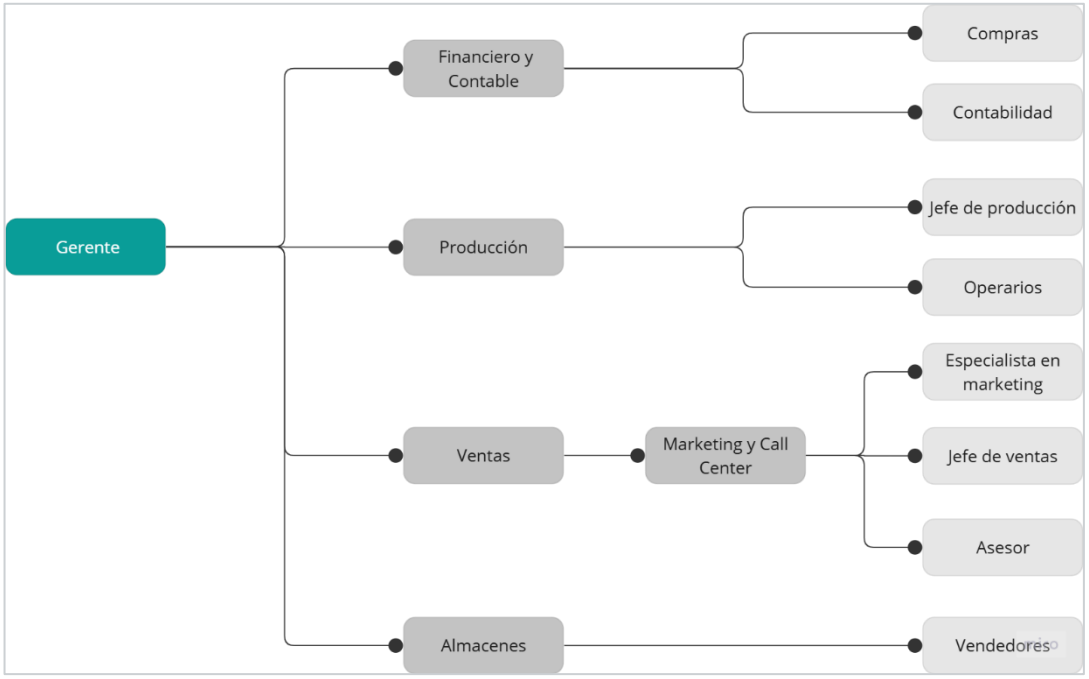
La política de calidad de la empresa de calzado Liwi Medical se mantiene disponible y accesible a través de la página web oficial de la organización, donde cualquier parte interesada puede consultarla. Adicionalmente, se comunica durante las reuniones rutinarias con el personal, donde se discute su aplicación práctica y se resuelven dudas sobre su implementación.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La empresa Liwi Medical establece claramente los roles y responsabilidades de todo el personal, los cuales se encuentran representados en el organigrama de la organización. Todo el personal de Liwi Medical, independientemente de su nivel jerárquico, tiene asignadas responsabilidades específicas dentro del Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se encuentran definidas en los perfiles de cargo, garantizando así el correcto funcionamiento y mejora continua del sistema.

Tabla 39. Organigrama estructural

LIWI	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-DR-OE-001
	ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL	**Fecha** 16-dic-2024
		Versión 001



6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

En la empresa de calzado Liwi Medical se ha establecido el "Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades" (LIWI-SGC-P-GRO-001) considerando tanto el contexto organizacional como los requisitos de las partes interesadas, asegurando que el SGC logre los resultados previstos aumentando los efectos deseables mientras se previene o reducen los efectos no deseados.

Se desarrolla la Matriz de riesgos y oportunidades (LIWI-SGC-MZ-RO-001) en función del procedimiento.

Tabla 40. Matriz de riesgos y oportunidades

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-MZ-RO-001	
	MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Fecha	16-dic-2024
		Versión	001

Proceso	Fuente	Riesgo / Beneficio	Causa / Condición	Calificación		Evaluación de riesgo	Controles / Acciones	Responsable	Tiempo	Recursos
				Probabilidad	Gravedad/ Impacto					
Control de calidad	Contexto	Pérdida de calidad en productos	Ausencia de manual de procedimientos y manual de calidad desactualizado	Alta	Media	Crítico	Establecer plan de acción inmediato para actualizar manual de calidad y procedimientos Establecer revisiones periódicas documentadas	Responsable de proceso		
Gestión financiera y contable	Contexto	Incremento en costos operativos	Costos de materiales especializados en aumento y costos significativos de capacitación	Media	Alta	Importante	Desarrollar plan de optimización de recursos Búsqueda de proveedores alternativos	Responsable de proceso		
Marketing	Contexto	Diferenciación del producto	Producto único en el mercado sin competencia directa	Alta	Alta	Crítico	Registrar la oportunidad actual de diferenciación	Responsable de proceso		
Call Center	Partes interesadas (Clientes)	Fidelización de clientes	Sistema de seguimiento postventa y documentación detallada por cliente	Alta	Alta	Crítico	Establecer monitorización en tiempo real de satisfacción del cliente	Responsable de proceso		
Producción	Procesos Operativos (Corte)	Defectos en el corte del material	Falta de precisión en proceso de corte o materiales defectuosos	Media	Media	Moderado	Evaluar económicamente nuevas herramientas	Responsable de proceso		

Producción	Procesos Operativos (Pegado de planta)	Fallas en el pegado	Problemas en el proceso de pegado de planta que afectan durabilidad	Media	Media	Moderado	Evaluar nuevos materiales/métodos	Responsable de proceso		
Ventas	Procesos de Apoyo	Pérdida de ventas	Falta de seguimiento a clientes potenciales	Media	Baja	Tolerable	Realizar comprobaciones periódicas de seguimiento Mantener registro de clientes potenciales Estudiar posibles mejoras en proceso de ventas	Responsable de proceso		
Control de calidad	Procesos Estratégicos	Mejora en control de calidad	Implementación de sistema de control de calidad en cada etapa	Alta	Alta	Crítico	Registrar la oportunidad actual de diferenciación	Responsable de proceso		
Compras	Procesos de Apoyo	Gestión eficiente de inventarios	Mejora en el proceso de compras y control de stock	Media	Media	Moderado	Establecer métricas de control	Responsable de proceso		

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La empresa Liwi Medical determina sus objetivos de calidad a partir de su política de calidad, enfocándose principalmente en lograr la conformidad de los productos y servicios brindados, además de aumentar la satisfacción de sus clientes.

Tabla 41. Objetivos de calidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		LIWI-SGC-DR-OC-001
	OBJETIVOS DE CALIDAD	Fecha	16-dic-2024
		Versión	001

Objetivo				
Mantener un 90% de satisfacción de los clientes con la calidad de los materiales y tecnologías utilizadas.				
Estrategia para cumplir el objetivo	**Recursos**	**Responsable**	**Meta**	**Indicador**
Evaluar constantemente nuevos materiales y tecnologías en el mercado Realizar pruebas de calidad y desempeño de los productos	Presupuesto para pruebas y evaluaciones Equipo de pruebas de calidad	Jefe de compras	8 meses	Índice de Satisfacción del Cliente con Materiales y Tecnologías = (Número de clientes satisfechos / Total de clientes encuestados) x 100

Objetivo				
Lograr un 95% de entregas a tiempo y sin defectos.				
Estrategia para cumplir el objetivo	**Recursos**	**Responsable**	**Meta**	**Indicador**
Optimizar los procesos de planificación y programación de la producción Sistema en tiempo real de los pedidos	Software de gestión de logística y de producción.	Jefe de producción	3 meses	Índice de Entregas Oportunas y Conformes = (Número de entregas a tiempo y sin defectos / Total de entregas) x 100

Objetivo				
Mantener un 85% de satisfacción de los clientes con la atención y seguimiento recibidos.				
Estrategia para cumplir el objetivo	**Recursos**	**Responsable**	**Meta**	**Indicador**
Encuestas de satisfacción al cliente Sistema de seguimiento y retroalimentación	Plataforma de encuestas Sistema de gestión de la relación con el cliente	Asistente de Call Center	4 meses	Índice de Satisfacción del Cliente con Atención y Seguimiento = (Número de clientes satisfechos / Total de clientes encuestados) x 100

Objetivo				
Incrementar la productividad en un 15%				
Estrategia para cumplir el objetivo	**Recursos**	**Responsable**	**Meta**	**Indicador**

Optimizar los procesos de producción Implementar mejoras tecnológicas en la maquinaria y equipos	Presupuesto para mejoras de procesos y tecnología	Jefe de producción	6 meses	Índice de Eficacia en la Producción = (Producción real / Producción esperada) x 100

6.3 Planificación de los cambios

La empresa Liwi Medical, aborda la planificación de cualquier cambio requerido en el SGC de manera cuidadosa y sistemática. La empresa sigue el procedimiento documentado en su sistema, descrito en el "Procedimiento de gestión de cambios" (LIWI-SGC-P-GC-001), el cual establece los pasos a seguir para implementar un cambio de forma ordenada y clara.

7. Apoyo

7.1 Recursos

Personas

La empresa Liwi Medical determina y proporciona las personas necesarias para el desarrollo eficaz del sistema de gestión de calidad y para la operación y control de sus procesos. La empresa con apoyo de Talento Humano se asegura de que el personal sea competente, basándose en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas estableciendo los requisitos necesarios en el "Procedimiento de Selección de personal" (LIWI-SGC-P-SP-001).

La empresa realiza evaluaciones periódicas del desempeño del personal para identificar áreas de mejora y garantizar que los recursos humanos sean utilizados de manera eficiente y eficaz. De esta manera, Liwi Medical garantiza que su personal cuente con los conocimientos y habilidades requeridos para contribuir al logro de los objetivos de calidad establecidos.

Infraestructura

Liwi Medical determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria, Esta infraestructura incluye los equipos, maquinaria, herramientas, instalaciones físicas y sistemas informáticos requeridos para llevar a cabo los procesos. La Alta Dirección con apoyo del departamento Financiero ha realizado un análisis de las necesidades de

infraestructura, y se han establecido procedimientos para su mantenimiento y actualización, asegurando así que se encuentren en óptimas condiciones para cumplir con los requisitos del sistema.

Ambiente para la operación de procesos

La organización ha establecido y mantiene un ambiente de trabajo que favorece el desarrollo correcto de la operación de sus procesos y garantiza la conformidad de los productos y servicios. Este ambiente cuenta con condiciones físicas óptimas tomando en cuenta los factores como temperatura, iluminación y ruido; además, se promueve un entorno laboral positivo y seguro.

Recursos de seguimiento y medición

Liwi Medical determina, proporciona y mantiene los equipos necesarios para cuando se realice la medición y verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos. Esto incluye calibrar, mantener y controlar el equipo de medición para garantizar su idoneidad continua para su propósito. Se seguirán directrices como:

Instrumentos:

- Pie de rey
- Podoscopio
- Calibrador de espesor
- Flexómetro

Seguimiento:

- Antes de usar el equipo se deberá verificar el estado y funcionamiento correcto del mismo.
- Durante el uso del equipo se deberá registrar cualquier observación que sea relevante.
- Después del uso del equipo se deberá limpiar y almacenar adecuadamente.

Calibración:

- Se debe calibrar el equipo a las medidas especificadas por un laboratorio acreditado.

- Mantener registros de la calibración para garantizar la trazabilidad como se especifica en el “Tabla 60. Registro de mantenimiento de equipos” (LIWI-SGC-R-ME-001).

Control

- Se deberán registrar el estado operativo o inactivo actual de los equipos para tener un seguimiento de la ubicación del equipo.

Registro

- Mantener un historial de calibraciones, mantenimiento y cualquier acción correctiva como se especifica en el “Tabla 60. Registro de mantenimiento de equipos” (LIWI-SGC-R-ME-001).
- Actualizar la matriz del equipo trimestralmente para reflejar el estado de calibración más reciente.

7.2 Competencia

La empresa Liwi Medical se asegura que cada colaborador posea las capacidades necesarias para el desempeño de sus responsabilidades dentro de su puesto de trabajo, garantizando que su personal sea competente por medio de:

- Selección adecuada del personal en función de los requerimientos del puesto de trabajo y su formación y experiencia previa.
- Acciones formativas como capacitaciones evaluando posteriormente la eficacia de las mismas.

Junto con el apoyo de talento humano se realiza el “Procedimiento de Selección de personal” (LIWI-SGC-P-SP-001), el cual identifica las competencias técnicas requeridas en los perfiles de cada puesto y así contar con el personal adecuado. Las acciones formativas deberán ser documentadas en una matriz de competencias e informes, registros fotográficos y de asistencia, evidenciando de la competencia del personal en cada área de la organización.

7.3 Toma de conciencia

La empresa Liwi Medical se compromete a garantizar que todo el personal comprendido desde la alta dirección hasta los operadores adquiera un conocimiento claro de la política, los objetivos de calidad y de que cada parte comprenda cómo su trabajo contribuye a la eficacia del sistema.

Además, la empresa se compromete a asegurar de que todos los miembros de la organización sean conscientes de las implicaciones negativas que puedan surgir del incumplimiento de los requisitos del SGC.

7.4 Comunicación

La empresa Liwi Medical establece un sistema de comunicación que asegure el flujo de información a nivel interno y externo, el cual se evidencia en el "Procedimiento de comunicaciones internas y externas" (LIWI-SGC-P-CIE-001) en el que se define los canales, frecuencia, responsables y destinatarios de las comunicaciones, garantizando que la información llegue de manera oportuna a todas las partes.

7.5 Información documentada

La empresa Liwi Medical establece un riguroso sistema para la creación, actualización y control de la información documentada del sistema de gestión de calidad, el cual se evidencia en el "Procedimiento de elaboración y control de documentos" (LIWI-SGC-P-ECD-001) en donde se define el formato estandarizado para todos los documentos e incluso que cada documento tenga una identificación y descripción apropiada.

La empresa Liwi Medical asegura el control de la información documentada por medio de la "Lista maestra de documentos" (LIWI-SGC-R-LMD-001) mediante el cual se establece nombre, versión, responsable y fecha de actualización. Además, el control documental evita el uso de documentos obsoletos y asegura que todo el personal trabaje con la información más reciente y aprobada

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

La empresa Liwi Medical planifica y controla sus operaciones determinando los requisitos específicos para sus productos y servicios, y estableciendo criterios claros tanto para sus procesos como para la aceptación del producto final, esta información es respaldada y documentada a través de la "Orden de producción" (LIWI-SGC-F-OP-001) en el que se detalla las especificaciones, cantidades, recursos y tiempos requeridos para cada producto personalizado o lote de fabricación.

La empresa identifica y asigna los recursos necesarios para garantizar la conformidad con los requisitos establecidos, además, se mantiene y conserva información documentada para la correcta ejecución de los procesos. El "Procedimiento de producción" (LIWI-SGC-P-P-001) establece de manera sistemática y documentada los pasos a seguir en el proceso productivo.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

La empresa Liwi Medical establece canales de comunicación con sus clientes para proporcionar información sobre su línea de productos por medio de su página web. Se gestiona las consultas y pedidos de los clientes prestando atención a los cambios requeridos en las especificaciones ortopédicas personalizadas y las modificaciones en los diseños. Además, la empresa cuenta con un sistema de retroalimentación que se evidencia en el "Tabla 65. Encuesta de satisfacción" (LIWI-SGC-P-ES-001) y el "Procedimiento de manejo de quejas (LIWI-SGC-P-MQ-001), fundamental para entender las necesidades específicas de cada paciente.

La empresa Liwi Medical define los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la fabricación y comercialización de calzado ortopédico, como son las normas técnicas considerando las necesidades específicas de los clientes, como la comodidad, la funcionalidad y la durabilidad del calzado.

Además, la empresa realiza una revisión de requisitos específicos de los clientes, del uso previsto, propios de la organización y aquellos aplicables a calzado ortopédico antes de comprometerse a suministrar el calzado a los clientes. La empresa documenta esta información y confirma los requisitos con el cliente, y en el caso de cualquier

cambio en los requisitos se registra en la “Orden de producción” (LIWI-SGC-F-OP-001) sin dejar de seguir las pautas presentadas en el “Procedimiento de producción” (LIWI-SGC-P-P-001).

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios

La empresa Liwi Medical establece un proceso de planificación de diseño y desarrollo de calzado ortopédico cuyas actividades constan en el “Procedimiento de diseño y desarrollo” (LIWI-SGC-P-DD-001), además la empresa determina los requisitos esenciales para las entradas de cada tipo de calzado ortopédico a desarrollar, se aprovecha la información y experiencia de diseños previos exitosos en casos similares.

El departamento de Producción junto con el apoyo de Ventas realiza revisiones para evaluar la capacidad del diseño para cumplir con los requisitos médicos y funcionales establecidos, mientras que las actividades de verificación aseguran que las salidas del diseño correspondan con las especificaciones iniciales del paciente y profesional de la salud. Además, cualquier cambio realizado durante, después y resultados con el cliente se realiza la documentación pertinente indicada en el “Procedimiento de diseño y desarrollo” (LIWI-SGC-P-DD-001).

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La empresa Liwi Medical con el apoyo del departamento financiero realiza su proceso de compra de materia prima como el cuero e insumos necesarios, asegurando que estos cumplan con los requisitos de calidad necesarios para la fabricación de calzado ortopédico.

La empresa con el fin de llevar un control dentro de sus proveedores para cada componente suministrado se realizan verificaciones documentadas establecidas en el “Tabla 73. Formato de evaluación de proveedores” (LIWI-SGC-F-EVP-001), que se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en el “Procedimiento de evaluación, selección y seguimiento del desempeño de los proveedores” (LIWI-SGC-P-ESSDP-001). Además, la empresa necesariamente mantiene una comunicación clara y detallada con sus proveedores externos, asegurándose de que los requisitos sean adecuados y estén completamente definidos antes de comunicarlos.

8.5 Producción y provisión del servicio

La empresa Liwi Medical establece los recursos necesarios para controlar los procesos y mantener la información documentada cuyas características se establecen en el "Procedimiento de producción" (LIWI-SGC-P-P-001) que es el que asegura que los productos sean conformes de acuerdo a los requisitos.

Liwi medical mantiene la identificación y trazabilidad para cada par de calzado ortopédico producido, utilizando códigos únicos que acompañan al producto durante todo el proceso de fabricación. Si el zapato es personalizado se identifica mediante un número de serie único que se vincula con las especificaciones del paciente, en el caso de que sea por lote los zapatos comparten el código del lote y adicional a eso el código del zapato. En la "Orden de producción" (LIWI-SGC-F-OP-001) y en la "Hoja de registro de no conformidad" (LIWI-SGC-R-RNC-001) en caso de haberla, permiten monitorear el estado del producto y registrar en cada etapa del proceso productivo.

En la empresa Liwi Medical, la gestión de la propiedad del cliente se centra principalmente en el manejo cuidadoso y confidencial de la información médica y personal de cada paciente. Esta información se utiliza exclusivamente para los fines de fabricación y seguimiento del calzado ortopédico.

La empresa realiza la preservación para sus productos durante todo el proceso de producción y entrega. Tanto el calzado terminado como la materia prima se almacena en condiciones controladas de temperatura y humedad para mantener la integridad de los materiales.

La empresa Liwi Medical mantiene un compromiso con el seguimiento posterior a la entrega del calzado, la empresa mantiene un sistema de retroalimentación mediante encuestas de satisfacción y seguimiento post-entrega como se determina en el "Tabla 65. Encuesta de satisfacción" (LIWI-SGC-DR-ES-001), permitiendo identificar oportunidades de mejora y atender rápidamente cualquier inquietud del cliente.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La empresa Liwi Medical cuenta con el proceso de producción para la liberación del calzado, antes de la entrega al paciente cada par de zapatos debe pasar por la inspección

final de calidad para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos técnicos y médicos.

Para la liberación del producto se toma en cuenta el la "Orden de producción" (LIWI-SGC-F-OP-001) y en caso de haber tenido alguna no conformidad la "Hoja de registro de no conformidad" (LIWI-SGC-R-RNC-001) y el "Registro de acciones correctivas de no conformidad" (LIWI-SGC-R-RACNC-001) siguiendo las pautas del "Procedimiento de producto no conforme" (LIWI-SGC-P-PNC-001); pues en base a esta documentación se registra cualquier imprevisto y ya sea con las debidas correcciones o que el producto no haya tenido ningún imprevisto se libera a su destino.

8.7 Control de salidas no conformes

En la empresa Liwi Medical el control de salidas no conformes lo lleva a cabo el proceso de producción, en el cual se establecido un sistema de identificación, control y tratamiento de salidas que no cumplan con las especificaciones requeridas que se evidencia en el "Procedimiento de producto no conforme" (LIWI-SGC-P-PNC-001).

Las no conformidades se detectan en la materia prima, las salidas a lo largo del tratamiento de la materia prima y en el producto final, y dependiendo la no conformidad de la salida, estas salidas no conformes se identifican, se separan para llevarlos al área respectiva dentro del proceso y realizar las acciones correctivas o en casos donde la no conformidad sea crítica, se gestiona su devolución o suspensión de entrega, siempre informando al cliente sobre la situación.

Adicionalmente, la empresa mantiene un sistema de documentación donde se registra la naturaleza de la no conformidad, acciones correctivas, la autoridad responsable de tomar las decisiones sobre el tratamiento de la no conformidad que se encuentra en el "Tabla 75. Hoja de registro de no conformidad" (LIWI-SGC-R-RNC-001).

9. Evaluación de desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

En la empresa Liwi Medical se realiza la medición y seguimiento de los procesos a través de indicadores definidos dentro de la Tabla 27. Estos indicadores son fundamentales para demostrar la capacidad de los procesos en alcanzar los resultados planificados.

Los resultados de las mediciones son analizados con el Gerente General junto con el Jefe de Producción y los encargados de los procesos de apoyo de la empresa donde se evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión, manteniendo registros detallados de todos los datos recopilados, análisis realizados y acciones de mejora implementadas como evidencia documentada del compromiso de la empresa con la calidad y la mejora continua.

Además, dentro de la empresa se realiza el seguimiento de la satisfacción del cliente con encuestas de satisfacción del cliente que se establece en el "Tabla 65. Encuesta de satisfacción" (LIWI-SGC-DR-ES-001) cuyos resultados se analizan mensualmente en las reuniones, donde se evalúan las percepciones y comentarios de los clientes, se identifican áreas de mejora y se implementan acciones correctivas cuando es necesario.

Tabla 42. Indicadores del SGC

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-DR-ISGC-001	
	Indicadores del SGC – Liwi Medical	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

Proceso	Indicador	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta
Producción	Calidad del producto	$\frac{Productos\ conformes}{Cantidad\ total\ producida} * 100$	Diaria	Jefe de producción	100%
	Índice de reprocesos	$\frac{Número\ de\ pares\ reprocesados}{Total\ de\ pares\ producidos} * 100$	Semanal	Jefe de producción	≤ 5%
Call center	Índice de clientes satisfechos	$\frac{Clientes\ satisfechos}{Total\ de\ clientes\ encuestados} * 100$	Mensual	Asistente de call center	≥ 90%
	Tasa de devoluciones	$\frac{Número\ de\ devoluciones}{Total\ de\ ventas} * 100$	Mensual	Jefe de ventas	≤ 2%
Planificación estratégica	Cumplimiento de los objetivos de calidad	$\frac{Objetivos\ cumplidos}{Total\ de\ objetivos\ planificados} * 100$	Trimestral	Gerente	≥ 90%
	Gestión de riesgos	$\frac{Riesgos\ mitigados}{Riesgos\ identificados} * 100$	Trimestral	Gerente	≥ 85%
	Aprovechamiento de oportunidades	$\frac{Oportunidades\ aprovechadas}{Oportunidades\ identificadas} * 100$	Trimestral	Gerente	≥ 70%
Proveedores	Calidad de entregas	$\frac{Entregas\ conformes}{Total\ de\ entregas} * 100$	Mensual	Jefe de compras	≥ 95%
	Cumplimiento de tiempos de entrega	$\frac{Entregas\ a\ tiempo}{Total\ de\ entregas} * 100$	Mensual	Jefe de compras	≥ 90%
SGC	Índice de no conformidades	$\frac{No\ conformidades\ resueltas}{Total\ de\ no\ conformidades} * 100$	Mensual	Jefe de producción	≥ 90%

9.2 Auditoría interna

Es necesario para la empresa Liwi Medical establecer un programa de auditorías internas para evaluar el cumplimiento y eficacia del sistema de gestión de calidad, tanto con nuestros requisitos internos como con los establecidos por la norma. La empresa debe formar y capacitar un equipo de auditores asegurando que sean competentes e imparciales y que no auditen su propio trabajo.

Además, las auditorías deben ser programadas en base a la planificación anual de la empresa en la cual deben incluir al menos una auditoría en el año. Los resultados deben ser comunicados inmediatamente a la alta dirección para la toma de decisiones, para implementar sin demora las acciones correctivas necesarias cuando se detectan desviaciones y así mejorar el sistema, dicha información se establece en el "Procedimiento de auditorías internas" (LIWI-SGC-P-AI-001).

9.3 Revisión por la dirección

La revisión por parte de la alta dirección en la empresa Liwi Medical, es importante para determinar si el sistema sigue siendo adecuado, suficiente y eficaz para lograr los resultados previstos, a través de evaluaciones periódicas, se asegura que las estrategias y operaciones estén alineadas con los objetivos de calidad y satisfagan las necesidades de los clientes.

Durante estas revisiones, se debe verificar que se cumplen los requisitos de la Norma ISO 9001, las actividades planificadas se realicen, el nivel de cumplimiento de los indicadores, además en el "Procedimiento de Revisión por la Dirección" (LIWI-SGC-P-RD-001) se establecen las entradas y las salidas de la revisión y se considera que se debe conservar la información documentada para evidenciar los resultados de la revisión por la dirección.

10. Mejora

10.1 Generalidades

En la empresa Liwi Medical se compromete con la mejora continua, identificando y seleccionando constantemente oportunidades para perfeccionar los productos y servicios. Se buscan acciones destinadas a mejorar el confort y funcionalidad del

calzado ortopédico, anticipándose a las necesidades futuras de nuestros pacientes mediante la incorporación de nuevas tecnologías en la toma de medidas podológicas y el uso de materiales innovadores.

10.2 No conformidad y acción correctiva

La empresa Liwi Medical busca la mejora continua de su desempeño a través de estrategias como acciones correctivas cuando se detectan no conformidades. Cuando se detecta una no conformidad, ya sea por quejas de clientes o hallazgos internos, se establecen las matrices o planes de acciones correctivas correspondientes a la documentación de cada procedimiento en las cuales se establecen las directrices para abordar las no conformidades y la toma de acciones correctivas según sea el caso.

Toda esta información, incluyendo la naturaleza de las no conformidades, las acciones tomadas y sus resultados, se documenta manteniendo registros completos que permiten demostrar la efectividad de las acciones correctivas y el compromiso con la mejora continua del calzado ortopédico.

10.3 Mejora continua

La empresa Liwi Medical se compromete con la mejora continua del sistema de gestión de calidad, evaluando constantemente su conveniencia, adecuación y eficacia a través de diversos mecanismos.

Esta mejora se da por medio de los indicadores de desempeño, auditorías internas, evaluaciones de satisfacción del cliente y revisiones por la dirección para identificar oportunidades de mejora en nuestros procesos, además, asegurarán la evolución constante del sistema de gestión y la satisfacción continua de las necesidades de los clientes.

3.3.1 Procedimientos del Manual de Calidad

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EMPRESA LIWI MEDICAL

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS

Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades 122

Procedimiento de gestión de cambios 131

Procedimiento de selección del personal 138

Procedimiento de comunicaciones internas y externas 146

Procedimiento de elaboración y control de documentos 151

Procedimiento de producción 164

Procedimiento de manejo de quejas 174

Procedimiento de diseño y desarrollo 182

Procedimiento de evaluación, selección y seguimiento de proveedores 190

Procedimiento de producto no conforme 197

Procedimiento de auditoria interna 205

Procedimiento de revisión por la dirección 215

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer las directrices y metodología sistemática para identificar y evaluar los riesgos y oportunidades que puedan afectar o beneficiar a la organización en sus procesos de fabricación y comercialización de calzado ortopédico.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todos procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 6.1

4. Definiciones

Riesgo: Son los efectos causados por eventos inesperados.

Oportunidad: Circunstancias que tienden a tener mejoras y/o beneficios para la organización.

Criterios de evaluación: Parámetros definidos que son utilizados para medir de manera sistemática la probabilidad e impacto de riesgos y oportunidades.

Gravedad: Nivel de impacto que una situación de riesgo puede tener sobre algún objetivo específico o resultado de una organización.

5. Responsable

Gerente general: Aprobar el procedimiento y sus actualizaciones

Responsable del SGC: Coordinar la implementación del procedimiento y mantener actualizada la matriz de riesgos y oportunidades.

Responsables de procesos: Identificar riesgos y oportunidades en sus áreas

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Análisis del contexto interno y externo de la organización	Gerente general Responsable del SGC	Se identifican y analizan los factores internos (capacidades, recursos, cultura organizacional) y externos (mercado, regulaciones, competencia) que pueden afectar a la empresa.
2.	Detección sistemática de riesgos y oportunidades	Responsable del SGC	Se realiza una reunión con los responsables de cada proceso para identificar potenciales riesgos y oportunidades en sus áreas.
3.	Evaluación de riesgos y oportunidades identificados	Responsable del SGC Responsables de procesos	Evaluar cada riesgo y oportunidad según los criterios establecidos que son probabilidad e impacto, se prioriza en base al nivel de riesgo/beneficio potencial y se documenta en la matriz de riesgos y oportunidades LIWI-SGC-F-RO-001.
4.	Planificación del tratamiento	Responsable del SGC Responsables de procesos	Establecer acciones específicas siguiendo el instructivo para realizar la matriz de riesgos y oportunidades en el que se recomienda que tipo de acciones se deben establecer en base al nivel de riesgo y así abordar riesgos y aprovechar oportunidades, definir recursos necesarios y responsables.
5.	Ejecución de acciones planificadas	Responsables de procesos	Se realizan las acciones definidas según el plan y se documentan las evidencias de estas. Asu vez, se debe comunicar al personal involucrado las acciones a realizar.
6.	Seguimiento y revisión	Responsable del SGC Responsables de procesos	Verificar la implementación y eficacia de las acciones y actualizar la evaluación de riesgos según resultados. Documentar los resultados del seguimiento.
7.	Revisión y actualización del proceso	Responsable del SGC	Revisar periódicamente el procedimiento y la matriz de riesgos. Identificar oportunidades de mejora. Actualizar documentación cuando sea necesario.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-GRO-001	Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	Responsable del SGC	Física y digital

LIWI-SGC-F-RO-001	Formato matriz de Riesgos y Oportunidades	Responsable del SGC Responsables de procesos	Física y digital
LIWI-SGC-R-PAC-001	Registro de plan de acciones correctivas	Responsable del SGC Responsables de procesos	Física y digital
LIWI-SGC-I-MRO-001	Instructivo para realizar la matriz de riesgos y oportunidades	Responsable del SGC	Física y digital

8. Matriz de cambios

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
MATRIZ DE CAMBIOS				
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 43. Formato matriz de riesgos y oportunidades

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-RO-001	
	FORMATO MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

Proceso	Fuente	Riesgo / Beneficio	Causa / Condición	Calificación		Evaluación de riesgo	Controles / Acciones	Responsable	Tiempo	Recursos
				Probabilidad	Gravedad/ Impacto					

Tabla 44. Registro de plan de acciones correctivas de riesgos y oportunidades

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-PAC-001	
	REGISTRO DE PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS – RIESGOS Y OPORTUNIDADES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DESICIÓN Y ACCIONES							
RIESGO/OPORTUNIDAD	**PROCESO**	**RESPONSABLE**	**CAUSA/RAIZ**	**ACTIVIDAD**	**RECURSOS**	**FECHA DE INICIO**	**FECHA FIN**

SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS					
RIESGO/OPORTUNIDAD	**ACCIÓNES PLANIFICADAS**	**ESTADO**	**EVIDENCIA**	**EFICAZ (SI/NO)**	**OBSERVACIONES**

Tabla 45. Instructivo para realizar matriz de riesgos y oportunidades

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-I-MRO-001	
	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN GENERAL	
Objetivo	Definir los criterios para evaluar riesgos y oportunidades en la matriz.
Materiales	Información proporcionada por los responsables de cada proceso Matriz de riesgos y oportunidades
Responsable	Responsable del SGC

INSTRUCCIONES PARA RIESGOS

#	Actividad
1	Se establece el riesgo junto con la fuente y el proceso.
2	Se establece la causa/condición por la que se generó el riesgo.
3	Se realiza la calificación en base a la probabilidad y la gravedad de impacto. Se considera las tablas:

Probabilidad	
Baja (1)	Evento poco común o casi inexistente.
Media (2)	Evento producido anteriormente, ya sea dentro de la organización o en organizaciones con la misma actividad o se prevé que pueda ocurrir a largo plazo.
Alta (3)	Se produce con frecuencia en la organización o en otras organizaciones con la misma actividad o se prevé que pueda ocurrir a corto plazo.

Gravedad o Impacto	
Baja (1)	Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones despreciables o ligeros. No pone en riesgo la continuidad de la organización.
Media (3)	Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones leves y que solo afectan a una parte de la organización. No pone en riesgo la continuidad de la organización.
Alta (5)	Daños sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones graves que afectan a toda la organización. Ponen en riesgo la continuidad de la organización.

4	Se realiza la evaluación en base al nivel de probabilidad y de gravedad. Se considera la tabla:

		PROBABILIDAD		
		BAJA (1)	MEDIA (2)	ALTA (3)
GRAVEDAD	BAJA (1)	Trivial	Tolerable	Tolerable
	MEDIA (3)	Tolerable	Moderado	Importante
	ALTA (5)	Importante	Crítico	Crítico

5	Se establecen las acciones preventivas al nivel de riesgo. Se considera la tabla:

Nivel de Riesgo	Acción Preventiva
Trivial	No se requiere acción específica.
Tolerable	Se requieren comprobaciones periódicas para mantener la eficacia de las acciones emprendidas. Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.
Moderado	Se deben tomar medidas para reducir el riesgo, fijando los plazos de implantación de dichas medidas. Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.
Importante	Se deben establecer medidas de inmediato para reducir el nivel de riesgo, con un seguimiento acorde a las medidas implantadas. Levantar plan de acción.
Crítico	Se deben establecer medidas de inmediato para reducir el nivel de riesgo, con una monitorización continua en tiempo real. Levantar plan de acción.

INSTRUCCIONES PARA OPORTUNIDADES

#	Actividad
1	Se establece el beneficio junto con la fuente y el proceso.
2	Se establece la causa/condición por la que se generó el beneficio
3	Se realiza la calificación en base a la probabilidad de éxito y el impacto positivo. Se considera las tablas:

Probabilidad	
Baja (1)	Se considera muy poco probable que se pueda aprovechar la oportunidad.
Media (2)	Ha sido aprovechada alguna vez en la organización o en organizaciones similares o se prevé que pueda aprovecharse a largo plazo.
Alta (3)	Se puede aprovechar con facilidad en la organización o ha sido exitosamente implementada en organizaciones similares o se prevé que pueda aprovecharse a corto plazo.

Impacto	
Baja (1)	Beneficios sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones que generan mejoras mínimas. No impacta significativamente en el crecimiento de la organización.
Media (3)	Beneficios sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones que generan mejoras notables en algunas áreas. Contribuye parcialmente al crecimiento de la organización.
Alta (5)	Beneficios sobre los procesos, productos, servicios, personas, medio ambiente, seguridad e instalaciones que generan mejoras sustanciales en toda la organización. Impulsa significativamente el crecimiento y desarrollo organizacional.

4	Se realiza la evaluación en base al nivel de probabilidad y de impacto. Se considera la tabla:

			PROBABILIDAD		
			BAJA (1)	MEDIA (2)	ALTA (3)
IMPACTO	BAJA (1)		Trivial	Tolerable	Tolerable
	MEDIA (3)		Tolerable	Moderado	Importante
	ALTA (5)		Importante	Crítico	Crítico

5 Se establecen las acciones preventivas al nivel de oportunidad. Se considera la tabla:

Nivel de Riesgo	Acción de aprovechamiento
Trivial	Registrar la oportunidad No requiere acciones específicas inmediatas
Tolerable	Realizar seguimiento periódico Documentar posibles acciones de mejora Evaluar económicamente su implementación futura
Moderado	Desarrollar plan de implementación Establecer plazos y recursos necesarios Evaluar viabilidad económica Asignar responsables
Importante	Establecer plan de acción inmediato Asignar recursos prioritarios Implementar seguimiento periódico Medir resultados
Crítico	Implementación inmediata Asignación de recursos específicos Monitorización continua de resultados Revisión y ajuste constante del plan Documentación detallada de avances

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CAMBIOS

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer las directrices para el tratamiento sistemático y controlado de los cambios del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todos los cambios que puedan impactar el Sistema de Gestión de Calidad.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 6.3, 8.2, 8.3, 8.5

4. Definiciones

Cambio: Transformación o alteración que afecte de algún modo a un proceso, documentación, recurso u organización de cualquier otro elemento.

Gestión de cambio: Proceso sistemático usado para planificar, implementar, verificar y documentar las modificaciones que afecta el SGC, las cuales mantienen la integridad del sistema.

5. Responsables

Responsable del SGC: Coordinar y supervisar el proceso general de gestión de cambios y mantener la documentación actualizada.

Gerente General: Asegurar la disponibilidad de recursos.

Responsables de procesos: Identificar y proponer cambios necesarios en sus áreas.

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Identificación y solicitud de cambio	Jefe del área solicitante	Si un operador detecta la necesidad de algún cambio, este deberá reportárselo al Jefe de su área para analizarlo, pues es este quien deberá realizar la solicitud del cambio si este lo amerita.
2.	Registro y clasificación	Responsable del SGC	El cambio identificado se registra en la matriz de control de cambios y se clasifica según su impacto y urgencia

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
			tomando en cuenta la información de la solicitud.
3.	Evaluación inicial	Responsable del SGC Jefe del área solicitante	Con apoyo del departamento financiero se analiza la viabilidad económica y técnica del cambio propuesto, además, se deben analizar los riesgos y oportunidades del cambio propuesto.
4.	Aprobación del cambio	Responsable del SGC Jefe del área solicitante Gerente general	El Responsable del SGC una vez evaluado el cambio y su viabilidad se reunirá con el Gerente General para que este revise la evaluación del cambio y así decidir su aprobación.
5.	Planificación del cambio	Responsable del SGC Jefe del área solicitante	Si el cambio ha sido aprobado se debe desarrollar el plan de implementación del cambio.
6.	Comunicación del cambio	Responsable del SGC	El responsable del SGC tiene la obligación de comunicar cualquier cambio a todas las partes interesadas y el plan de implementación.
7.	Implementación	Jefe del área solicitante	Según lo establecido en la planificación se deberá ejecutar el cambio y documentar cada paso y cualquier novedad surgida.
8.	Verificación y seguimiento	Responsable del SGC	Se debe comprobar que el cambio se ha implementado correctamente y que se estén logrando los resultados esperados.
9.	Cierre y documentación	Responsable del SGC	Se debe actualizar la documentación correspondiente al SGC que haya sido afectada por el cambio y registrar resultados.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-GC-001	Procedimiento de Gestión de Cambios	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-F-SC-001	Formato de solicitud de cambios	Jefe del área solicitante	Física y digital
LIWI-SGC-MZ-CC-001	Matriz de control de cambios	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-F-EC-001	Formato evaluación del cambio	Responsable del SGC Jefe del área solicitante	Física y digital
LIWI-SGC-F-IVS-001	Formato informe de verificación y seguimiento	Responsable del SGC	Física y digital

8. Matriz de cambios

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
MATRIZ DE CAMBIOS				
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 46. Formato de solicitud de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-SC-001	
	FORMATO DE SOLICITUD DE CAMBIOS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD				
Área Solicitante				
Responsable				
Fecha de solicitud				
Fecha máxima de ingreso				
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO				
Tipo de cambio	□ Proceso	□ Documentación	□ Infraestructura	□ Organización □ Otro _
Descripción del cambio				
Justificación del cambio				
Beneficios esperados				
Documentos/procesos afectados				

CLASIFICACIÓN	
Este campo debe llenarlo con la justificación de la elección de los campos de "urgencia" e "impacto"	
Urgencia	**Impacto**
□ Alta □ Media □ Bala	□ Mayor □ Medio □ Menor

Tabla 47. Matriz de control de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-MZ-CC-001	
	MATRIZ DE CONTROL DE CAMBIOS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN DEL CAMBIO SOLICITADO	
Área Solicitante	
Responsable	
Descripción del cambio	
Tipo	
Impacto	
Fecha de solicitud	
Fecha de ingreso	
OBSERVACIONES	

Tabla 48. Formato evaluación del cambio

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-EC-001	
	FORMATO DE EVALUACIÓN DEL CAMBIO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

IDENTIFICACIÓN		
Descripción del cambio		
Fecha de evaluación		
Evaluador/es		
ANÁLISIS DE IMPACTO		
Impacto en procesos	Procesos afectados	
	Nivel de impacto	
	Medidas de control	
Impacto en recursos	Recursos necesarios	
	Presupuesto	
	Disponibilidad de inicio	

ANÁLISIS DE RIESGOS			
Riesgo	**Probabilidad**	**Impacto**	**Medidas de control**

CONCLUSIÓN	
Viabilidad técnica	
Viabilidad económica	
Recomendación	

Tabla 49. Formato informe de verificación y seguimiento

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-IVS-001	
	INFORME DE VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DEL CAMBIO			
Descripción del cambio			
Responsable			
Fecha de verificación			
VERIFICACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN			
ASPECTO EVALUADO	**CUMPLIMIENTO**	**EVIDENCIA**	**OBSERVACIONES**
RESULTADOS			
Desviaciones encontradas			
Acciones correctivas			
CONCLUSIONES			
Eficacia del cambio			
Recomendaciones			
Estado final	□ Cambio implementado satisfactoriamente □ Requiere ajustes □ No conforme		

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Garantizar la incorporación de profesionales que cumplan con las competencias técnicas y habilidades específicas requeridas para cada puesto, asegurando así la calidad en la fabricación y atención especializada a los clientes.

2. Alcance

Este procedimiento comprende los lineamientos y criterios sistemáticos para la selección, contratación y evaluación del personal idóneo para la empresa Liwi Medical de fabricación y venta de calzado ortopédico.

3. Referencia Normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 7.1, 7.2

4. Definiciones

Cargo: Se refiere a la posición que una persona ocupa dentro de una empresa.

Puesto de trabajo: El conjunto de tareas y responsabilidades que una persona realiza dentro de una empresa.

Curriculum Vitae – CV: Es un documento que resume la trayectoria académica, laboral y habilidades que tiene una persona.

Destrezas: Es la capacidad adquirida para realizar una actividad de manera eficiente.

Conocimiento: Se refiere a la información adquirida a través del estudio, experiencia o instrucción.

5. Responsables:

Responsable de talento humano: Encargado de buscar el personal adecuado asegurando el cumplimiento de los requisitos del puesto de trabajo.

Jefe del SGC: Encargado de capacitar al personal que se incorpora.

Gerente general: Encargado de revisar y aprobar cambios en el procedimiento de selección.

Jefe del área solicitante: Identificar y comunicar las necesidades de personal.

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Identificación de la vacante	Jefe del área solicitante	El Jefe de área al detectar que se necesita personal ya sea por nueva disposición o por reemplazo debe elaborar una solicitud formal de personal para su posterior aprobación.
2.	Verificación presupuestal y aprobación de la solicitud	Gerente General	En caso de requerir nuevo personal, Gerencia general con el apoyo del departamento financiero y contable determinarán si es rentable la contratación de nuevo personal tomando en cuenta la justificación de la vacante, caso contrario, si es por reemplazo la gerencia aprobará la solicitud por la necesidad de cubrir el puesto manteniendo el presupuesto designado.
3.	Actualización/creación del perfil	Responsable de Talento humano Jefe del área solicitante	Se revisa o elabora la descripción del puesto, se definen los requisitos técnicos y competencias y con el área solicitante se valida el perfil.
4.	Publicación del puesto	Jefe de Talento Humano	Internamente se realiza una búsqueda en las nóminas de los colaboradores si alguno puede tomar el cargo del puesto de trabajo, caso contrario, se realiza la publicación del puesto en medios externos oficiales (socio empleo, multitrabajos, etc).
5.	Reclutamiento	Responsable de Talento humano	Se reciben y filtran las hojas de vida en base a los requisitos y se crea el banco de candidatos
6.	Preselección de candidatos	Responsable de Talento humano	Se analiza las hojas de vida Para comprobar si cumple los requerimientos del perfil, Se verifica la documentación y certificaciones y se realiza el primer filtro de candidatos.
7.	Evaluación	Responsable de Talento humano Jefe del área solicitante	Se les realizará a los candidatos una evaluación de conocimientos, se les verificará las habilidades prácticas y se documentaran los resultados.
8.	Entrevista	Responsable de Talento humano Jefe del área solicitante	El jefe de talento humano y el jefe del área solicitante deben realizar la entrevista inicial y evaluar las competencias específicas que requiere la empresa.
9.	Selección final	Responsable de Talento humano Jefe del área solicitante Gerente General	Se analiza los resultados de las evaluaciones, compararlos entre los candidatos más aptos y se selecciona al candidato indicado.
10.	Exámenes pre ocupacionales	Responsable de Talento humano	Por reglamento al candidato se le realiza una evaluación médica para verificar la aptitud para el puesto de trabajo.

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
11.	Oferta y contratación	Responsable de Talento humano	Se prepara la oferta laboral de ser necesario se negocian condiciones y se realiza la contratación en la cual el nuevo operador firma el contrato y se crea el expediente.
12.	Inducción	Jefe del SGC Jefe del área solicitante	Ya incorporado, se debe ejecutar la inducción al personal realizan la correspondiente capacitación.
13.	Seguimiento	Jefe del SGC Jefe del área solicitante	Al nuevo personal se debe monitorearlo en un periodo de prueba y evaluar la adaptación al puesto de trabajo

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-SP-001	Procedimiento de selección del personal	Gerente General Jefe Talento Humano	Física y digital
LIWI-SGC-F-RP-001	Formato requisición de Personal	Jefe del área solicitante	Física y digital
LIWI-SGC-F-PPT-001	Formato perfil del puesto de trabajo	Jefe del área solicitante	Física y digital
LIWI-SGC-R-ECV-001	Registro de resultados de evaluación de CV	Jefe Talento Humano	Física y digital
LIWI-SGC-F-EI-001	Formato entrevista inicial	Jefe Talento Humano Jefe del área solicitante	Física y digital
LIWI-SGC-R-I-001	Registro de inducción	Jefe Talento Humano	Física y digital
LIWI-SGC-R-AC-001	Registro de asistencia a capacitaciones	Jefe Talento Humano	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 50. Formato informe de requisición del personal

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-RP-001	
	FORMATO REQUISICIÓN DEL PERSONAL	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD	
Área Solicitante	
Responsable	
Fecha de solicitud	
Fecha máxima de ingreso	
INFORMACIÓN DEL PUESTO	
Nombre del puesto	
Tipo de vacante	□ Nueva posición □ Reemplazo □ Temporal
Motivo de la solicitud	□ Renuncia □ Promoción □ Incremento de operaciones □ Otro _
JUSTIFICACIÓN DE LA POSICIÓN	
Descripción de la necesidad de requerir personal	

Tabla 51. Formato perfil del puesto de trabajo

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-PPT-001	
	FORMATO PERFIL DEL PUESTO DE TRABAJO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO		
Nombre del puesto		
Área		
Objetivo del puesto		
REQUISITOS DEL PUESTO		
Formación académica	Nivel requerido:	
	Especialidad:	
	Certificaciones necesarias:	
Experiencia laboral	Años de experiencia	
	Experiencia específica en	

Conocimientos técnicos
Describir el apartado en base al puesto de trabajo

Competencias requeridas
Describir el apartado en base al puesto de trabajo

Actividades esenciales
Describir el apartado en base al puesto de trabajo

Tabla 52. Registro de resultados de evaluación de CV

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ECV-001	
	REGISTRO DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE CV	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DEL CANDIDATO		
Nombre completo		
Puesto al que aplica		
Fecha de recepción del CV		
CRITERIOS DE EVALUACIÓN		
Experiencia laboral	Último empleo	
	Principales responsabilidades	
	Motivo de salida	
	Logros destacados	
Motivación	Motivo de interés del puesto	
	Expectativas salariales	
	Disponibilidad de inicio	

Competencias (Evaluar del 1-5)		
Competencia	**Nivel observado**	**Comentarios**
Comunicación		
Actitud		
Iniciativa		

Tabla 53. Formato de entrevista inicial

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-EI-001	
	FORMATO DE ENTREVISTA INICIAL	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS GENERALES			
Nombre completo			
Puesto al que aplica			
Entrevistador/res			
ASPECTOS A EVALUAR			
CRITERIO	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
Formación académica			
Años de experiencia			
Experiencia específica			
Conocimientos técnicos			
Certificaciones			
RESULTADOS			
□ Apto para continuar □ No apto □ Reserva	**Evaluado por:**		
	Firma:		

Tabla 54. Registro de inducción

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-I-001	
	REGISTRO DE INDUCCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN DEL COLABORADOR				
Nombre completo				
Puesto				
Fecha de ingreso				
PROGRAMA DE ACTIVIDADES				
ACTIVIDAD	**RESPONSABLE**	**FECHA**	**DURACIÓN**	**FIRMA**
OBSERVACIONES				

Tabla 55. Registro de asistencia a capacitaciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-AC-001	
	REGISTRO DE ASISTENCIA DE CAPACITACIONES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE CAPACITACIÓN	
Tema	
Número de horas	
Fecha	
Instructor	

LISTADO DE ASISTENTES				
#	**NOMBRE**	**CARGO**	**CÉDULA**	**FIRMA**

OBSERVACIONES

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer los lineamientos de la comunicación de la información tanto interno como externo de la empresa asegurando la transmisión clara y efectiva de la información relevante entre las diferentes partes interesadas

2. Alcance

Este procedimiento comprende las comunicaciones internas y externas del SGC a las partes interesadas.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 5.2, 7.4, 6.2

4. Definiciones

Comunicaciones internas: Intercambio de información que se realiza entre los diferentes niveles y funciones dentro de la organización, incluyendo directivos, departamentos y colaboradores.

Comunicaciones externas: Transmisión e intercambio de información entre la organización y sus partes interesadas externas, como clientes, proveedores, autoridades reguladoras y otras entidades ajenas a la empresa.

Partes interesadas: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por las decisiones o actividades de la organización.

5. Responsables

Gerente general: Aprobar comunicaciones estratégicas y de alto impacto

Responsable del SGC: Asegurar que las comunicaciones cumplan requisitos de ISO 9001

Responsable de talento humano: Gestionar comunicaciones relacionadas con el personal

Asistente de Call Center: Gestionar comunicaciones con clientes y pacientes

Jefes de área: Gestionar comunicaciones con sus áreas respectivas

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Identificación de necesidades de comunicación	Jefes de área	Los Jefes de área deben determinar qué información se debe comunicar.
2.	Planificación de la comunicación	Responsable del SGC	Se debe definir los canales de comunicación, formato y estructura, establecer cronograma y asignar los recursos necesarios.
3.	Elaboración del contenido	Responsable del SGC	En base a las comunicaciones identificadas tanto internas como externas se deben establecer en el documento de información de comunicaciones internas y externas
4.	Revisión y aprobación	Gerente General Responsable del SGC	El gerente debe verificar el contenido técnico tomando en cuenta que el Responsable del SGC verifico que la información esté alineada con el SGC y así autorizar su difusión.
5.	Difusión de la comunicación	Responsable del SGC	Se debe distribuir la información en base al documento de información de comunicaciones internas y externas.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-CIE-001	Procedimiento de comunicaciones internas y externas	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-MZ-CIE-001	Matriz de comunicaciones internas y externas	Responsable del SGC Jefes de área	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 56. Matriz de comunicaciones internas y externas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-MZ-CIE-001	
	MATRIZ DE COMUNICACIONES INTERNAS Y EXTERNAS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

COMUNICACIONES INTERNAS				
Que comunicar	**Cuando comunicar**	**A quién comunicar**	**Como comunicar**	**Quien comunica**
Política de calidad	Cuando ingresan nuevos colaboradores Cuando se actualiza la política	Todo el personal	Reuniones departamentales Correo electrónico Página web	Responsable del SGC Responsable de talento humano
Objetivos de Calidad y su Cumplimiento	Mensualmente	Jefes de departamento Personal operativo	Reuniones departamentales Correo electrónico	Gerente general Responsable del SGC Responsables de procesos
Especificaciones Técnicas de Productos	Al iniciar nuevos diseños Cuando hay modificaciones	Personal de producción	Documentación técnica Reuniones de capacitación	Jefe de Producción
Resultados de Auditorías Internas	Anualmente	Alta dirección Jefes de departamento	Informes escritos Reuniones de revisión	Auditor Interno
Evaluación de Satisfacción del Cliente	Mensualmente	Gerencia Ventas Producción	Informes escritos Reuniones de revisión	Responsable de call center
No Conformidades y Acciones Correctivas	Cuando se detecten	Personal involucrado Jefes de área afectada	Reportes escritos Reuniones de seguimiento	Responsables de procesos
Requerimientos Específicos de Clientes	Al recibir pedidos especiales	Jefe de producción	Órdenes de trabajo Fichas técnicas	Jefe de Ventas
Plan de Capacitación	Anualmente Cuando surjan necesidades específicas	Todo el personal	Correo electrónico	Responsable de talento humano
Documentación del SGC	Anualmente Cuando se actualiza	Todo el personal	Reuniones departamentales Correo electrónico	Gerente general Responsable del SGC
Cambios del SGC	Cuando surge algún cambio	Todo el personal	Reuniones departamentales Correo electrónico	Gerente general Responsable del SGC
COMUNICACIONES EXTERNAS				
Que comunicar	**Cuando comunicar**	**A quién comunicar**	**Como comunicar**	**Quien comunica**
Catálogo de Productos y Especificaciones	Semestralmente Cuando hay nuevos productos	Clientes Responsables de almacenes	Catálogos digitales Página web Fichas técnicas	Responsable de marketing

Certificaciones y Acreditaciones de Calidad	Al obtenerlas Cuando lo soliciten	Clientes Organismos reguladores	Certificados oficiales Documentación formal	Jefe de ventas Jefe de Producción
Cotizaciones y Propuestas Comerciales	Cuando se soliciten	Clientes potenciales	Propuestas formales Correo electrónico Reuniones presenciales	Jefe de ventas
Respuesta a Reclamaciones	Máximo 48 horas después de recibida	Cliente que reclama	Correo electrónico Llamada telefónica	Responsable de call center
Requisitos de Higiene y Seguridad	Semestral	Secretaría de derechos humanos	Solicitud de inspección	Gerente general
Evaluación de proveedores	Anual	Proveedor	Evaluación de proveedores	Responsable de compras
Contratos de trabajadores	Máximo 15 días	Ministerio de trabajo	Sistema único de Trabajo	Responsable de talento humano

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer los criterios para la elaboración, revisión, modificación y control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa Liwi Medical garantizando la disponibilidad de información actualizada.

2. Alcance

Este procedimiento comprende a toda la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 7.5

Norma ISO 10013:2021

4. Definiciones

Documentación: Conjunto de archivos que contienen información del SGC, incluyendo aspectos legales, políticas, procesos, registros todo lo necesario para la operación y control.

Documento controlado: Documento dónde su elaboración, actualización y distribución está regulado asegurando que las versiones estén disponibles.

Documento no controlado: Copia de un documento de SGC el cual se distribuye con fines informativos y no necesita actualización cuando el original se modifica.

Registro: Documento que presenta evidencia de los resultados obtenidos, que cuando se finaliza no es posible modificación alguna.

Formato: Plantilla estandarizada donde se puede realizar el registro de procesos del SGC.

Procedimiento: Descripción que se documenta para definir el proceso de cómo se realiza una actividad, estableciendo el que, para que, como, cuando y donde se la realiza.

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas que existen para transformar elementos y obtener resultados utilizando recursos.

Instructivo de trabajo: Documento donde se describe detalladamente y la secuencia de pasos a seguir para ejecutar una tarea de un procedimiento.:

5. Responsables

Gerente general: Aprobar la Política de Calidad y Manual de Calidad.

Responsable del SGC: Controlar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Jefes de área: Elaborar documentos de sus áreas.

Personal: Cumplir con lo establecido en los documentos.

6. Descripción del procedimiento

Lineamientos para la elaboración, modificación y control de documentos

Estructura general de la documentación

Como se muestra en el diagrama se ha establecido la forma estructural de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de Liwi Medical.



Tipo y tamaño de letra para la elaboración de documentos

Títulos	Se debe utilizar la fuente *Times New Roman* en tamaño 12 y en negrilla.
Redacción	Se debe utilizar la fuente *Times New Roman* en tamaño 12
Interlineado	Se debe utilizar un interlineado de 1.5 sin ningún tipo de sangría.

Estructura de procedimientos

Para la estructura de los procedimientos se debe considerar:

- **Objetivo:** Se define por qué y para qué del documento. Debe comenzar con un verbo en infinitivo (-ar, -er, -ir)
- **Alcance:** Se establece las limitaciones del documento.
- **Referencia normativa:** Se identifica procedimientos, normativas y/o leyes asociadas en las que se basa el contenido del documento.
- **Definiciones:** Se realiza un glosario de terminología cuya interpretación podría ser subjetiva en base al contenido del documento, además, se debe incluir un significado claro y preciso.
- **Responsables:** Son quien/es tienen la autoridad y/o responsabilidad en la elaboración, revisión, cumplimiento, cambios y/o aprobación del contenido del documento.
- **Descripción del procedimiento:** Hace referencia a las descripción de cada una de las actividades realizadas y necesarias para el cumplimiento de los objetivos del documento.
- **Documentación:** Hace referencia a aquellos formatos, tablas o registros que se mencionan para proporcionar información.
- **Matriz de cambios:** Matriz en la cual se debe detallar los cambios que se ha realizado en el documento o aquellos relacionados al mismo en cada una de sus versiones.

Encabezado de documentos

El encabezado se debe realizar en documentos internos como procedimientos.

Debe constar:

Nro.	Lineamiento	Disposición
1	Tipo y tamaño de letra	Se debe utilizar la fuente *Times New Roman* en tamaño 12 y sin interlineado.
2	Estructura	Debe constar: • Logo de la empresa • Nombre del documento • Código del documento • Versión del documento • Fecha de elaboración del documento • Versión del documento
3	Formato	Constará de una tabla de 3 columnas y 3 filas en la tercera columna. 
4	Logo de la empresa	En la primera columna debe ir el logo actual de la empresa. 
5	Nombre del documento	En la segunda columna debe ir el tipo y nombre del documento. 
6	Código del documento Versión del documento	En la última columna se colocará el código de identificación, fecha y versión del documento. 

	Fecha de elaboración del documento	

Codificación

Se toma en cuenta la estructura de la codificación para todos los documentos que forman parte del SGC de la empresa Liwi Medical.

LIWI – SGC – P – ECD – 001

LIWI: Siglas de la empresa

SGC: Sistema de gestión de Calidad

P: Tipo de documento

ECD: Iniciales del nombre del documento

001: Versión del documento

Códigos para tipos de documentos

Se establece la codificación en base al tipo de documento.

CODIFICACIÓN	DOCUMENTO
MC	Manual de calidad
DR	Documento de referencia
P	Procedimiento
I	Instructivo
F	Formato o formulario en blanco
R	Registro
MZ	Matriz

Portada del procedimiento

La portada debe ser simple y formal.

- El encabezado debe ser mismo en todas las hojas del procedimiento siguiendo las pautas ya establecidas.

- Debe constar el nombre del documento en el centro de la hoja
- Debe constar los principales responsables.

  Elaborado por: Se refiere a la persona responsable del SGC, en este caso el investigador del proyecto de investigación

  Revisado por: Se refiere a la persona que revisa el SGC (Responsable del SGC), en este caso el tutor de proyecto de investigación.

  Aprobado por: Se refiere a la persona que aprueba la información contenida en el SGC, en este caso el Gerente General o la persona encargada de la empresa después del gerente.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

Revisión y aprobación

Se debe tomar en cuenta a los responsables de revisar y aprobar la documentación individual de los procedimientos, para el resto de documentos se lo hará por medio de la Lista Maestra.

Procedimientos e Instructivos:

- Requieren validación mediante firmas (físicas, electrónicas o ambas) en la sección correspondiente.
- Se consideran "aprobados" cuando la máxima autoridad o su delegado firma en la sección de aprobación.
- La fecha de aprobación (cuando se firma) puede ser diferente a la fecha que aparece en el encabezado y control de cambios del documento, ya que estas últimas corresponden a la versión

Otros Documentos:

- Incluyen: diagramas, formatos, política de calidad, manual de calidad y especificaciones.
- No requieren firmas individuales

- Se aprueban automáticamente al ser incluidos en:
    - La Lista Maestra

Consideraciones después de la aprobación de procedimientos:

- Actualizar la Lista Maestra con la fecha de aprobación (fecha de la firma)
- Subir el documento aprobado a la carpeta compartida de la empresa
- Notificar a todas las personas involucradas en los procesos sobre la actualización del documento

Cambios o modificaciones

Para cualquier cambio o modificación de la documentación del SGC se deberá seguir el Procedimiento de Gestión de Cambios. Adicional, para cualquier cambio realizado que previamente haya sido aprobado el encargado del SGC debe actualizar inmediatamente la documentación tomando en cuenta que la organización debe conservar el historial de cambios con fines de preservación del conocimiento.

Control de la información documentada

Para garantizar la efectividad del sistema de gestión de la calidad, es fundamental que la información documentada sea accesible de manera oportuna. Esta disponibilidad es fundamental para asegurar que todos los colaboradores cuenten con la información necesaria para realizar sus tareas de manera correcta y consistente.

Gestión de Versiones Vigentes:

- Solo se mantienen disponibles las versiones actuales y aprobadas
- Las versiones antiguas se eliminan del archivo electrónico, y se guardan en el historial de versiones.

Esto asegura que los usuarios solo accedan a documentos vigentes.

Documentos en Proceso de Revisión:

- Se almacenan en una carpeta específica llamada "Revisión"

Permite distinguir claramente qué documentos están en proceso de actualización

Política de Impresión:

- Se debe imprimir la documentación especificada en la Lista Maestra.
- La documentación debe estar archivada en un apartado exclusivo para el SGC
- Las copias deben estar archivadas en carpetas identificadas con el nombre del documento en el archivador del área.
- Cualquier deterioro o daño del documento debe ser reportado al responsable del SGC para su renovación.

Responsabilidad del Usuario:

- Quien necesite consultar una copia impresa debe:
  - Verificar que está utilizando la última versión
  - Comparar con la versión digital vigente en el SGC
  - Asumir la responsabilidad de usar información actualizada

Disponibilidad

La documentación aprobada estará disponible de manera digital en una link compartido a las partes interesadas y de manera física, además, la información debe estar actualizada en su última versión.

Protección de documentos

Toda la información documentada del SGC se encuentra protegida en una unidad compartida con accesos controlados. Para garantizar su legibilidad, accesibilidad, confidencialidad e integridad, se establece:

- Control de accesos mediante usuarios y contraseñas autorizados
- Respaldos periódicos de la información
- Restricción de edición solo a personal autorizado
- Monitoreo de cambios y modificaciones

Documentos externos

La documentación suministrada externamente se incorporará al SGC en base a su conveniencia y adecuación para el mismo, deberán identificarse y almacenarlos en una carpeta de Documentación Externa.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-ECD-001	Procedimiento de elaboración y control de documentos	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-R-LMD-001	Registro de Lista Maestra de documentos	Responsable del SGC Gerente General	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 57. Lista maestra de documentos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-LMD-001	
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS	
Elaborado por	Gissel Rodríguez
Revisado por	Ing. Daysi Ortiz
Aprobado por:	Lic. Valeria Arias

DESICIÓN Y ACCIONES			
La **disponibilidad** de la documentación será tanto en formato físico como digital			
Código	**Nombre**	**Fecha de aprobación**	**Versión**
Manual de Calidad			
LIWI-SGC-MC-MSGC-001	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	16-dic-2024	001
Procedimientos			
LIWI-SGC-P-GRO-001	Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-GC-001	Procedimiento de gestión de cambios	16-dic-2024	001

LIWI-SGC-P-SP-001	Procedimiento de selección del personal	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-CIE-001	Procedimiento de comunicaciones internas y externas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-ECD-001	Procedimiento de elaboración y control de documentos	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-P-001	Procedimiento de producción	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-MQ-001	Procedimiento de manejo de quejas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-DD-001	Procedimiento de diseño y desarrollo	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-ESSDP-001	Procedimiento de evaluación, selección y seguimiento del desempeño de los proveedores	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-PNC-001	Procedimiento de producto no conforme	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-AI-001	Procedimiento de auditorías internas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-P-RD-001	Procedimiento de Revisión por la Dirección	16-dic-2024	001
Documentos de referencia			
LIWI-SGC-DR-MP-001	Mapa de procesos	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-OE-001	Organigrama estructural	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-OC-001	Objetivos de calidad	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-ISGC-001	Indicadores del SGC	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPC-001	Caracterización del proceso de corte	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPRD-001	Caracterización del proceso de rayado y destallado	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPA-001	Caracterización del proceso de aparado	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPM-001	Caracterización del proceso de montaje	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPRC-001	Caracterización del proceso de rayado y cardado	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPPP-001	Caracterización del proceso de pegado de planta	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPTE-001	Caracterización del proceso de terminado y empaquetado	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPPE-001	Caracterización del proceso de planificación estratégica	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPCC-001	Caracterización del proceso de control de calidad	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPTH-001	Caracterización del proceso de talento humano	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPV-001	Caracterización del proceso de ventas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPM-001	Caracterización del proceso de marketing	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPC-001	Caracterización del proceso de compras	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPGFC-001	Caracterización del proceso de gestión financiera y contable	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-CPCLLC-001	Caracterización del proceso de call center	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-DFP-001	Diagrama de flujo del proceso de producción	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-DR-ES-001	Encuesta de satisfacción	16-dic-2024	001
Instructivos			
LIWI-SGC-I-MRO-001	Instructivo para realizar la matriz de riesgos y oportunidades	16-dic-2024	001
Matrices			
LIWI-SGC-MZ-FODA-001	Matriz FODA	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-MZ-PI-001	Matriz de partes interesadas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-MZ-RO-001	Matriz de riesgos y oportunidades	16-dic-2024	001

LIWI-SGC-MZ-CC-001	Matriz de control de cambios	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-MZ-CIE-001	Matriz de comunicaciones internas y externas	16-dic-2024	001
Formatos			
LIWI-SGC-F-RO-001	Formato matriz de Riesgos y Oportunidades	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-SC-001	Formato de solicitud de cambios	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-EC-001	Formato evaluación del cambio	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-IVS-001	Formato informe de verificación y seguimiento	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-RP-001	Formato requisición de Personal	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-PPT-001	Formato perfil del puesto de trabajo	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-EI-001	Formato entrevista inicial	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-OP-001	Formato de orden de producción	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-SND-001	Formato de solicitud de nuevo diseño	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-BD-001	Formato de Brief de Diseño	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-FTP-001	Formato de ficha técnica del producto	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-EP-001	Formato expediente del proveedor	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-EVP-001	Formato de evaluación de proveedores	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-ETP-001	Formato de evaluación trimestral de proveedores	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-CRNC-001	Formato de informe de análisis causa raíz de no conformidad	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-CA-001	Formato de Competencia de auditores	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-PA-001	Formato plan de Auditoría	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-LV-001	Formato de lista de verificación	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-IA-001	Formato de informe de auditoría	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-PAAI-001	Formato programa anual de auditorías	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-PARD-001	Formato de programa anual de revisiones por la dirección	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-ARD-001	Formato de acta de revisión por la dirección	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-F-ISRD-001	Formato de informe de seguimiento de revisión por la dirección	16-dic-2024	001
Registros			
LIWI-SGC-R-PAC-001	Registro de plan de acciones correctivas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-ECV-001	Registro de resultados de evaluación de CV	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-I-001	Registro de inducción	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-AC-001	Registro de asistencia a capacitaciones	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-LMD-001	Registro de lista maestra de documentos	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-PD-001	Registro de producción diaria	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-ME-001	Registro de mantenimiento de equipos	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-ACQ-001	Registro de acciones correctivas de manejo de quejas	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-RQ-001	Registro de queja	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-CC-001	Registro de comunicación con cliente	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-EDE-001	Registro de evaluación de Diseño Estético	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-CCD-001	Registro de control de cambios en el diseño	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-LMPA-001	Registro de listado maestro de proveedores aprobados	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-RNC-001	Hoja de registro de no conformidad	16-dic-2024	001

LIWI-SGC-R-ACNC-001	Registro de acciones correctivas de no conformidad	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-ARAC-001	Registro de asistencia a la reunión de apertura y de cierre	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-RHAI-001	Registro de hallazgos de auditoría interna	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-ACAI-001	Registro de plan de acciones correctivas de auditoría interna	16-dic-2024	001
LIWI-SGC-R-ARD-001	Registro de asistencia de revisión por la dirección	16-dic-2024	001

PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer los lineamientos y pasos secuenciales para la fabricación de calzado ortopédico, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y requerimientos individuales de cada cliente.

2. Alcance

Este procedimiento comprende a las actividades relacionadas con la producción de calzado ortopédico, desde el ingreso de la orden de producción hasta la salida del producto final.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 8.1, 8.2, 8.5

Norma INEN 80 Etiquetado de calzado

Norma INEN 1811 Forro de calzado

4. Definiciones

Calzado ortopédico: Calzado especializado diseñado y fabricado para corregir o compensar problemas específicos de los pies o la marcha, incorporando características y modificaciones que atienden necesidades médicas particulares del usuario.

Cardado: Proceso mediante el cual se raspa y prepara la superficie de la suela y el corte del zapato para mejorar la adherencia del pegamento.

Rayado y destallado: Procedimiento que consiste en marcar las líneas guía sobre las piezas de cuero y reducir el grosor de los bordes del material en áreas específicas para facilitar el doblado y costura, garantizando uniones precisas y acabados uniformes.

Aparado: Proceso de unión de las diferentes piezas que conforman la parte superior del calzado (corte) mediante costura. Incluye el ensamblaje de forros, refuerzos y demás componentes según las especificaciones del modelo.

Montaje: Fase final de la fabricación donde se une el corte ya aparado con la suela y demás componentes del calzado. Incluye la colocación de la horma, el centrado del corte, la aplicación de adhesivos y el prensado para obtener el producto final.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que transforman elementos de entrada en productos terminados, siguiendo una secuencia ordenada y controlada que agrega valor en cada etapa de la fabricación del calzado ortopédico.

5. Responsables

Jefa de ventas: Toma el pedido y genera la orden de producción.

Jefe de producción: Supervisar el cumplimiento general del procedimiento.

Operadores: Ejecutar las actividades de fabricación.

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Evaluación inicial	Jefa de ventas o especialista	Se realiza una evaluación inicial donde se analizan las necesidades del cliente mediante una consulta detallada sobre sus requerimientos y problemas podológicos. Se determina si, el cliente requiere un calzado personalizado debido a necesidades especiales, o sus requerimientos se pueden satisfacer con modelos disponibles en el catálogo, ya sea con el stock existente o mediante un pedido a fábrica.
2.	Planificación de la producción	Jefa de ventas Jefe de producción	Se realiza una reunión semanal de planificación de producción donde se analizan los pedidos recibidos, tanto para el abastecimiento de almacenes como para atender solicitudes de clientes y generar las órdenes de producción.
3.	Diseño y patronaje	Jefe de producción	En caso de que el producto sea personalizado sin base preexistente, se sigue el procedimiento de diseño y desarrollo del producto. Caso contrario, se utilizan las bases disponibles en la empresa para la creación de patrones.
4.	Inicio de la producción	Jefe de producción Operario de corte	El jefe de producción verifica la disponibilidad de todos los materiales y se le entrega la orden de producción al operario de corte para que este despache la materia prima e inicie el proceso de producción.

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
5.	Corte	Operario de corte	Se inicia con la revisión de la calidad del cuero (en caso de algún desperfecto corregir), seguido por la selección del molde manual/troquel y materiales para el corte. Se coloca el cuero sobre la mesa de trabajo y se acomoda el molde manual/troquel, se cortan las piezas de cuero (manual o mecánicamente), la punta y contrafuerte y las piezas de plantilla. Cada pieza es inspeccionada, se registra y se pone en una gaveta para despachar al siguiente proceso.
6.	Rayado y destallado	Operario de rayado y destallado	Se colocan las piezas cortadas sobre el área de trabajo y seleccionando los moldes y material de rayado. Se acomoda el molde y se procede a rayar costuras y apliques. Después de seleccionar el material de pintura, se pintan los bordes blancos de las piezas. Se prepara la máquina para realizar el destallado fino (achaflado/embolsado), y el destallado grueso (tumbado/doblado). Se realiza una inspección del trabajo, se codifica, se coloca en gavetas y finalmente se despacha al siguiente proceso.
7.	Aparado	Operario de aparado	Se preparan los materiales adhesivos (isarcol y brocha) y su aplicación. Se realiza el pegado de capellada con forro, lengüeta y etiquetas. Se debe ablandar el cuero de las piezas y preparar la máquina de coser para proceder con la costura de las piezas y la realización de ojales. Luego se prepara la plantilla, se cose junto con su etiqueta respectiva y se une con las piezas cosidas. Se realiza una inspección, se coloca en gavetas y se despacha al siguiente proceso.
8.	Montaje	Operario de montaje	Se selecciona las punteras y contrafuertes, seguido de su colocación. Se utiliza la máquina fijadora de puntas y luego la máquina conformadora de talones. Se procede a colocar y elegir la horma, para después instalar los pasadores. Se prepara el talón, se reactiva el pegamento de puntera y se moldea la capellada. Se reactiva el pegamento de talón, se forma y fija. El proceso continúa poniendo el trabajo en la máquina conformadora de lados y moldeando las partes laterales. Finalmente, se realiza una inspección y se coloca en el estante.

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
9.	Rayado y cardado	Operario de rayado y cardado	Se selecciona las plantas, se lija la superficie y se remueven los residuos. Luego se rayan los contornos y los bordes, para finalmente colocar el trabajo en la máquina cardadora.
10.	Pegado de planta	Operario de pegado de planta	Ya preparada la planta se debe aplicar el adhesivo y realizar la unión manual de ensamblado con la planta. Con un martillo dar golpecitos para reforzar la unión y colocar en la prensadora. Se inspecciona la pieza y se pone en la máquina de túnel de frío.
11.	Terminado y empaquetado	Operario de pegado de planta	Se recibe el zapato de lavado transportadora de túnel de frío Y se lo debe llevar al área de trabajo de donde se le va a retirar las hormas, Corregir imperfecciones colocar los pasadores y las etiquetas además se debe quemar los hilos con Cautín. Finalmente se debe guardar los pares de calzado en su respectiva caja y traslados de la bodega del producto terminado.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-P-001	Procedimiento de producción	Responsable del SGC Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-F-OP-001	Formato de orden de producción	Jefe de producción Jefa de ventas	Física y digital
LIWI-SGC-R-PD-001	Registro de producción diaria	Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-P-P-001	Registro de mantenimiento de equipos	Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-P-P-001	Diagrama de flujo del proceso de producción	Jefe de producción	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 58. Formato orden de producción

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-OP-001	
	ORDEN DE PRODUCCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE LA ORDEN	
Orden Nro.	
Fecha de emisión	
Fecha requerida	
Tipo de pedido	□ Almacén □ Pedido cliente

DATOS DEL CLIENTE			
Cliente		**Cuero**	
Modelo		**Forro**	
Cant. Total		**Color y tipo de planta**	
Tipo de pedido		**Color y número de hilo**	
Color		**Horma**	

COMPONENTES DE PRODUCCIÓN		
Descripción	**Unidad**	**Cantidad**

CONTROL DE PRODUCCIÓN		
PROCESO	**RESPONSABLE**	**RECIBE**
Corte		
Destallado		
Aparado		
Armado		
Plantado		
Terminado		
Empaquetado		

Tabla 59. Registro de producción diaria

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-PD-001	
	REGISTRO DE PRODUCCIÓN DIARIA	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE LA PRODUCCIÓN	
Fecha	
Orden de producción Nro.	
PRODUCCIÓN	
Modelo	
Meta diaria	
Producción real	

CONTROL HORARIO				
Hora	**Producción**	**Paradas**	**Motivo**	**Responsable**

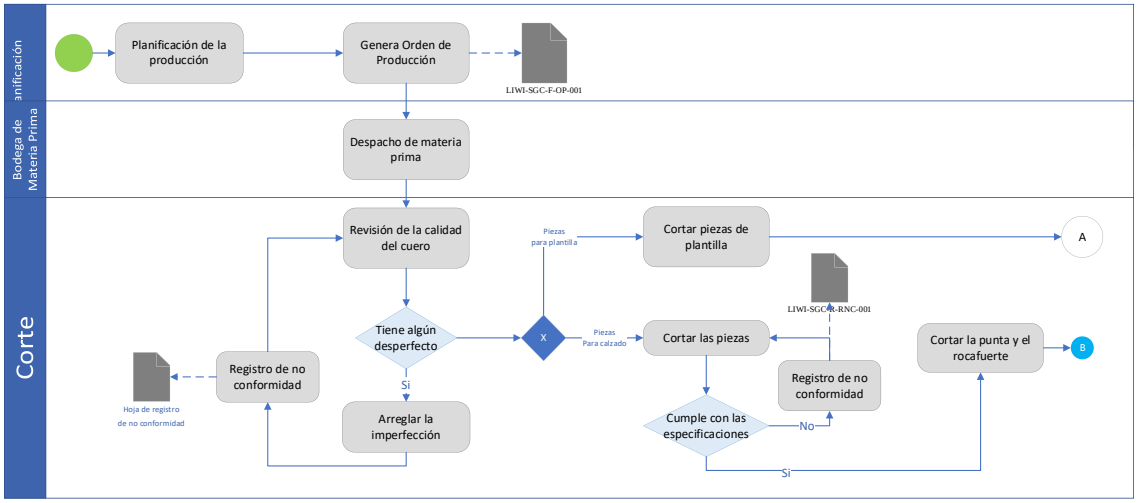
RESULTADOS	
Total producido	**Observaciones**

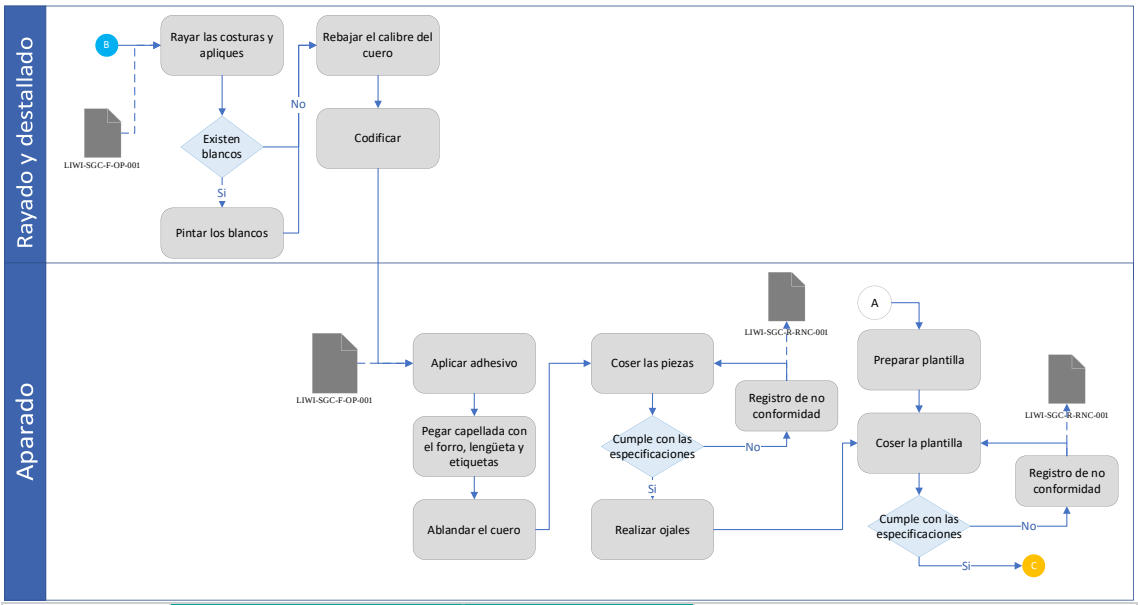
Tabla 60. Registro de mantenimiento de equipos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ME-001	
	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

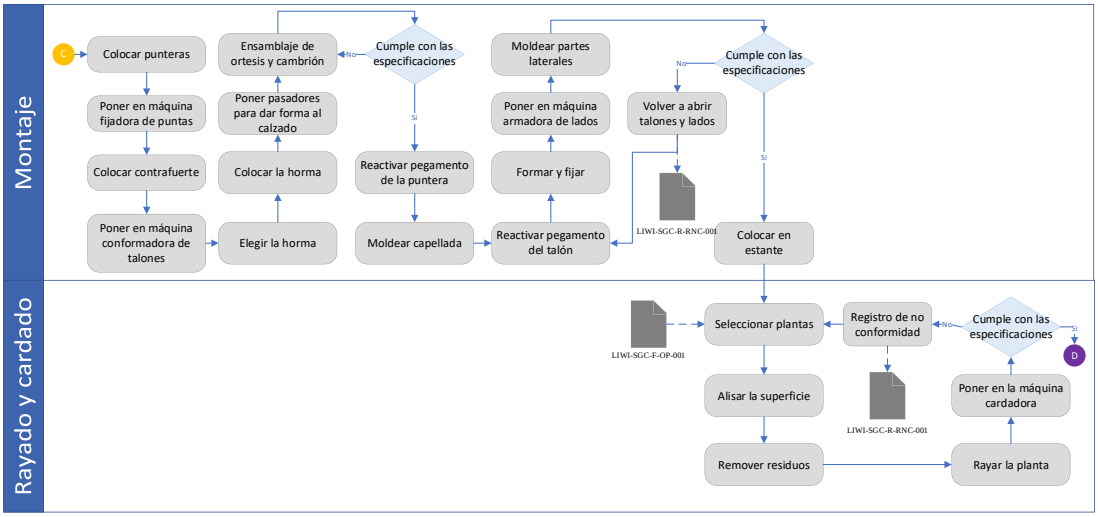
DATOS DE LA MAQUINA/EQUIPO			
Fecha			
Máquina/equipo			
Área			
Técnico responsable			
TIPO DE MANTENIMIENTO			
Preventivo	*Justificar la elección del tipo de mantenimiento*		
Correctivo	*Justificar la elección del tipo de mantenimiento*		
DETALLES DEL SERVICIO			
Hora de inicio			
Hora de fin			
Descripción del trabajo realizado			
REPUESTOS UTILIZADOS			
Descripción	**Cantidad**	**Estado anterior**	**Estado actual**
ESTADO FINAL DEL EQUIPO			
□ Operativo □ En observación □ Fuera de servicio			
Próximo mantenimiento			

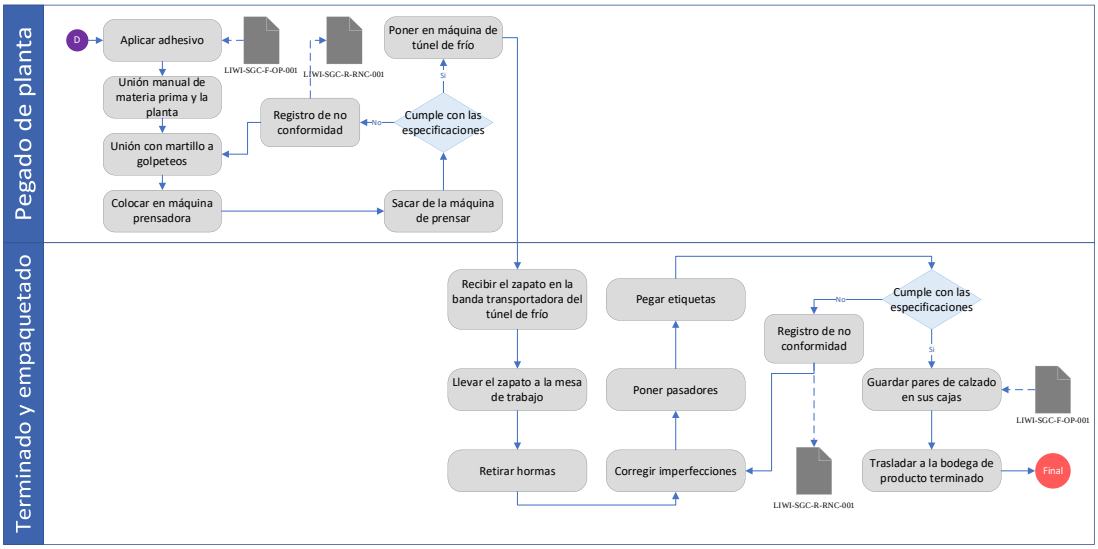
Tabla 61. Diagrama de flujo del proceso de producción





	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-DR-DFP-001	
	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	Fecha	16-dic-2024
		Versión	001


Montaje
Colocar punteras
Poner en máquina fijadora de puntas
Colocar contrafuerte
Poner en máquina conformadora de talones
Elegir la horma
Colocar la horma
Poner pasadores para dar forma al calzado
Ensamblaje de ortesis y cambrión
Cumple con las especificaciones
No
Si
Reactivar pegamento de la puntera
Moldear capellada
Reactivar pegamento del talón
Formar y fijar
Poner en máquina armadora de lados
Moldear partes laterales
Volver a abrir talones y lados
LIWI-SGC-R-RNC-001
Cumple con las especificaciones
Colocar en estante
Rayado y cardado
LIWI-SGC-F-OP-001
Seleccionar plantas
Registro de no conformidad
LIWI-SGC-R-RNC-001
Cumple con las especificaciones
Alisar la superficie
Remover residuos
Poner en la máquina cardadora
Rayar la planta


Pegado de planta
Aplicar adhesivo
LIWI-SGC-F-OP-001
LIWI-SGC-R-RNC-001
Unión manual de materia prima y la planta
Unión con martillo a golpeteos
Colocar en máquina prensadora
Registro de no conformidad
Cumple con las especificaciones
No
Si
Sacar de la máquina de prensar
Poner en máquina de túnel de frío
Terminado y empaquetado
Recibir el zapato en la banda transportadora del túnel de frío
Llevar el zapato a la mesa de trabajo
Retirar hormas
Pegar etiquetas
Poner pasadores
Corregir imperfecciones
Registro de no conformidad
LIWI-SGC-R-RNC-001
Cumple con las especificaciones
Guardar pares de calzado en sus cajas
LIWI-SGC-F-OP-001
Trasladar a la bodega de producto terminado
Final

PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE QUEJAS

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer las acciones sistemáticas para la recepción, análisis, gestión y seguimiento de las quejas de los clientes relacionadas con la calidad funcionalidad y servicio de calzado ortopédico, con el fin de obtener una retroalimentación e implementar soluciones efectivas que mejoren la satisfacción del cliente y la calidad del producto.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las quejas recibidas en cuanto a calidad y funcionalidad, servicio de atención, postventa e inquietudes.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 8.2, 10.2, 8.5, 9.1

AM1404 1979 Reglamento de los servicios médicos de las empresas

4. Definiciones

Queja: Insatisfacción presentada por una persona con respecto al producto donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita. Puede estar relacionada con la calidad, el tiempo de entrega, la atención recibida u otros aspectos del servicio.

Retroalimentación: Información obtenida de los clientes sobre su percepción de los productos de la empresa, que se utiliza como base para la evaluación y mejora continua.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas y requerimientos con respecto al producto o servicio.

Servicio al cliente: Conjunto de actividades interrelacionadas que ofrece la empresa para que el cliente obtenga el producto o servicio en el momento y lugar adecuado.

Requerimiento: Necesidad o expectativa establecida por el cliente, que debe ser atendida por la empresa para garantizar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de las especificaciones del producto o servicio.

5. Responsables

Gerente General: Revisar los informes de quejas y tomar decisiones estratégicas.

Asistente de Call Center: Recibir y registrar las quejas iniciales, coordinar con las áreas involucradas para la solución y dar seguimiento al proceso de resolución.

Cliente: Receptar la queja o requerimiento

6. Descripción del procedimiento

Manejo de quejas

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Recepción de la queja	Asistente de Call Center	Documentar los detalles de la queja en el formato establecido.
2.	Analizar la naturaleza y severidad de la queja	Asistente de Call Center	Clasificar la queja según su tipo (calidad, funcionalidad, servicio) y determinar si requiere evaluación técnica
3.	Realizar evaluación del producto	Jefe de producción	Examinar el calzado, identificar las causas del problema y determinar si la queja está relacionada con aspectos podológicos o de fabricación
4.	Establecer acciones correctivas	Jefe de producción	Determinar la solución más adecuada si así lo requiere (reparación, reemplazo, ajuste) y el tiempo estimado para implementarla
5.	Informar al cliente sobre la solución propuesta	Asistente de Call Center	Contactar al cliente para explicar la solución, tiempo de implementación y obtener su aprobación
6.	Ejecutar las acciones correctivas acordadas	Jefe de producción	Realizar las modificaciones, reparaciones o fabricación de nuevo calzado según lo establecido
7.	Contactar al cliente para confirmar satisfacción	Asistente de Call Center	Verificar con el cliente si la solución implementada resolvió su problema y registrar su nivel de satisfacción

Seguimiento postventa

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Contactar al cliente después de la entrega del producto	Asistente de Call Center	Realizar llamada de seguimiento a los 7 días de la entrega para verificar la adaptación y satisfacción con el calzado
2.	Verificar la adaptación del cliente al calzado	Asistente de Call Center	Realizar preguntas específicas sobre comodidad, funcionalidad y registrar cualquier observación del cliente

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
3.	Brindar información sobre mantenimiento	Asistente de Call Center	Proporcionar instrucciones detalladas sobre limpieza, cuidado y uso adecuado del calzado ortopédico
4.	Mantener actualizado el historial del cliente	Asistente de Call Center	Documentar todas las visitas, ajustes y observaciones en el registro del cliente
5.	Recopilar información para mejora continua	Asistente de Call Center	Enviar encuesta de satisfacción al cliente para registrar retroalimentación del cliente sobre el producto y servicio.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-MQ-001	Procedimiento de manejo de quejas	Asistente de Call Center	Física y digital
LIWI-SGC-R-RQ-001	Registro de queja	Asistente de Call Center	Física y digital
LIWI-SGC-R-ACQ-001	Registro de acciones correctivas de manejo de quejas	Asistente de Call Center	Física y digital
LIWI-SGC-R-CC-001	Registro de Comunicación con Cliente	Asistente de Call Center	Física y digital
LIWI-SGC-DR-ES-001	Encuesta de Satisfacción	Asistente de Call Center	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 62. Registro de queja

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-RQ-001	
	REGISTRO DE QUEJA	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS GENERALES	
Registro de queja Nro.	
Fecha de registro	
Hora	
DATOS DEL CLIENTE	
Nombre completo	
Teléfono	
Email	
Nro. De factura	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
Fecha de compra	
Modelo	
Tipo	□ Calzado personalizado □ Calzado de stock
DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA	
□ Calidad □ Funcionalidad □ Servicio □ Otro	
Detalle de la queja	
Estado del producto	
Evidencia	□ Fotos □ Video

Tabla 63. Registro de acciones correctivas de manejo de quejas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ACQ-001	
	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS DE MANEJO DE QUEJAS	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS GENERALES	
Registro de queja Nro.	
Fecha	
ANÁLISIS DE CAUSA	
Causa raíz identificada	
Área responsable	
PLAN DE ACCIÓN	
Acción correctiva	
Recursos necesarios	
Tiempo estimado	
Fecha de compromiso	
IMPLEMENTACIÓN	
Fecha de inicio	
Fecha de finalización	
Acciones realizada	
Materiales utilizados	
VERIFICACIÓN	
Estado final	□ Resuelto □ Pendiente
Control de calidad	□ Aprobado □ Rechazado
Observaciones	

Tabla 64. Registro de comunicación con el cliente

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-CC-001	
	REGISTRO DE COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS GENERALES	
Fecha de contacto	
Medio de comunicación	□ Teléfono □ Email □ Presencial
Resumen del comunicado	
Acuerdos alcanzados	
Responsable de la comunicación	

Tabla 65. Encuesta de satisfacción

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-DR-ES-001	
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

DATOS GENERALES

Fecha: *Ingrese fecha en que se realiza la encuesta*

Nro. De factura: *Número de factura*

Cliente: *Nombre del cliente*

SOBRE EL PRODUCTO

Por favor califique del 1 al 5 (1=Muy insatisfecho, 5=Muy satisfecho)

1. ¿Cómo calificaría el nivel de comodidad de los zapatos ortopédicos?

□ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5

2. ¿En qué medida los zapatos cumplen con sus expectativas en cuanto a soporte y ajuste?

□ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5

3. ¿Ha experimentado algún problema con los zapatos (desgaste prematuro, molestias, etc.)?

□ Si □ No

Describa: ____

SOBRE LA COMPRA

4. ¿Cómo se enteró de nuestra empresa? (Redes sociales, recomendación, publicidad, etc.)

□ Redes sociales □ Recomendación □ Publicidad □ Otro __

5. ¿Qué lo motivó a comprar nuestros productos?

□ Necesidad médica □ Comodidad □ Marca □ Otro __

6. ¿El proceso de compra fue fácil y claro? (Sí/No)

□ Si □ No

Describa: ____

SOBRE LA COMPRA

7. ¿Cómo calificaría la atención recibida por nuestro personal? (Escala de 1 a 5)

□ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5

8. ¿La información proporcionada sobre los productos fue suficiente y clara?

□ Si □ No

Describa: ____

9. ¿Estaría dispuesto a realizar otra compra en nuestra empresa?

□ Si □ No

Describa: ____

PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer las actividades, responsabilidades y controles necesarios para el diseño y desarrollo de calzado ortopédico, garantizando que los productos cumplan con los requisitos médicos, funcionales y de calidad especificados.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al desarrollo de productos nuevos.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 8.3

4. Definiciones

Diseño: Proceso sistemático que establece las características y especificaciones de un producto o servicio basado en los requisitos del cliente, normas aplicables y capacidades de la organización.

Desarrollo: Conjunto de actividades que transforman los requisitos y especificaciones establecidos en el diseño en características específicas del producto o servicio.

5. Responsables

Gerente General: Aprobar los diseños nuevos

Responsable de diseño y desarrollo: Coordinar y ejecutar las actividades de diseño

Jefe de producción: Evaluar la viabilidad de fabricación de los diseños

Jefa de ventas: Analizar el requerimiento de algún nuevo producto

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Solicitud de nuevo diseño	Jefa de ventas	Recibir y registrar la solicitud de nuevo diseño, incluyendo especificaciones preliminares, tipo de calzado y necesidades específicas del mercado.
2.	Elaboración de Brief de Diseño	Jefa de ventas, Jefe de producción	Preparar documento con especificaciones técnicas, requerimientos ortopédicos y criterios de diseño para el diseñador externo.

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
3.	Diseñador Externo	Jefe de producción	Gestionar la contratación del servicio de diseño estético, compartir el brief y establecer tiempos de entrega.
4.	Revisión de Propuesta Estética	Jefa de ventas, responsable de gestión financiera	Evaluar el diseño propuesto por el diseñador externo, verificando que cumpla con los requerimientos establecidos y evaluando el presupuesto.
5.	Adaptación Técnica del Diseño	Jefe de producción	Adaptar el diseño recibido a los estándares ortopédicos de la empresa, incluyendo especificaciones técnicas detalladas.
6.	Selección de Materiales	Jefe de producción	Definir y documentar los materiales necesarios según las especificaciones técnicas y ortopédicas.
7.	Desarrollo de Prototipo	Jefe de producción	Fabricar el primer prototipo según las especificaciones técnicas y el diseño adaptado.
8.	Verificación Técnica	Jefe de producción	Realizar pruebas técnicas al prototipo para verificar cumplimiento de especificaciones.
9.	Documentación Técnica	Responsable de Marketing y Jefe de producción	Elaborar la documentación final del diseño, incluyendo especificaciones de producción, materiales y controles necesarios.
10.	Liberación a Producción	Jefe de producción	Transferir el diseño aprobado y toda la documentación necesaria al área de producción.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-DD-001	Procedimiento de diseño y desarrollo	Jefa de ventas Jefe producción	Física y digital
LIWI-SGC-F-SND-001	Formato de solicitud de nuevo diseño	Jefa de ventas Jefe producción	Física y digital
LIWI-SGC-F-BD-001	Formato de Brief de diseño	Jefa de ventas Jefe producción	Física y digital
LIWI-SGC-R-EDE-001	Registro de evaluación de diseño estético	Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-F-FTP-001	Formato de ficha técnica del producto	Jefe de producción Responsable de marketing	Física y digital
LIWI-SGC-R-CCD-001	Registro de control de cambios en el diseño	Jefe de producción	Física y digital

8. Matriz de cambios

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
MATRIZ DE CAMBIOS				
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 66. Formato de solicitud de nuevo diseño

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-SND-001	
	SOLICITUD DE NUEVO DISEÑO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD		
No. de solicitud		
Fecha		
Solicitante		
Departamento		
Prioridad	□ Alta □ Media □ Baja	
INFORMACIÓN DEL CALZADO		
Tipo de calzado	□ Casual □ Deportivo □ Formal □ Infantil □ Otro _	
Descripción del requerimiento		
Justificación de la solicitud		
MERCADO OBJETIVO		
Género	□ Femenino □ Masculino □ Unisex	
Rango de edad		
Características específicas		
APROBACIONES		
Solicitado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
_____ **Firma**	_____ **Firma**	_____ **Firma**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

Tabla 67. Formato de brief de diseño

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-BD-001	
	BRIEF DE DISEÑO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS GENERALES	
No. de brief	
Ref. solicitud	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Tipo de horma	
Altura de tacón	
Tipo de suela	
Materiales	
REQUERIMIENTOS ORTOPÉDICOS	
Soporte técnico	
Características especiales	
Restricciones médicas	
CRITERIOS DE DISEÑO ESTÉTICO	
Estilo de referencia	
Paleta de colores	
Acabados especiales	
Elementos decorativos	
RESTRICCIONES Y CONSIDERACIONES	
Presupuesto objetivo	
Tiempo de desarrollo	
Limitaciones técnicas	
REFERENCIAS ADJUNTAS	
Tipo	□ Bocetos □ Muestras □ Fotografías □ Otro _

Tabla 68. Registro de evaluación de diseño estético

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-EDE-001	
	EVALUACIÓN DE DISEÑO ESTÉTICO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN GENERAL						
No. de evaluación						
Ref. brief						
Fecha						
ANÁLISIS DE DISEÑO ESTÉTICO						
Cumplimiento de brief	Alineación con requerimientos	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5
	Interpretación del concepto	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5
Ponga las observaciones						
Aspectos ortopédicos	Cumplimiento funcional	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5
	Adaptabilidad	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5
Ponga las observaciones						
REFERENCIAS ADJUNTAS						
□ Aprobado	□ Aprobado con modificaciones			□ Rechazado		

Tabla 69. Formato de ficha técnica del producto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-FTP-001	
	FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN GENERAL		
Nombre del modelo		
Categoría		
Tallas disponibles		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
Tipo de construcción		
Altura total		
Peso aproximado		
MATERIALES		
Componente	**Material**	**Especificación**
MEDIDAS Y TOLERANCIAS		
Medida	**Especificación**	**Tolerancia**
CARACTERPISTICAS ORTOPÉDICAS		
Tipo de soporte		
Características especiales		
Contraindicaciones		

Tabla 70. Registro de control de cambios en el diseño

LIWI	**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**	LIWI-SGC-R-CCD-001	
	CONTROL DE CAMBIOS EN EL DISEÑO	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO			
Fecha de solicitud			
Solicitante			
Cambio propuesto			
Justificación			
ANÁLISIS DE IMPACTO			
Impacto en producción	□ Alto	□ Medio	□ Bajo
Impacto en costos	□ Alto	□ Medio	□ Bajo
Impacto en calidad	□ Alto	□ Medio	□ Bajo
EVALUACIÓN TÉCNICA			
Recursos necesarios			
Tiempo estimado			
APROBACIÓN DEL CAMBIO			
□ Aprobado	□ Aprobado con modificaciones	□ Rechazado	
SEGUIMIENTO			
Fecha de implementación			
Responsable			
Estado actual			

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer la metodología para la evaluación, selección y seguimiento de proveedores de materia prima y componentes para la fabricación de calzado ortopédico.

2. Alcance

Este procedimiento comprende a los proveedores actuales y potenciales que suministre materiales y componentes.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 8.4

4. Definiciones

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto, servicio o insumo requerido por la empresa.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto o servicio.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida de manera obligatoria que debe cumplir el proveedor para ser seleccionado y mantenido como suministrador de la organización.

Insumo: Material, producto o servicio suministrado por el proveedor que es necesario para la operación y los procesos de la organización.

5. Responsables

Gerente general: Asignar los recursos necesarios

Responsable del SGC: Mantener actualizado el presente procedimiento

Responsable de compras: Coordinar el proceso de evaluación inicial de proveedores

Responsable de bodega: Realizar la inspección de los materiales y productos recibidos

6. Descripción del procedimiento

Selección de proveedores

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Identificación de necesidad de nuevo proveedor	Responsable de compras	El jefe de compras identifica la necesidad de un nuevo proveedor ya sea por necesidad de productos o servicios, alternativas a proveedores actuales, entre otros.
2.	Búsqueda de proveedores potenciales	Responsable de compras	Se identifica a los posibles proveedores en base a recomendaciones, directorios industriales, directorios industriales y se crea la lista de proveedores potenciales.
3.	Solicitud de información	Responsable de compras	Se debe solicitar al proveedor catálogos y especificaciones técnicas, certificaciones de calidad, lista de precios y condiciones comerciales.
4.	Evaluación inicial del proveedor	Responsable de compras	Al momento de recibir la documentación se debe verificar el cumplimiento de requisitos legales y referencias, recursos financieros de la empresa.
5.	Solicitud y evaluación de muestras	Responsable de compras Jefe de producción	Se realiza al proveedor una solicitud de muestras para evaluar el cumplimiento de las especificaciones.
6.	Selección del proveedor	Responsable de compras	En base a la evaluación se realiza una comparación entre los proveedores potenciales y se toma la decisión de selección.
7.	Registro del proveedor seleccionado	Responsable de compras	Se debe registrar el proveedor seleccionado en la lista de proveedores aprobados, creando un expediente del proveedor en el que incluya las condiciones acordadas.

Evaluación y seguimiento de proveedores

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Evaluación de proveedor	Responsable de compras	Para cada proveedor nuevo se le debe hacer la evaluación del proveedor en que se establecen los parámetros en base a los requerimientos y necesidades de la empresa sobre sus productos. Entre las calificaciones de los parámetros se pueden dar las no conformidades.
2.	Recopilación de datos del proveedor	Responsable de compras	Se identifica en su periodo de prueba, las no conformidades, rechazos de

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
			material, reclamos del cliente relacionados con el material y el cumplimiento de entregas.
3.	Seguimiento del desempeño	Responsable de compras	En base a los datos se realiza la evaluación trimestral con indicadores de porcentaje de productos conformes, entregas a tiempo y cumplimiento de especificaciones
4.	Reevaluación periódica	Responsable de compras	Se revisa el histórico de desempeño analizando los indicadores y tomar la decisión sobre la continuidad con el proveedor o actualizar.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-ESSDP-001	Procedimiento de selección y seguimiento de proveedores	Responsable de compras	Física y digital
LIWI-SGC-R-LMPA-001	Registro de listado maestro de proveedores aprobados	Responsable de compras	Física y digital
LIWI-SGC-F-EP-001	Formato expediente del proveedor	Responsable de compras	Física y digital
LIWI-SGC-F-EVP-001	Formato de evaluación de proveedores	Responsable de compras	Física y digital
LIWI-SGC-F-ETP-001	Formato de evaluación trimestral de proveedores	Responsable de compras	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 71. Listado maestro de proveedores aprobados

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-LMPA-001	
	LISTA MAESTRA DE PROVEEDORES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS GENERALES	
Responsable	

PROVEEDORES					
Código	**Razón social**	**Producto/servicio**	**Estado**	**Ultima evaluación**	**Calificación**
P-001					
P-002					

Tabla 72. Formato expediente del proveedor

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-EP-001	
	EXPEDIENTE DEL PROVEEDOR	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DEL PROVEEDOR	
Código	
Razón social	
Nombre comercial	
RUC	
Dirección	
Teléfono	
E-mail	

PRODUCTOS				
Código	**Descripción**	**Especificación**	**Precio base**	**Condiciones comerciales**

ACURDOS COMERCIALES	
Condiciones de pago	
Tiempo de entrega estándar	
Monto mínimo de pedido	
Descuentos acordados	

Tabla 73. Formato de evaluación de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-EVP-001	
	MATRIZ DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACÓN GENERAL	
Proveedor	
Fecha de evaluación	
Realizado por	
Periodo de evaluación	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

MÁXIMA CALIF. 10
Ponderación = $(\boldsymbol{calf}.* \%\boldsymbol{criterio}) / \boldsymbol{\Sigma\, calfi}.$
Total = $(\boldsymbol{Calif}.* \boldsymbol{pond}.)$

Criterio	Subcriterio	Calificación	Ponderación	Total
Calidad del producto (40%)	Conformidad con especificaciones técnicas			
	Entregas rechazadas			
	Respuesta ante no conformidades			
Total				
Cumplimiento de entrega (30%)	Puntualidad en entregas			
	Entregas completadas			
	Cumplimiento documentación			
Total				
Precio y condiciones (20%)	Competitividad en precios			
	Condiciones de pago			
	Estabilidad de precios			
Total				
Servicio postventa (10%)	Tiempo de respuesta a solicitudes			
	Soporte técnico			
Total				

Tabla 74. Formato de evaluación trimestral de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-ETP-001	
	EVALUACIÓN TRIMESTRAL DE PROVEEDORES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACÓN GENERAL	
Proveedor	
Producto suministrado	
Trimestre evaluado	
Año	
Fecha de evaluación	

HISTORIAL DE ENTREGAS DEL TRIMESTRE			
*(Entregas a tiempo/Total de pedido) *100*			
Mes	**Nro. ordenes**	**Entregas a tiempo**	**% de cumplimiento**

CALIDAD DE PRODUCTOS				
Aspecto	**Mes 1**	**Mes 2**	**Mes 3**	**Promedio**
Lotes recibidos				
Lotes rechazados				
*(Lotes rechazados/Total de lotes) *100*				
% de rechazo				
*(Nro. de no conformidades/Total de productos inspeccionados) *100*				
Nro. De no conformidades				
Tiempo de respuesta =Fecha y hora de la respuesta – Fecha y hora de la solicitud				
Tiempo promedio de Respuesta				

RESULTADOS			
Criterio	**Meta**	**Real**	**Puntaje**
Entregas a tiempo			
Lotes conformes			
Nro. conformidades			
Tiempo de respuesta a reclamos			

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer un proceso sistemático para identificar y controlar los productos no conformes y prevenir la liberación de productos que no cumplan con los requisitos especificados y el riesgo de entrega de algún producto defectuoso.

2. Alcance

Este proceso comprende las salidas no conformes durante las etapas de fabricación, inspección de materia prima.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 8.7

4. Definiciones

Producto conforme: Producto que cumple con todas las especificaciones, características y requisitos establecidos por la empresa, el cliente y las normas aplicables, siendo apto para su uso previsto o entrega al cliente.

Producto no conforme: Producto que no cumple con una o más especificaciones, características o requisitos establecidos, siendo necesario su identificación y tratamiento según las directrices definidas para prevenir su uso o entrega no intencionada.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito específico relacionado con el producto o proceso.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos especificados.

5. Responsables

Jefe de producción: Identifica no conformidades en línea de producción, clasifica la no conformidad

Operarios: Primera línea de detección de no conformidades, reportan inmediatamente cualquier defecto

Gerente general: Aprueba acciones correctivas mayores

Responsable de compras: Gestiona devoluciones a proveedores

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Detección de no conformidad	Operarios	Los operarios detectan la no conformidad mediante sus actividades diarias ya sea realizando una inspección visual o verificando las características del producto.
2.	Informar la no conformidad	Operarios	A la detección de la no conformidad el operario debe avisar inmediatamente al Jefe de producción.
3.	Registro de No Conformidad	Operarios Jefe de producción	A lo largo del proceso se va a pasar una hoja para documentar cualquier no conformidad en un formato establecido.
4.	Evaluación de la no conformidad	Jefe de producción	El jefe de producción evalúa la no conformidad y dependiendo el caso lo manda a reprocesar o se desecha y en la misma hoja se especifica la gravedad de la no conformidad. En el caso que el producto no conforme ya se haya liberado se realiza así mismo la documentación y se analiza el origen del defecto y la gravedad de la no conformidad.
5.	Disposición del producto no conforme	Jefe de producción Responsable de compras	Se definen las acciones correctivas para la no conformidad y se registra si se realiza dependiendo el caso un reproceso, reparación o desecho. En el caso de materia prima si se puede corregir la no conformidad se especifica también, caso contrario se debe recurrir al procedimiento de evaluación de proveedores y documentar las acciones tomadas para la devolución de materia prima.
6.	Definición de acciones correctivas	Jefe de producción	Se toma en cuenta la raíz de la no conformidad para analizarla en la matriz de riesgos y prevenir la ocurrencia.
7.	Verificación de la conformidad	Jefe de producción	Se asegura la corrección de productos no conformes para que cumplan con las especificaciones y se registra el proceso.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-PNC-001	Procedimiento de producto no conforme	Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-R-RNC-001	Hoja de registro de no conformidad	Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-F-CRNC-001	Formato de informe de análisis causa raíz de no conformidad	Jefe de producción	Física y digital
LIWI-SGC-R-ACNC-001	Registro de acciones correctivas de no conformidad	Jefe de producción	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 75. Hoja de registro de no conformidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-RNC-001	
	HOJA DE REGISTRO DE NO CONFORMIDAD	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS			
Fecha			
Hora			
DATOS DEL PRODUCTO			
Cliente			
Modelo			
Talla			
Código			
IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
PROCESO	**TIPO DE NO CONFORMIDAD**	**DESCRIPCIÓN**	**EVIDENCIA**
Corte			
Destallado			
Aparado			
Armado			
Plantado			
Terminado			
Empaquetado			
EVALUACIÓN DE GRAVEDAD			
Nivel de no conformidad	□ Crítico	□ Mayor	□ Menor
Impacto potencial	□ Estética	□ Funcionalidad	□ General □ Ninguno

Tabla 76. Hoja de registro de no conformidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-RNC-001	
	HOJA DE REGISTRO DE NO CONFORMIDAD	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS	
Fecha	
Hora	

DATOS DEL PRODUCTO	
Cliente	
Modelo	
Talla	
Código	

IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
PROCESO	**TIPO DE NO CONFORMIDAD**	**DESCRIPCIÓN**	**EVIDENCIA**
Corte			
Destallado			
Aparado			
Armado			
Plantado			
Terminado			
Empaquetado			

EVALUACIÓN DE GRAVEDAD				
Nivel de no conformidad	□ Crítico	□ Mayor	□ Menor	
Impacto potencial	□ Estética	□ Funcionalidad	□ General	□ Ninguno

Tabla 77. Formato de informe de análisis causa raíz de no conformidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-CRNC-001	
	INFORME DE ANÁLISIS CAUSA RAIZ	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS			
No conformidad			
Fecha			
Responsable			
INFORMACI+oN DE LA NO CONFORMIDAD			
Descripción del defecto			
Ubicación de detección			
Gravedad			
IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS POTENCIALES			
Mano de obra		**Material**	
Método		**Medio ambiente**	
Máquina		**Medición**	
CAUSA RAIZ			
Descripción detallada de la causa raíz identificada			

Tabla 78. Registro de acciones correctivas de no conformidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ACNC-001	
	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS DE NO CONFORMIDAD	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS	
Fecha	
Referencia de no conformidad	
INFORMACIÓN GENERAL	
Área afectada	
Responsable de implementación	
DETALLE DE ACCIONES CORECTIVAS	
Acción a tomar	□ Reproceso □ Reparación □ Desecho
Responsable directo	
Recursos	
SEGUIMIENTO Y CONTROL	
Resultado de verificación	
Fecha	
Actividad	
Responsable	
Observaciones	

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer una metodología sistemática para planificar, ejecutar y documentar las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la conformidad, eficacia y mejora continua de los procesos relacionados con la fabricación y comercialización de calzado ortopédico.

2. Alcance

Este procedimiento comprende a todas las actividades de auditoría interna realizadas en las áreas y procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa de calzado Liwi Medical.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 9.2

4. Definiciones

Auditoría: Proceso sistemático y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios establecidos en el SGC.

Auditado: Área o proceso que es sometido a una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período específico y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de auditoría: Descripción detallada de las actividades y arreglos específicos para una auditoría

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos, requisitos o normas utilizados como referencia para comparar la evidencia de auditoría y determinar la conformidad del sistema.

Auditor: Persona con la competencia y cualificación necesaria para llevar a cabo auditorías, además, debe mantener independencia del área auditada y objetividad en sus hallazgos.

Equipo auditor: Grupo de auditores que llevan a cabo una auditoría, pudiendo incluir expertos técnicos y auditores en formación cuando sea necesario.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito establecido en los criterios de auditoría, demostrado a través de evidencia objetiva durante el proceso de evaluación.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado en los criterios de auditoría, respaldado por evidencia objetiva.

5. Responsables

Alta dirección: Aprobar el programa anual de auditorías internas y proporcionar los recursos necesarios para la ejecución de las auditorías.

Responsable del SGC: Es encargado de elaborar y actualizar el programa anual de auditorías, seleccionar y evaluar a los auditores internos y mantener los registros de las auditorías internas.

Auditor líder: Se encarga de preparar el plan de auditorías, dirigir el equipo auditor, coordinar las reuniones de apertura y cierre y elaborar el informe final de auditoría.

Equipo auditor: Revisar la documentación pertinente, ejecutar las actividades asignadas en el plan de auditoría, documentar los hallazgos de la auditoría y mantener la confidencialidad de la información.

6. Descripción del procedimiento

Programa de auditoría

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Elaboración del Programa Anual de Auditorías	Responsable del SGC	El responsable del SGC define el número de auditorías a realizar durante el año estableciendo fechas tentativas considerando la importancia de los procesos. Identifica los recursos necesarios y documenta el programa.
2.	Aprobación del Programa	Alta dirección	Se debe revisar que el programa cubra todos los procesos del SGC y verificar la disponibilidad de los recursos para poder autorizar formalmente el programa.
3.	Selección del Equipo Auditor	Responsable del SGC	El responsable del SGC debe evaluar la competencia de los auditores de las personas disponibles y en el caso de que el equipo auditor sea interno se debe verificar que no auditen su propio trabajo. Se designa al auditor líder y al equipo auditor
4.	Elaboración del Plan de Auditoría	Auditor líder	En el plan se deben definir los objetivos específicos de la auditoría, el

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
			cronograma detallado, las responsabilidades del equipo auditor, identificar los documentos de referencia y preparar las listas de verificación.

Realización de la auditoría

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Reunión de apertura	Auditor líder	La lista de la reunión de apertura en el cual se presenta al equipo auditor y se explica el plan de auditoría. Además, se deja en claro la metodología a utilizar y se debe resolver cualquier duda de los auditados.
2.	Ejecución de la auditoría	Auditor líder Equipo de auditoría	Al momento de desarrollar la auditoría cada auditor debe recopilar evidencias mediante entrevistas y en las cuales se revisa la documentación y registros, Se documenta cualquier hallazgo y se verifica el cumplimiento de los requisitos. Se debe tomar en cuenta que el auditor no puede auditar su proceso.
3.	Reunión de cierre	Auditor líder	El responsable del SGC debe evaluar la competencia de los auditores de las personas disponibles y en el caso de que el equipo auditor sea interno se debe verificar que no auditen su propio trabajo. Se designa al auditor líder y al equipo auditor
4.	Elaboración del informe de Auditoría	Auditor líder	El auditor líder junto con el equipo de auditoria redacta el informe detallado de la auditoría en el cual incluyen las no conformidades, las observaciones y se adjuntan las evidencias. Este informe debe ser entregado al responsable del SGC.
5.	Seguimiento de Acciones Correctivas	Responsable del SGC	Se verifica la elaboración de los planes de acción y se monitorea la implementación de las acciones, Además se debe evaluar la eficacia de las acciones tomadas y cerrar las no conformidades cuando corresponda.
6.	Conservación de Registros	Responsable del SGC	Es importante archivar toda la documentación generada y mantener los registros actualizados para asegurar la trazabilidad de la auditoría y proteger la confidencialidad de la información.

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-AI-001	Procedimiento de auditorías internas	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-F-PAAI-001	Formato programa anual de auditorías	Alta dirección	Física y digital
LIWI-SGC-F-CA-001	Formato de Competencia de auditores	Alta dirección	Física y digital
LIWI-SGC-F-PA-001	Formato plan de Auditoría	Auditor líder	Física y digital
LIWI-SGC-F-LV-001	Formato de lista de verificación	Auditor líder	Física y digital
LIWI-SGC-R-ARAC-001	Registro de asistencia a la reunión de apertura y de cierre	Auditor líder	Física y digital
LIWI-SGC-R-RHAI-001	Registro de hallazgos de auditoría interna	Auditor líder	Física y digital
LIWI-SGC-F-IA-001	Formato de informe de auditoría	Auditor líder	Física y digital
LIWI-SGC-R-ACAI-001	Registro de plan de acciones correctivas de auditoría interna	Auditor líder	Física y digital

8. Matriz de cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
	MATRIZ DE CAMBIOS			
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 79. Formato de lista de verificación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-LV-001	
	LISTA DE VERIFICACIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS	
Fecha:	
Área/proceso a auditar	
Auditor	

DESICIÓN Y ACCIONES					
REQUISITO	**PREGUNTA**	**EVIDENCIA A SOLICITAR**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACION**

DATOS ADICIONALES	
Descripción de la evidencia revisada	
Personas entrevistadas	
Documentos revisados	

Tabla 80. Registro de asistencia a la reunión de apertura y de cierre

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ARAC-001	
	LISTA DE ASITENCIA REUNIÓN DE APERTURA Y DE CIERRE	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE CAPACITACIÓN	
Fecha	
Hora de inicio	
Hora de fin	
Lugar	
Reunión	□ Apertura □ Cierre

LISTADO DE ASISTENTES				
#	**NOMBRE**	**CARGO**	**ÁREA**	**FIRMA**

OBSERVACIONES

Tabla 81. Registro de hallazgos de auditoría interna

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-RHAI-001	
	REGISTRO DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA INTERNA	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS	
Fecha:	
Proceso	

DESICIÓN Y ACCIONES					
Nro.	**TIPO DE NO CONFORMIDAD**	**REQUISITO**	**HALLAZGO**	**EVIDENCIA**	**RESPONSABLE**

OBSERVACIONES

Tabla 82. Formato de informe de auditoría

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-IA-001	
	INFORME DE AUDITORÍA	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE CAPACITACIÓN	
Fecha de reunión	
Hora de inicio	
Hora de fin	
Lugar	

LISTADO DE ASISTENTES				
#	**NOMBRE**	**CARGO**	**CÉDULA**	**FIRMA**

OBSERVACIONES

Tabla 83. Registro de plan de acciones correctivas de auditoría interna

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ACAI-001	
	PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS – AUDITORÍA INTERNA	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DESICIÓN Y ACCIONES					
# NC	**DESCRIPCIÓN**	**ACCIÓN**	**CAUSA RAIZ**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE COMPROMISO**

APROBACIONES		
Elaborado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
_____ **Firma**	_____ **Firma**	_____ **Firma**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS					
# NC	**ACCIÓN**	**ESTADO**	**EVIDENCIA**	**EFICAZ (SI/NO)**	**FECHA DE CIERRE**

Tabla 84. Formato de competencia de auditores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-CA-001	
	COMPETENCIA DE AUDITORES	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DEL AUDITOR	
Nombre:	
Cargo:	
Área:	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
Educación	□ Título profesional □ Especialización □ Otros estudios relevantes
Formación como auditor	□ Auditor □ Curso auditor interno □ Curso de norma ISO 9001
Experiencia laboral	□ Años en la empresa □ Años en sistemas de gestión □ Auditorías realizadas
Habilidades	□ Comunicación □ Planificación □ Análisis □ Objetividad □ Trabajo en equipo

Tabla 85. Formato plan de auditoría

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-PA-001	
	PLAN DE AUDITORÍA	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACIÓN GENERAL	
Área/proceso a auditar	
Fecha de auditoría	
Hora de inicio	
Hora fin	

EQUIPO AUDITOR	
Auditor líder	
Auditores	

INFORMACIÓN DE LA AUDITORÍA	
Objetivo de la auditoría	
Alcance	
Criterios de Auditoría	□ ISO 9001:2015 □ Manual de calidad □ Procedimientos internos □ Otros_
Recursos necesarios	

CRONOGRAMA

Hora	**Actividad**	**Proceso/área**	**Auditor**	**Auditado**

OBSERVACIONES

APROBACIONES

Elaborado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
_____ **Firma**	_____ **Firma**	_____ **Firma**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

Tabla 86. Formato programa anual de auditorías

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-PAAI-001	
	PROGRAMA ANUAL DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

CRONOGRAMA												
Proceso/Área	**Ene**	**Feb**	**Mar**	**Abr**	**May**	**Jun**	**Jul**	**Ago**	**Sep**	**Oct**	**Nov**	**Dic**

TOMAR EN CUENTA	
Criterios para programación	**Recursos registrados**
Resultados de auditorías previas Cambios que afecten a la organización Resultados de indicadores Quejas de clientes No conformidades registradas	

APROBACIONES		
Elaborado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
_____ **Firma**	_____ **Firma**	_____ **Firma**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Gissel Rodriguez Investigadora	Daysi Ortiz Tutora académica	Valeria Arias Administradora

1. Objetivo

Establecer un proceso sistemático y documentado para que la alta dirección evalúe periódicamente el desempeño, la eficacia y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la empresa de calzado Gamos.

2. Alcance

Este procedimiento comprende a todos los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad.

3. Referencia normativa y legal

Norma ISO 9001:2015: Requisito 9.3

4. Definiciones

Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan la organización al más alto nivel, con autoridad y responsabilidad para la toma de decisiones estratégicas y la asignación de recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC.

Revisión: Actividad sistemática y planificada realizada por la alta dirección para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua del SGC.

5. Responsable

Alta dirección: Responsable de analizar y evaluar la información presentada sobre el desempeño del SGC y evaluar las oportunidades de mejora y necesidades de cambios en el SGC.

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
1.	Programación de la Revisión	Gerente General	Elaborar el programa anual de revisiones por la dirección, estableciendo fechas, horarios y participantes.
2.	Convocatoria a la Revisión	Gerente General	Enviar convocatoria formal a todos los participantes, incluyendo agenda y solicitud de información necesaria para la revisión.

Nº	Actividad	Responsable de la actividad	Descripción
3.	Recopilación de Información	Responsable del SGC Responsables de procesos	Recopilar y consolidar toda la información requerida para la revisión: • Resultados de auditorías • Retroalimentación del cliente • Desempeño de procesos • Estado de acciones correctivas/preventivas • Seguimiento de revisiones previas • Cambios que afecten al SGC • Recomendaciones de mejora
4.	Desarrollo de la Reunión	Gerente general Alta dirección	Realizar la reunión de revisión donde se: • Presenta la información consolidada • Analiza el desempeño del SGC • Evalúan oportunidades de mejora • Identifican necesidades de cambio • Toman decisiones y establecen acciones
5.	Documentación de Resultados	Responsable del SGC	Elaborar el acta de la reunión incluyendo: • Decisiones tomadas • Acciones definidas • Recursos asignados
6.	Aprobación de Resultados	Gerente general Alta dirección	Distribuir el acta aprobada a todos los participantes y comunicar las decisiones a las partes interesadas pertinentes
7.	Seguimiento de Acciones	Responsable del SGC	Monitorear la implementación de las acciones acordadas y su eficacia

7. Documentación

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	MATRIZ DE RESGISTROS Y DOCUMENTOS GENERADOS		
Código	Nombre	Responsable	Disposición
LIWI-SGC-P-RD-001	Procedimiento de revisión por la dirección	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-F-PARD-001	Formato de programa anual de revisiones por la dirección	Alta dirección Responsables de procesos	Física y digital
LIWI-SGC-R-ARD-001	Registro de asistencia de revisión por la dirección	Responsable del SGC	Física y digital
LIWI-SGC-F-ARD-001	Formato de acta de revisión por la dirección	Responsable del SGC	Física y digital

LIWI-SGC-F-ISRD-001	Formato de informe de seguimiento de revisión por la dirección	Responsable del SGC	Física y digital

8. Matriz de cambios

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
MATRIZ DE CAMBIOS				
CÓDIGO	**JUSTIFICACIÓN**	**CAMBIO REALIZADO**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE CAMBIO**

9. Anexos

Tabla 87. Formato de programa anual de revisiones por la dirección

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-PARD-001	
	PROGRAMA ANUAL DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

INFORMACÓN GENERAL		
Fecha		
Hora		
Lugar		
Año		
INOFRMACIÓN		
Participantes	**Documentación requerida**	**Observaciones**

Tabla 88. Registro de asistencia de revisión por la dirección

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-R-ARD-001	
	REGISTRO DE ASISTENCIA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE CAPACITACIÓN	
Fecha de reunión	
Hora de inicio	
Hora de fin	
Lugar	

LISTADO DE ASISTENTES				
#	**NOMBRE**	**CARGO**	**CÉDULA**	**FIRMA**

OBSERVACIONES

Tabla 89. Formato de acta de revisión por la dirección

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-ARD-001	
	ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS	
Acta No.	
Fecha	
Lugar	
Hora de inicio	
Hora de fin	

AGENDA DESARROLLADA	
#	**Puntos tratados**

INFORMACIÓN DE ENTRADA REVISADA	
Resultados de auditorías	
Retroalimentación del cliente	
Desempeño de procesos	
Conformidad del producto	
Estado de acciones previas	
Cambios que afecten al SGC	
Recomendaciones de mejora	

DESICIÓN Y ACCIONES				
#	**DECISIÓN/ACCIÓN**	**RESPONSABLE**	**FECHA DE COMPROMISO**	**RECURSOS**

APROBACIONES		
Elaborado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
_____ **Firma**	_____ **Firma**	_____ **Firma**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

Tabla 90. Formato de informe de seguimiento de revisión por la dirección

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	LIWI-SGC-F-ISRD-001	
	INFORME DE SEGUIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	**Fecha**	16-dic-2024
		Versión	001

DATOS DE CAPACITACIÓN	
Periodo de revisión	
Fecha de seguimiento	

ESTADO DE ACCIONES PREVIAS

#	ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE COMPROMISO	ESTADO	% DE AVANCE	EVIDENCIA

EFICACIA DE LAS ACCIONES

Descripción de los resultados obtenidos

OBSERVACIONES

Comentarios relevantes del seguimiento

ACCIONES PENDIENTES

#	Lisado de acciones que requieren atención

APROBACIONES

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
_____ **Firma**	_____ **Firma**	_____ **Firma**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- En base al análisis de la situación actual de los procesos en la empresa de calzado "Liwi Medical" a través del levantamiento de información, se logró documentar y comprender la interacción de los procesos estratégicos como control de calidad y planificación estratégica, operativos como corte, rayado y destallado, aparado, montaje, rayado y cardado, pegado de planta y terminado y empaquetado, de apoyo como talento humano, ventas, marketing, gestión financiera, call center y compras, lo que permite identificar las entradas requeridas, salidas esperadas y los recursos necesarios en cada etapa de la producción de calzado.

- Mediante la utilización de una lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se determinó que la empresa de calzado "Liwi Medical" presenta un nivel global de implementación del 33%, catalogado como BAJO evidenciando que si bien existen algunos procedimientos establecidos, estos no están formalmente documentados ni se ejecutan de manera sistemática, definiendo así que la propuesta de desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad permite a la organización establecer una estructura documentada y controlada.".

- La elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa de calzado "Liwi Medical" se desarrolló siguiendo la estructura establecida por la norma ISO 9001:2015, lo que resultó en el desarrollo del manual de calidad y los manuales de procedimientos. Dentro de los procedimientos se establecieron las directrices necesarias para estandarizar y controlar los mismos, en donde se definió las responsabilidades, actividades y documentación requerida.

- Como parte del manual, se realizó un análisis FODA que permitió identificar el contexto de la organización, se estableció una matriz de partes interesadas para comprender sus necesidades y expectativas, y se desarrolló una evaluación

de riesgos y oportunidades para establecer acciones preventivas que aseguren el éxito del sistema.

- Se definieron elementos importantes como la política y los objetivos de calidad alineados con la dirección estratégica de la empresa, se establecieron indicadores específicos para medir y evaluar el desempeño del SGC, y dentro de los procedimientos de tomó en cuenta la gestión de acciones correctivas.

4.2 Recomendaciones

- Se recomienda a la alta dirección de calzado "Liwi Medical" mejorar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad propuesto, comenzando por los procesos que mostraron menor porcentaje de cumplimiento según el diagnóstico realizado.

- Es necesario que la empresa establezca un programa de capacitación continua para todo el personal sobre el Sistema de Gestión de Calidad, asegurando que comprendan la política de calidad y los objetivos establecidos.

- Se sugiere implementar los indicadores de gestión propuestos para cada proceso, realizando un seguimiento periódico que permita tomar decisiones basadas en datos objetivos y generar acciones de mejora.

- Es importante que la organización gestione los riesgos y oportunidades identificados en la matriz correspondiente, dando prioridad a aquellos que puedan tener mayor impacto en la calidad del producto y la satisfacción del cliente.

- Se recomienda realizar auditorías internas periódicas una vez implementado el sistema, para verificar su eficacia y detectar oportunidades de mejora, asegurando así el mantenimiento y la mejora continua del SGC.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] G. A. Diaz Muñoz y D. A. Salazar Duque, «La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial,» *Podium,* nº 39, pp. 19-36, 2021.

[2] ISO, «ISO,» The ISO Survey, 2022. [En línea]. Available: https://www.iso.org/es/home/standards/committee-for-conformity-assessm/resources-for-conformity-assessm/the-iso-survey.html.

[3] Revista de Calzado, «Revista del calzado,» Anuario del sector mundial del calzado: año 2018, 14 Agosto 2019. [En línea]. Available: https://revistadelcalzado.com/anuario-sector-mundial-calzado-2018/. [Último acceso: 24 Marzo 2024].

[4] La Hora, «Sólo 859 empresas tienen certificación ISO 9001,» *La Hora,* p. 1, 03 Septiembre 2010.

[5] R. F. Villalba Miranda, M. J. Mancheno Saá y S. L. Llamuca Pérez, «La gestión de calidad y la productividad en la industria de calzado,» *Ciencia Digital,* vol. 2, nº 1, pp. 420-441, 2018.

[6] «Liwi,» [En línea]. Available: https://calzadoliwi.ec/index.php/mision-y-vision/.

[7] N. Puche, M. Velásquez, Y. Nuñez y H. Rangel, «Sistemas de Gestión de la Calidad: una visión general desde sus inicios hasta la actualidad,» *TEKHNÉ,* vol. 1, nº 24, pp. 12-23, 2021.

[8] J. P. Gavilanes Buenaño, S*istema de gestión de calidad basado en la norma iso 9001:2015 en los procesos productivos de la empresa "Produ Plastic"*. [Art]. Universidad Tecnica de Ambato, 2022.

[9] V. R. Daniel PETCU, « Practical aspects of implementation of quality management system requirements for the medical footwear design.,» *Pielarie Incaltaminte,* vol. 18, nº 1, p. 39, 2018.

[10] C. E. Espín Martínez, *Diseño de un sistema de gestión de calidad en la empresa "Calzado SINELL" mediante el uso de la norma iso 9001:2015*. [Art]. Universidad Técnica de Ambato, 2022.

[11] C. Carrera Endara, C. Ligña Cumbal, G. Moreno Cueva y R. Morales Carrera, Sistemas de Getsión de Calidad, Guayaquil: Compás, 2018.

[12] J. M. Cortés, Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015), España: ICB, 2017.

[13] H. C. Montes de Oca, «Evolución del concepto calidad y aporte al desarrollo regenerativo desde la estrategia empresarial,» *Revista Perspectiva Empresarial,* vol. 8, nº 2, pp. 48-64, 2021.

[14] M. E. Uribe Macías, Los Sistemas de Gestión de Calidad, Ibague: UT, 2011.

[15] O. C. Gonzales Ortiz y J. A. Arciniegas Ortiz, Sistemas de gestión de calidad: teoría y práctica bajo la norma ISO 2015, Bogotá: ECOE, 2016.

[16] K. M. Torres Saumeth, T. S. Ruiz Afanador, L. Solís Ospino y F. Martínez Barraza, «Calidad y su evolución: una revisión,» *Diemens empres,* vol. 10, nº 2, pp. 100-107, 2012.

[17] International Organization of Standardization, «ISO,» ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements, 2015. [En línea]. Available: https://www.iso.org/standard/62085.html.

[18] E. Lizarzaburu Bolaños, «La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015,» *Universidad y empresa,* vol. 18, nº 30, pp. 33-54, 2016.

[19] R. J. Carriel Palma, C. K. Barros Merizalde y F. Fernandez Flores, «Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015,» *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento,* vol. 2, nº 1, pp. 625-644, 2018.

[20] S. Sirvent Asensi, V. Gisbert Soler y E. Pérez Bernabeu, «Los 7 principios de Gestión de Calidad en ISO 9001,» *3 Ciencias,* pp. 10-18, 2017.

[21] F. L. Cruz Medina, A. d. P. López Díaz y C. Ruiz Cardenas, «Sistema ISO 9001:2015: Técnicas y herrramientas de ingeniería de calidad para su implementación,» *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo,* vol. 17, nº 1, pp. 56-69, 2017.

[22] Á. M. Tello Condor, M. Ulloa Enríquez y F. E. Allayca Guambo, «Metodología Deming (PHVA) en el mejoramiento de procesos productivos en la Empresa ¨Inoxidables Élite¨ de la ciudad de Riobamba – Ecuador,» *Revista latinoamericana de ciencias sociales y humanidades,* vol. 4, nº 3, p. 943, 2023.

[23] J. A. Salazar Garces, N. V. Mora Sánchez, W. E. Romero Black y J. K. Ollague Valarezo, «Diagnóstico de la aplicación del ciclo PHVA según la ISO 9001:2015 en la empresa INCARPALM,» *Digital Publisher,* vol. 5, nº 6, pp. 459-472, 2020.

[24] M. García P., C. Quispe A. y L. Ráez G., «Mejora continua de la calidad en los procesos,» *Industrial Data,* vol. 6, nº 1, pp. 89-94, 2003.

[25] J. Pardo, Configuracipon y usos de un mapa de procesos, España: AENOR, 2012.

[26] EAE, «Bussiness School Barcelona,» Mapa de procesos: definición, tipos, ISO y desarrollo, Septiembre 2023. [En línea]. Available: https://retos-operaciones-logistica.eae.es/mapa-de-procesos/.

[27] J. A. Pérez Fernández de Velasco, Gestión por procesos, Madrid: ESIC EDITORIAL, 2010.

[28] F. R. Huerta Benites, Gestión por procesos, Perú: IEE, 2022.

[29] LIWI Medical, «Liwi Medical,» Quienes Sómos, [En línea]. Available: https://liwimedical.com/quienes-somos-2/.

ANEXOS

Anexo A. Política de calidad de la empresa y objetivos

Política de calidad

Liwi, trabaja con eficacia y eficiencia en la Comercialización, Diseño y Producción de Calzado, promoviendo el Mejoramiento Continuo de sus Procesos. Brindándoles a nuestros clientes un calzado que cumpla con sus necesidades y expectativas de confort, calidad, durabilidad y seguridad, esto contando con personal competente y tecnología de punta lo que se reflejara en el mejoramiento continuo de las actividades de la empresa.

Liwi se compromete a seguir los siguientes Principios:

- Mejorar la satisfacción del Cliente Externo
- Mejorar la comunicación y colaboración con administraciones públicas, asociaciones empresariales y otras partes interesadas para mantener relaciones satisfactorias.
- Mejorar la Efectividad en el Diseño del Producto
- Mejorar la Eficacia en la Producción

Objetivos

- Transformar el calzado ortopédico integrando diseño de moda con soluciones tecnológicas.
- Crecer estratégicamente en el mercado nacional.
- Rediseñar la estructura organizacional con herramientas tecnológicas, metodologías ágiles e indicadores de desempeño para mejorar la eficiencia operativa y la capacidad de innovación.

Análisis:

Si bien dentro de los principios de la política de calidad de Liwi Medical implican la mejora de la comunicación, no la mencionan explícitamente dentro de sus objetivos como un elemento clave

para lograr sus metas. Esto podría interpretarse como una desalineación mínima en relación con el principio de "mejorar la comunicación y colaboración".

Como parte de los objetivos de Liwi es crecer estratégicamente en el mercado nacional y aunque no se menciona explícitamente en los principios, este objetivo puede relacionarse indirectamente con la mejora en la satisfacción del cliente y el mejoramiento continuo, sin embargo, es recomendable hacer más explícita la relación con la mejora de la comunicación y colaboración.