

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	1 de 31

VICERRECTORÍA ACADÉMICA
DIRECCIÓN DE EXTENSIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL
PROYECTO SOCIAL DE DESARROLLO
PRELIMINARES

Diseño del Programa de Auditoria por Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de
Mediempresa S.A.S

Presentado por:

Ileana C. Abella Alvis

Alejandra Cardona Henao

Mildred Sevillano Mahecha

Luz A. Zuluaga Arboleda

Universidad Católica de Manizales

Proyecto de Grado

Especialización Gerencia de la Calidad

Docente Tutor: Guillermo Hernán Toro Mejía

Noviembre 2021



Universidad[®]
Católica
de Manizales
VIGILADA MINEEDUCACIÓN

**INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE
DESARROLLO**

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 2 de 31

**Diseño del Programa de Auditoria por Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de
Mediempresa S.A.S**

Presentado por:

Ileana C. Abella Alvis

Alejandra Cardona Henao

Mildred Sevillano Mahecha

Luz A. Zuluaga Arboleda

Universidad Católica de Manizales

Proyecto de Grado

Especialización Gerencia de la Calidad

Docente Tutor: Guillermo Hernán Toro Mejía

Noviembre 2021

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	3 de 31

Tabla de contenido

Resumen	4
ABSTRACT.....	6
1. Introducción.....	7
2. Contexto.....	8
3. Planteamiento y Descripción del Problema, Necesidad u Oportunidad	13
4. Justificación de la Intervención.....	16
5. Objetivo	18
6. Marco de Referencia	18
7. Identificación de Actores	20
8. Metodología	21
9. Resultados Alcanzados	24
10. Impacto	26
11. Conclusiones	28
12. Recomendaciones.....	29
13. BIBLIOGRAFIA	30
14. ANEXOS (Productos, listas de asistencia, certificado de cumplimiento, etc.)	30



Resumen

Una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva y evaluarla con respecto a criterios previamente establecidos. Por lo que un programa de auditoría consiste en los arreglos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un marco de tiempo específico, con alcance y objetivos claramente establecidos.

MEDIEMPRESA S.A.S. es una unidad de negocio del grupo Centrolab HMC, que se ocupa de contribuir al control del riesgo laboral, ambiental y del producto en las empresas a través del diagnóstico por el laboratorio Industrial (Microbiológico y Físicoquímico) para muestras de alimentos, aguas, superficies y ambientes.

La empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad estructurado en procesos: misionales, de apoyo y de gestión. Mediempresa no cuenta actualmente con un programa de auditorías internas que evalúen el funcionamiento de sus procesos y que den cumplimiento a los requisitos normativos vigentes.

Este proyecto tiene como finalidad diseñar el programa de auditoría por procesos del sistema de gestión de la calidad de Mediempresa S.A.S, basado en la norma ISO 19011:2018, lo que permite actualizar el estándar de calidad y asegurar de manera efectiva los cambios del mercado, la dirección y evolución de la tecnología, y que mantenga un enfoque coherente y armonizado frente al sistema de gestión de calidad de la organización.

Para el desarrollo metodológico se plantean tres etapas: **caracterización** con el fin de identificar entradas, actividades y salidas de cada uno de los procesos del SGC, el **diseño** del

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	5 de 31

programa de auditorías y la **planificación** de las auditorías a los procesos caracterizados de la organización, llevando a cabo la documentación adecuada desde el primer ciclo hasta el último.

Con el diseño del programa de auditoría por procesos del sistema de gestión de la calidad de Mediempresa S.A.S, se espera mejorar la calidad operativa de los procesos de Mediempresa dado que a través de las auditorías se podrán identificar mejoras continuas, efectuar observaciones y recomendaciones pertinentes a cada uno de estos, contribuyendo así a la mejora continua del sistema de gestión de la calidad de Mediempresa.

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	6 de 31

ABSTRACT

An audit is a systematic, independent and documented process to obtain objective evidence and evaluate it against previously established criteria. So, an audit program consists of the arrangements for a set of one or more audits planned for a specific time frame, with clearly established scope and objectives.

MEDIEMPRESA S.A.S. is a business unit of the Centrolab HMC group, which is responsible for contributing to the control of occupational, environmental and product risk in companies through diagnosis by the Industrial laboratory (Microbiological and Physicochemical) for samples of food, water, surfaces and environments.

The company has a Quality Management System structured in processes: missionary, support and management. Mediempresa does not currently have an internal audit program to evaluate the operation of its processes and to comply with current regulatory requirements.

The purpose of this project is to design the process audit program of Mediempresa SAS's quality management system, based on the ISO 19011: 2018 standard, which allows updating the quality standard and effectively ensuring market changes, the direction and evolution of technology, and that it maintains a coherent and harmonized approach to the organization's quality management system.

For the methodological development, three stages are proposed: characterization in order to identify inputs, activities and outputs of each of the QMS processes, the design of the audit program and the planning of audits to the characterized processes of the organization, leading carry out proper documentation from the first cycle to the last.

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	7 de 31

With the design of the process audit program of the quality management system of Mediempresa SAS, it is expected to improve the operational quality of Mediempresa's processes since through audits continuous improvements can be identified, observations and pertinent recommendations made to each of these, thus contributing to the continuous improvement of Mediempresa's quality management system.

1. Introducción

Mediempresa es una unidad de negocio del grupo Centrolab HMC, dedicada a la prestación del servicio de análisis microbiológicos y fisicoquímicos de alimentos, aguas, superficies y ambientes.

La organización cuenta con un sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, conformado por procesos de gestión, misionales y de apoyo encaminada hacia la mejora continua.

Actualmente Mediempresa no cuenta con un diseño e implementación de un programa de auditorías internas, y teniendo en cuenta el requisito 9.2.2 de la Norma ISO 9001:2015, la empresa “debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas”.

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	8 de 31

El presente proyecto se desarrolla con el objetivo de caracterizar los procesos del SGC, diseñar el programa y planificar las auditorias para cada uno de estos; con el fin de identificar las no conformidades y oportunidades de mejora del sistema, de manera que se puedan llevar a cabo los respectivos planes de acción y/o acciones correctivas que contribuyan en todo momento al cumplimiento de los objetivos de la organización.

Como resultado obtenido fue el diseño de las caracterizaciones de los procesos, el análisis e implementación de la Norma ISO 9001:2015.

2. Contexto

Contextualización Global – Regional y Local

Las normas ISO son un conjunto de normas y guías orientadas a especificar, simplificar y ordenar criterios que le permitan a las organizaciones ser competentes, con procesos establecidos y organizados, que den cumplimiento a altos estándares de calidad en productos o servicios. Estas normas están creadas por el organismo Internacional de Estandarización ISO, el cual se dedica a la creación de normas o estándares de calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios, que garanticen cumplir con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores, lo que ha generado reconocimiento y aceptación en 193 países en los cuales hace presencia esta organización.

En la actualidad se han redactado más de 22.000 normas ISO diferentes que incluyen todas las industrias, desde agricultura y salud hasta tecnología y seguridad alimentaria, con la finalidad de estandarizar, normalizar y regular cada uno de los elementos de las



organizaciones. A continuación, nombraremos algunas normas relevantes para el apoyo y certificación de algunas empresas según su actividad económica y servicio.

Colombia ha reportado un total de 12.324 certificaciones para el año 2015, y para el año 2014, 14.531, siendo esta la cifra más alta registrada en el país. A pesar de que disminuyó el total de certificaciones en un 18%, Colombia se mantiene como uno de los países con mayor número de certificados ISO 9001 en Centro y Sur América. En la Tabla 1, se exponen los cinco primeros países del continente con mayor número de certificados.

Tabla 1. Número de certificaciones ISO 9001 en Centro y Sur América

País	Año	
	2014	2015
Brasil	18.196	17.529
Colombia	14.531	12.324
Argentina	6.741	7.112
Chile	4.508	5.283
Uruguay	931	1.315

Fuente: ISO. (2015). ISO 9001 América-ISO Survey 2015. Recuperado

de: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

Dentro del sector servicios, el número total de certificaciones es de 8.920, distribuidas por subsectores, ilustradas en la Tabla 2.



Tabla 2. Certificaciones ISO 9001 en el sector de servicios en 2015

Subsector	Número de Certificaciones ISO 9001	Participación dentro del sector
Reciclaje	21	0%
Suministro eléctrico	137	2%
Suministro de gas	67	1%
Suministro de agua	82	1%
Construcción	1490	17%
Ventas al por mayor y detal, reparación de vehículos automotores	729	8%
Hoteles y restaurantes	142	2%
Transporte, almacenamiento y comunicación	1107	12%
Intermediación financiera, bienes y rentas	462	5%
Tecnología de la Información	292	3%
Servicios de ingeniería	531	6%
Otros servicios	1233	14%
Administración Pública	416	5%
Educación	1199	13%
Salud y trabajo social	661	7%
Otros servicios sociales	402	4%

Fuente. ISO. (2015). ISO Industrial Sectors-ISO Survey 2015. Recuperado

de: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, la aplicación de cada uno de estos en la organización contribuirá a satisfacer las necesidades del cliente, aumentar los niveles de productividad y competitividad, disminuir costos, e

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	11 de 31

implementar procesos de mejora continua, cada uno de estos elementos están referenciados en los procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización y evaluados a través de las auditorías internas y externas que permiten realizar observaciones tanto de mejoras como de riesgos encontrados en cada proceso y subproceso y a partir de allí, generar un plan de mejoramiento que dé cumplimiento y certificación de las normas dentro de la organización.

Como requisito de todo sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 se implementan las auditorías como un mecanismo de control que permite conocer el estado actual de los procesos del SGC y la veracidad de la información para determinar la eficacia y eficiencia con la cual se están ejecutando, y así poder tomar a tiempo las acciones necesarias para su correcto cumplimiento de objetivos y metas.

Este proyecto tiene como finalidad diseñar el programa de auditoría por procesos del sistema de gestión de la calidad de Mediempresa S.A.S, basado en la norma ISO 19011:2018, ya que esta norma incluye los principios de auditoría, gestión de un programa de auditorías y conducción de auditorías del sistema de gestión, así como la orientación sobre la evaluación de la competencia de los empleados involucrados en el proceso de auditoría y los profesionales que administran dicho programa, los auditores, y el equipo de trabajo en general, lo que permite actualizar el estándar de calidad y asegurar de manera efectiva los cambios del mercado, la dirección y evolución de la tecnología, y que mantenga un enfoque coherente y armonizado frente al sistema de gestión de calidad de la organización

Contexto Institucional

La empresa MEDIEMPRESA S.A.S. es una unidad de negocio del grupo Centrolab HMC, que se ocupa de contribuir al control del riesgo laboral, ambiental y del producto en las empresas a través del diagnóstico por el laboratorio Industrial (Microbiológico y Físicoquímico) para muestras de alimentos, aguas, superficies y ambientes; buscando ser reconocida en la comunidad empresarial por su amplio portafolio de servicios de calidad.

Mediempresa SAS tiene claramente definidas las responsabilidades del personal clave en la realización de los ensayos y toma de muestras, a su vez el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades en cuanto al cumplimiento de los objetivos propuestos por el laboratorio y los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

El sistema de gestión de calidad de Mediempresa está enfocado en la norma NTC ISO 9001:2015. Para dar cumplimiento está dividido en ocho procesos:

- Gestión de la Calidad y mejora continua GQ
- Gestión Gerencial GG
- Gestión Humana GH
- Gestión de Instalaciones, Bioseguridad y manejo de residuos del laboratorio GI
- Gestión de Equipos GE
- Gestión de Compras y subcontratación de servicios GC
- Gestión Comercial y prestación del servicio GV
- Gestión Analítica GA

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	13 de 31

Los siguientes procesos transversales se ciñen a lo establecido en el grupo Centrolab HMC: contabilidad, sistemas y seguridad y salud en el trabajo.

Mediempresa SAS ha recibido auditorías por entes externos, donde se evidencia en los informes finales de auditoria falencias en algunos procesos tales como gestión de la calidad y mejora continua en cuanto al control operacional que se tiene establecido para dicho proceso, y como planes de acción se ha establecido el desarrollo de programas de auditoría, e implementación de auditorías internas en la organización como cumplimiento a los requisitos normativos de la ISO 9001:2015 y con el fin de contribuir a la mejora continua del sistema.

De acuerdo a las recomendaciones y oportunidades de mejora emitidas por los diferentes entes externos auditores, la alta gerencia determina como medida correctiva el diseño e implementación del programa de auditoría, para de esta forma poder verificar y actuar continuamente el sistema de gestión de la calidad de la organización.

El laboratorio Mediempresa se compromete a satisfacer las necesidades de sus clientes mejorando continuamente sus procesos en los servicios de laboratorio fisicoquímico y microbiológico, cumpliendo con los requisitos contractuales y normas

3. Planteamiento y Descripción del Problema, Necesidad u Oportunidad

3.1 Antecedentes

Para ser garantes de la buena ejecución de los procesos, Mediempresa debe diseñar su programa de auditorías internas ya que a la fecha la empresa no cuenta con un programa de

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	14 de 31

auditorías que permita identificar deficiencias en los procesos y a su vez el desarrollo de planes de mejoramiento, a pesar de que su sistema de gestión de la calidad se encuentra estructurado por procesos.

Por otro lado, en el año 2020 se recibió una auditoría externa por parte de la Secretaría de Salud en el mes de septiembre, donde uno de los hallazgos y no conformidades generadas durante esta visita, fue la ausencia de dicho programa y la ejecución de auditorías internas a los procesos del sistema. Para dar cumplimiento al plan de mejoramiento establecido para dicho hallazgo se hace necesario ejecutar el presente proyecto.

Cabe resaltar basado en lo anterior, la importancia de diseñar un programa de auditorías en Mediempresa, que contribuya al alcance de sus objetivos a través del ciclo PHVA de su sistema de gestión de la calidad tal como lo propuesto en la norma ISO 9001:2015 enfocado siempre a la mejora continua y garantizando una administración correcta de todos los recursos.

3.2 Problemática/Necesidad Objeto de Intervención

Mediempresa es catalogada por prestar servicios de calidad, pensando siempre en el bienestar de los clientes, esto se logra a través de la planeación estratégica instaurada desde la alta gerencia. Dentro del Sistema de Gestión se logró establecer procesos misionales, de apoyo y de gestión, tales como: gestión de calidad y mejora continua, gestión gerencial, gestión humana, gestión de instalaciones, bioseguridad y manejo de residuos, gestión de equipos, gestión de compras y subcontratación de servicios, gestión comercial y prestación

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	15 de 31

del servicio, y por último gestión analítica. Dichos procesos se establecieron con el objetivo de contribuir al mejoramiento continuo de todas las actividades que desarrolla el laboratorio para garantizar un buen servicio a todos los clientes.

De acuerdo a la información suministrada por la empresa, como resultado de las diferentes auditorías externas realizadas a la organización, la alta gerencia determina como medida correctiva el diseño e implementación del programa de auditoría, con el objetivo de dar cumplimiento al requisito **9.2.2** de la norma ISO 9001:2015: “La organización debe: planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas”.

Se hace necesario poder evaluar, inspeccionar y verificar la operación de cada uno de los procesos para así obtener análisis concretos de la efectividad.

Dado que la empresa se encuentra en proceso de acreditación bajo esta norma con el ONAC (Organismo nacional de acreditación) es fundamental establecer dicho programa para poder inspeccionar y vigilar los procesos del sistema de gestión de la calidad actualmente implementado en Mediantes, con enfoque siempre hacia la mejora continua tal como lo establece la norma ISO 9001:2015.

La auditoría interna permitirá identificar no conformidades en la organización y promover la mejora continua en todos sus procesos.

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	16 de 31

4. Justificación de la Intervención

4.1 Justificación de la Intervención

Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros tipos de organizaciones. La norma ISO 9001:2015 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad. La calidad en la prestación de servicios de un laboratorio tiene muchas variables, una se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual, de esta variable se desprende otras más como, los equipos que se utilicen para el procesamiento de las muestras, y también el talento humano que es quien opera dichos equipos, sumado a esto los reactivos o material que se adquiere.

Las auditorías se pueden establecer en los diferentes procesos tales como documentación del sistema de calidad, recursos humanos, infraestructura física del laboratorio, control ambiental del laboratorio e infraestructura instrumental. El poder identificar la no conformidad y a su vez estructurar el plan de acciones correctivas son las ventajas que se tienen para así adelantar los procesos de acreditación.

En este sentido el programa de auditorías es construido en cumplimiento de la normatividad legal vigente y el Sistema de Gestión de la empresa, buscando con ello, valoración constante del control interno, del desarrollo de los procesos y procedimientos, y nivel de ejecución de los planes, programas y proyectos y los resultados de la gestión, con el propósito de detectar

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	17 de 31

desviaciones, establecer tendencias y generar recomendaciones para orientar las acciones de mejoramiento de la organización.

Por esta razón la ejecución de un programa de auditorías internas permitirá identificar oportunidades de mejora en la organización para reducir el alto impacto en reproceso y tiempos de ejecución.

Desde el punto de vista profesional esta propuesta permite, además, poner en práctica los conocimientos adquiridos en la especialización en gerencia de la calidad aportando recomendaciones a los procesos auditados teniendo en cuenta los hallazgos y evidencias encontradas durante la ejecución del programa y así mismo, permitiendo formalizar dentro de la organización una metodología que se ejecute en cada proceso.

El presente proyecto se justifica claramente con el compromiso del laboratorio de dar cumplimiento al **numeral 9.2 de la norma ISO 9001:2015** como requisito de todo sistema de gestión de calidad, y además con el objetivo de promover la confianza en la operación de este, y garantizar a los clientes credibilidad en los procesos desarrollados y en los servicios prestados, demostrando que Mediempresa opera de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados válidos conforme a lo establecido en dicha norma. De igual manera, el diseño e implementación de un programa de auditoría le permitirá a Mediempresa verificar y actuar continuamente sobre sus procesos misionales, de gestión y de apoyo, ya que se podrán evaluar cada uno de los requisitos establecidos en la norma y verificar el cumplimiento o no, de los mismos.

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	18 de 31

5. Objetivo

5.1 Objetivo General

Diseñar el programa de auditoría por procesos del sistema de gestión de la calidad de MEDIEMPRESA S.A.S para el mejoramiento continuo de la organización.

5.2 Objetivos Especificos

1. Caracterizar los procesos del SGC de Mediempresa.
2. Diseñar el programa de auditorías de Mediempresa S.A.S
3. Planificación de auditorías de los procesos del SGC de Mediempresa S.A.S

6. Marco de Referencia

El diseño y aplicación de un programa de auditorías proporciona las bases para el establecimiento de acciones preventivas y correctivas mediante procesos de recolectar, agrupar y evaluar evidencias para determinar si la tecnología y las definiciones funcionales de los sistemas de información cumplen con salvaguardar los activos empresariales, llevar a cabo eficazmente los fines de la organización, utilizar eficientemente los recursos; las auditorías internas son un paso previo para preparar las auditorías que marcan el cumplimiento de una norma.

 **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas (3.8) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (3.7)ⁱ

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	19 de 31

✚ **Programa de auditoría:** acuerdos para un conjunto de una o más auditorías (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específicoⁱⁱ

✚ **Plan de Auditoría:** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoríaⁱⁱⁱ

✚ **Criterios de auditoría:** conjunto de requisitos (3.23) usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva (3.8)^{iv}

Un sistema de gestión analiza los rendimientos y los riesgos de una empresa, con el fin de otorgar un ambiente laboral más eficiente y sostenible.

La norma ISO 9001:2015 proporciona los requisitos que debe cumplir todo sistema de gestión de la calidad, de esta forma la organización podrá planificar, establecer, implementar y mantener el programa de auditoría incluyendo la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previamente realizadas en la empresa.

Estas actividades incluyen a las personas que administran el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditoría. Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planificar y llevar a cabo auditorías internas o externas de los sistemas de gestión o administrar un programa de auditoría. La aplicación de este documento a otros tipos de

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	20 de 31

auditorías es posible, siempre que se otorgue una consideración especial a la competencia específica necesaria.

Teniendo en cuenta el establecimiento de objetivos del programa de auditoría se deberá tener en cuenta que estos se establezcan para dirigir la planificación y así garantizar que el programa se implemente de manera efectiva. Los objetivos del programa deberán ser coherentes con la orientación estratégica y la política del sistema de gestión.

7. Identificación de Actores

7.1 Población Objetivo

Mediempresa SAS, principalmente los responsables de los diferentes procesos de gestión, misionales y de apoyo que componen el sistema de gestión de calidad de la empresa

7.2 Localización

Mediempresa se encuentra ubicada en la ciudad de Medellín, Antioquia, en la calle 57a 48-21 Edificio Centrolab.



 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	21 de 31

7.3 Otros Actores Involucrados en el Proyecto

Responsables de procesos del sistema de gestión de la calidad de Mediempresa SAS - y los responsables de las auditorías de los ocho procesos que componen el SGC de Mediempresa.

8. Metodología

En el presente proyecto se plantean tres etapas: caracterización, diseño e implementación. En forma paralela se realizará la documentación adecuada desde el primer ciclo hasta el último, como se indica a continuación:

A continuación, se explica en qué consiste cada una de las etapas.

 **Etapas de Caracterización:** Se realiza la definición de entradas, actividades y salidas de los procesos que componen el SGC de Mediempresa.

Esta caracterización se realizará utilizando herramientas tales como revisión de documentación institucional, y reuniones virtuales con los responsables de cada uno de los procesos para un mayor acercamiento con estos.

 **Etapas de Diseño:** En la primera fase de revisión se revisan propuestas e información acerca de los marcos de referencia para auditoría, consignados en la norma ISO 19011:2018 la cual proporciona las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	22 de 31

En esta etapa se tomarán como herramientas las bases documentales que proporciona la Universidad Católica de Manizales, especialmente para la consulta de normas ISO necesarias, tales como ISO 19011:2018, ISO 9001:2015, entre otras.

Además, se creará una herramienta documental que permita registrar toda la información recolectada en esta etapa y que además pueda estar dispuesta para su uso en el proceso de implementación posterior.

Para la fase de diseño del programa de auditorías se documentará la siguiente información:

- ✚ Objetivos para el programa de auditoría
- ✚ Riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría y las acciones para abordarlos
- ✚ Alcance (extensión, límites, ubicaciones) de cada auditoría dentro del programa de auditoría
- ✚ Cronograma (número/duración/frecuencia) de las auditorías
- ✚ Tipos de auditoría: interna
- ✚ Criterios de auditoría
- ✚ Métodos de auditoría a ser empleados
- ✚ Criterios para seleccionar miembros del equipo de auditoría
- ✚ Información documentada relevante

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	23 de 31

Por lo que, cabe aclarar que parte de esta información puede no estar disponible hasta que se complete una planificación de auditoría más detallada.

✚ **Etapa de Planificación:** En esta etapa se realizará la planificación de las auditorías a los ocho procesos del SGC de Mediapresa basada en la norma ISO 19011:2018. En esta fase se tiene en cuenta toda la familiarización con el ambiente dentro de la organización identificando los diferentes contextos: estratégico, organizacional y de riesgos.

Lo anteriormente mencionado corresponde únicamente a la fase del “planear” del ciclo PHVA (Planear- Hacer- Verificar- Actuar) de acuerdo con lo establecido en la norma referencia ISO 19011:2018 para la gestión de un programa de auditorías; aclarando que este proyecto se basa únicamente en el diseño del programa, y no se llevarán a cabo las fases de hacer, verificar y actuar; y se socializará con la empresa el diseño del programa y la planificación realizada para cada una de las auditorías a los diferentes procesos.

Evaluación

La evaluación del cumplimiento del objetivo se dará a través del resultado que se obtenga de los indicadores de cumplimiento establecidos en el numeral 5.7.3

Metas e indicadores de impacto social y académico.

Metas e Indicadores de impacto social y académico:

- ✚ Porcentaje de ejecución del 100% de actividades programadas en la etapa de “Caracterización” del proyecto.
- ✚ Porcentaje de cumplimiento de 100% de las actividades de la etapa de “Diseño”.
- ✚ Porcentaje de ejecución del 100% de actividades programadas en la etapa

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	24 de 31

“Planificación”.

9. Resultados Alcanzados

Por medio del desarrollo de este proyecto se alcanzaron los diferentes objetivos planteados y se agregaron propuestas de valor para la organización, por lo que se relacionan a continuación:

- + Actualización del mapa de procesos de acuerdo con los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015: se actualizó las entradas del mapa teniendo en cuenta los requisitos del cliente, las partes interesadas y el análisis del contexto a través de la matriz DOFA y la matriz de riesgo y oportunidades. Así mismo se actualizaron las salidas indicando la satisfacción del cliente, los resultados del Sistemas de Gestión y la prestación de servicios del laboratorio Mediempresa. Por último se mejoró la relación entre los procesos de gestión gerencial y gestión de la calidad, se unificaron los procesos de gestión analítica y se sugiere rediseñar el proceso de gestión de instalaciones ya que el área de bioseguridad y manejo de residuos se debe establecer en la organización como una línea ambiental del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo el cual ya se tiene implementado en Mediempresa SAS

- + Se realizó un diagnóstico a través de revisión de documentación (manuales, procedimientos, formatos, instructivos) y entrevistas realizadas en la primera fase del proyecto con cada uno de los líderes de procesos del SGC, como una herramienta



inicial para conocer los proveedores, actividades, entradas, y salidas de cada uno de estos.

- ✚ Caracterización de los procesos del Sistema de Gestion de Calidad: se definen los proveedores, las entradas, las actividades, las salidas y los clientes para cada uno de los procesos del Sistema de Gestion de la Calidad. Se detallan ademas los documentos legales y normaticos y reglamentarios aplicables a cada uno de ellos, teniendo en cuenta la norma ISO 9001:2015. Todo lo anterior se logro gracias al primer acercamiento que se obtuvo a traves de las entrevistas realizadas con los lideres de proceso del SGC.
- ✚ Se diseño el programa de auditoria de Mediempra con el fin de establecer los lineamentos para la planificacio, metodologia y realizacion de auditoria internas de la organización. Teniendo en cuenta los riesgos asociados al progrma y los controles para estos, los metodos a utilizar, el alcance del programa, los criterios para el desarrollo de las auditorias, los recursos para llevarlas a cabo, las competencias y habilidades del equipo auditor. De esta manera se sugiere cronograma de implementacion a la organización.
- ✚ Se diseñan los planes de auditoria para los ocho procesos del Sistema de Gestion de Calidad, donde se establece los criterios de la Norma ISO 9001:20115 bajo los cuales se deba auditar cada proceso, se define el objetivo de cada auditoria y los procedimientos a auditar en cada una de ellas.

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	26 de 31

✚ Se crean las lista de chequeo para las ocho auditorias, basados en los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001:2015, para cada uno de los procesos del sistema de gestion de la calidad de Mediempresa SAS.

10. Impacto

10.1 Impacto Social

El proyecto tiene un impacto social cuando se mejora la calidad de vida del grupo de talento humano y así mismo la satisfacción del cliente, teniendo en cuenta que Mediempresa contribuye al control de calidad en la industria de alimentos y aguas, lo que impacta directamente a la salud pública de la región donde se encuentra ubicada.

Mediempresa S.A.S al contar con el diseño de su programa de auditoría podrá implementarlo y, esto contribuirá a mejorar la calidad operativa de sus procesos dado que a través de las auditorías se podrán identificar no conformidades y oportunidades de mejora que contribuya en todo momento al enfoque de la organización hacia la mejora continua.

Los objetivos están enmarcados en el beneficio de la empresa y así mismo los clientes, si los procesos internos están ejecutados con calidad, los usuarios o clientes de la empresa serán los principales actores beneficiados.

Cabe resaltar que al diseñar este programa de auditoría se logrará un impacto positivo en la organización ya que se estará dando cumplimiento a los requisitos de auditoría interna de la norma ISO 9001:2015 que significa un avance para la organización, dado que representa el primer paso para implementar las auditorías a sus procesos del SGC, y de esta forma

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	27 de 31

identificar si existen falencias, que a su vez a través de los planes de acción se podrán corregir.

10.2 Impacto Académico

El conocimiento es algo que crece alimentado por diferentes perspectivas. Cada persona desde sus contextos puede aportar avances y mejoras, ampliando con diferentes matices el alcance de la idea planteada inicialmente.

La aplicación concreta del conocimiento en el entorno de Mediempresa, no es solo un aporte en su impacto social, sino que la practicidad de los conocimientos teóricos, y su desarrollo concreto en las organizaciones, logra consolidar el entorno académico; demostrando nuevamente que este aspecto es relevante, puede producir cambios y causar mejoras en todas las áreas donde se desarrolle, tal como este proyecto fortalece el sistema de gestión de calidad de la empresa, aportando al avance y a la mejora continua de cada uno de los procesos implementados en la organización.

10.3 Sostenibilidad de la Acción

El objetivo central de este proyecto es relevante en sí mismo. Se ha demostrado anteriormente que normativamente es necesario y que puede mejorar el entorno organizacional donde se aplique, tal como lo establece la norma ISO 9001:2015. La sostenibilidad del trabajo desarrollado depende de la organización en sí, en este caso de Mediempresa SAS puesto que los siguientes pasos del ciclo PHVA deben realizarse, ya que la metodología estuvo enfocada a

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	28 de 31

la fase de planificación y diseño de este ciclo, y es deber de la empresa continuar a corto plazo con el desarrollo del hacer, verificar y actuar del programa de auditorías en la organización. Es importante que Mediempresa, que manifestó un amplio compromiso en esta etapa de diseño, continúe con este para poder evidenciar de manera concreta el impacto real de esta iniciativa. Se considera que, este proyecto brinda las herramientas necesarias para que el resto del camino pueda ser más claro para el sistema de gestión de calidad de la organización y todo el talento humano que intervenga en este.

10.4 Lecciones Aprendidas

A través del desarrollo de este proyecto se logró alcanzar un mejor entendimiento y aplicabilidad de la Norma ISO 9001:2015, lo que permitió a su vez un desarrollo integral del objetivo principal ya que se pudo complementar mediante las diferentes propuestas realizadas a la organización. Lo que permitió un aprendizaje continuo de los conocimientos adquiridos a lo largo de la especialización Gerencia de la Calidad.

11. Conclusiones

A partir de la elaboración del presente proyecto se logró aportar a la empresa una herramienta que contribuirá a la identificación de no conformidades, y así mismo permitirá mitigarlas para lograr siempre el mejoramiento continuo del SGC de Mediempresa.

 Universidad[®] Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	29 de 31

Por otro lado, analizar el sistema de Gestión de calidad de la empresa y sus procesos permitió establecer una correcta ruta metodologica para el desarrollo del presente proyecto, alcanzando resultados satisfactorios en cuanto a los objetivos trazados.

Una vez finalizado el proyecto se hace necesario que la empresa implemente las tres etapas finales del ciclo PHVA las cuales consisten en implementar las auditorias y verificar los diferentes procesos, finalizando con la aplicación de las respectivas correcciones; lo que llevar a la organización cumplir a cabalidad con los requisitos de auditoria exigidos por la Norma ISO 9001:2015 para todo Sistema de Gestión de la Calidad.

12. Recomendaciones

- ✚ Socializar el programa y el plan de auditorias a los lideres de Gestion de Calidad de la Empresa.
- ✚ Ejecutar las auditorias planteadas por el equipo auditor.
- ✚ Anexar al listado maestro de documentos los formatos productos de este proyecto.
- ✚ Revisar y aprobar la propuesta de actualizacion del mapa de procesos y las caracterizaciones del SGC de la organización.
- ✚ Tomar como base las listas de chequeo diseñadas para la ejecucion de las auditorias.

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	30 de 31

13. BIBLIOGRAFIA

¹ ISO 9000:2015, 3.13.1, modificada

¹ ISO 9000:2015, 3.13.4, modificada

¹ ISO 9000:2015, 3.13.6, modificada

¹ ISO 9000:2015, 3.13.7, modificada

14. ANEXOS (Productos, listas de asistencia, certificado de cumplimiento, etc.)

 Universidad Católica de Manizales <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	31 de 31

ⁱ ISO 9000:2015, 3.13.1, modificada

ⁱⁱ ISO 9000:2015, 3.13.4, modificada

ⁱⁱⁱ ISO 9000:2015, 3.13.6, modificada

^{iv} ISO 9000:2015, 3.13.7, modificada