

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

MEJORA CONTINUA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

N Código:
PEO-SGC-004-05
Versión: 05
Vigencia 30/09/2023
Vencimiento:30/09/2025

Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para la gestión de la mejora continua, asegurando que:

Se tomen las acciones y decisiones necesarias para mejorar los productos, los procesos, la atención al cliente y cualquier elemento del Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de cumplir la Política y los objetivos de la calidad.

Cuando se detecten no conformidades u oportunidades de mejora mediante los sistemas de seguimiento y medición, los responsables de los procesos relacionados tomen las acciones necesarias, sin demora injustificada, para resolver las causas de dichas situaciones. Se verifique la implementación y eficacia de las acciones tomadas.

2. ALCANCE

Todos los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-GN-001	Revisión por la dirección
MA-CA-001	Manual de Técnicas Estadísticas
PEO-AC-002	Control de Producto No Conforme
PEO-MK-008	Quejas y Reclamos
PEO-SGC-005	Gestión de Auditorías Internas

4. **DEFINICIONES**

Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción de mejora: acción tomada para aumentar la capacidad de cumplir con requisitos Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada, puede tratarse de una reparación, reproceso, reclasificación, desecho o concesión.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Plan de Acción: Documento en el cual, se plasman actividades para el cumplimiento de objetivos, corrección de actividades donde se involucran diferentes procesos, recursos o herramientas.

Elaborado por: Secretaria Gerencia General	Firma	Fecha: 30/09/2023
Revisado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2023
Aprobado por: Representante de la Dirección	Firma	Fecha: 30/09/2023

Laboratorios Bonin BONIN

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

MEJORA CONTINUA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Versión: 05
Vigencia 30/09/2023
Vencimiento:30/09/2025

Página 2 de 6

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

El Representante de la Dirección es responsable de apoyar al Gestor de Calidad para que se logren ejecutar las disposiciones necesarias y que se eliminen las causas de las no conformidades.

El **Gerente**, **Coordinador o Jefe** es responsable de analizar las causas de la no conformidad o potencial no conformidad, elaborar un plan de acción y ejecutar el plan de acción para eliminar las causas.

El **Gerente General** es responsable de autorizar los recursos que considere necesarios para la mejora continua del Sistema de Gestión de Laboratorios Bonin.

El **Gestor de Calidad** es responsable de retroalimentar a los Líderes de Proceso sobre las acciones de mejora para mantenerlos informados respecto del estado de las mismas, también es responsable de ser el canal para que se gestionen las acciones de mejora de una manera eficiente.

AUTORIDAD

El **Gerente General** y **Representante de la Dirección** tienen la autoridad para tomar las medidas disciplinarias y correctivas para lograr que se eliminen las no conformidades o que se mejore el Sistema de Calidad.

Los Gerentes, Coordinadores o Jefes tienen la autoridad para tomar las medidas disciplinarias que consideren necesarias para que su personal ejecute el plan de acción establecido

6. CONTENIDO

6.1 Emisión del Plan de Acción:

- 6.1.1 Los planes de acciones son emitidos a través del análisis que los Gerentes, Coordinadores, Jefaturas, Asistentes, Supervisores efectúan de acuerdo a los siguientes factores:
 - a) Objetivos Gerenciales asignados por Gerencia General Corporativa.
 - b) Gestión del Riesgo identificada en cada uno de los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad.
 - c) Mejorar las actividades realizadas en cada proceso, de acuerdo a las necesidades y expectativas de los controles internos
 - d) Corregir, prevenir o reducir efectos no deseados.
 - e) Mejorar los productos y servicios para el cumplimiento de requisitos y necesidades de los clientes.
 - f) Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, Internas y Externas.
 - g) No Conformidades del Sistema de Gestión de Calidad
 - h) Seguimiento de Quejas, Reclamos y devoluciones de Producto en Buen Estado, reportados por clientes de las diferentes líneas comerciales.
 - i) Control de Producto No Conforme.

Laboratorios Bonin

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

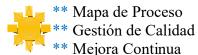
MEJORA CONTINUA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Versión: 05
Vigencia 30/09/2023
Vencimiento:30/09/2025

Página 3 de 6

- i) Encuestas Satisfacción Cliente Interno y Externo.
- k) Evaluación de Proveedores Externos.
- 1) Observaciones, tareas o correcciones efectuadas por la Revisión por la Dirección.
- m) Revisión de indicadores y cumplimiento de actividades o metas establecidas.
- n) Observaciones o correcciones derivadas de reuniones con Gerencia General Corporativa y Junta Directiva.
- o) Derivadas de reorganización de actividades o puestos de trabajo.
- p) Por observaciones emitidas en informes de Auditoria o análisis mensuales del Auditor Interno.
- q) Control de cambios en los procesos productivos o administrativos.
- r) Sugerencias del personal Administrativo u Operativo.
- s) Adquisición de nuevas materias primas.
- t) Adquisición de nuevo equipo o maquinaria.
- u) Adquisición de nuevo Software o Hardware u otras herramientas informáticas.
- 6.1.2 Para emitir el Plan de Acción, se tiene que consultar la Página de Gestión de Calidad, ingresando a los siguientes íconos:



- ** FO-SGC-006 Plan de Acción
- 6.1.3 Al contar con el formulario, debe de completar todas las casillas que se requieren, (tipo de acción, Origen de la Acción, Fecha de Emisión, Nombre del Proceso, Nombre de la persona que emite el Plan de Acción, Nivel de impacto del Problema; Redacción Hallazgo, Problema No Deseado, Plan de Acción, Indicador de Medición, Responsable, Fecha Programada; Corrección efectuada) no olvidar "la redacción del hallazgo, no conformidad u oportunidad de mejora" se debe de hacer sin colocar la solución.
- 6.1.4 Analizar las causas por las cuales, se dio el hallazgo, efectuando la pregunta ¿por qué? se generó, clasificando esta causa de forma detallada, en las casillas correspondientes del Método 6 M indicado en el Diagrama de Causa y Efecto.
- 6.1.5 Colocar el problema que se puede generar, si no se corrige el hallazgo detectado.
- 6.1.6 Por cada causa detallada identificada debe de emitir un plan de acción, identificando el indicador con el cual, será medida la actividad o proceso a implementar o corregir; indique los procesos responsables de ejecución y la fecha programada de la actividad.
- 6.1.7 Cuando el plan cuente con todos los datos, se envía por e-mail a Gestión de Calidad para ser revisado.

Laboratorios Bonin

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

MEJORA CONTINUA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código:
PEO-SGC-004-05
Versión: 05
Vigencia 30/09/2023
Vencimiento:30/09/2025

Página 4 de 6

6.2 Revisión Plan de Acción

- 6.2.1 **Gestión de Calidad,** procede a revisar los planes de acción enviados por cada Proceso que integra el Sistema de Gestión de Calidad, verificando que todos los datos colocados en el mismo tengan concordancia con lo detectado en el hallazgo.
- 6.2.2 Se procede a codificar cada plan de acción, con código correlativo por proceso (PA-SGC-2022001, PA = Plan de Acción, Nombre del Proceso, año en curso y número correlativo); se envían por e-mail a los involucrados, con copia al Líder del Proceso que generó el documento, para el seguimiento respectivo.
- 6.2.3 **Gestión de Calidad** retroalimenta la información en controles del Sistema de Gestión ingresando los datos al Programa Informático "Planes de Acción", para llevar el control estadístico correspondiente.

6.3 Seguimiento del Plan de Acción

- 6.3.1 **Gestión de Calidad** da seguimiento de forma periódica con los **Líderes de Proceso**, para recabar la evidencia según los avances de cada uno de los planes de acción codificados.
- 6.3.2 En cuanto los **Líderes de Proceso** cuenten con las evidencias de la realización de cada actividad indicada en el plan de acción, actualizan el plan de acción con las fechas reales y lo envían junto con las evidencias de forma digital o física a **Gestión de Calidad.**

6.4 Cierre del Plan de Acción

- 6.4.1 **Gestión de Calidad** procede a cerrar cada plan de acción con las evidencias recibidas de forma electrónica o física, en el plan de acción se coloca un pequeño informe, retroalimentando el Sistema Informático "Planes de Acción".
- 6.4.2 Los planes de acción no se imprimen, excepto los relacionados con los hallazgos de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad.

6.5 Archivo

6.5.1 Los planes de acción se encuentran archivados en cada carpeta compartida con los Líderes de Proceso para cualquier consulta.

6.6 Observaciones

- 6.6.1 La autorización del **Representante Legal y/o Gerencia General Corporativa**, aplica solamente para acciones correctivas, preventivas o de mejora que impliquen cambios en la organización (organigrama) o que requieran recursos no presupuestados
- 6.6.2 Un plan de acción correctivo no deberá tener **tiempo mayor a 60 días** de retraso en las acciones planificadas ya que de suceder esto se procederá a revisar si es necesario cerrar el plan de acción.



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

MEJORA CONTINUA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código:
PEO-SGC-004-05
Versión: 05
Vigencia 30/09/2023
Vencimiento:30/09/2025

Página 5 de 6

6.6.3 Un plan de acción de mejora o preventivo no deberá tener tiempo mayor a 6 meses de retraso en las acciones planificadas ya que de suceder esto se precederá a revisar si es necesario cerrar el plan de acción.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con una copia controlada para cualquier consulta.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO CONSERVACIÓN
FO-SGC-006 Plan de acción	Gestor de Calidad	Por correlativo en electrónico y por proceso	General	2 años.

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Las actividades que realizaba el Representante de la Dirección ahora deberá realizar el Gestor de Calidad. Se modificó la codificación de los documentos de acuerdo al procedimiento de control de documentos y registros Versión 4.



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

MEJORA CONTINUA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Versión: 05
Vigencia 30/09/2023
Vencimiento:30/09/2025

Página 6 de 6

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2	Se corrige Codificación de procedimiento a leer PR-CA-04. Se Incluye la codificación de los documentos relacionados. Se corrige codificación de plan de acción el cual leerá FO-CA-06. Dentro del propósito se incluye la revisión de la atención al cliente. Dentro de los responsables de originar y/o revisar un plan de acción correctivo, preventivo o de mejora se incluye a las Coordinaciones. Se modificaron los plazos para el cierre de las acciones mejora y preventiva en relación a las correctivas.
3	Cambio de formato y cambio códigos documento.
4	Cambio de contenido en todo el documento.