

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------|
| MANUAL DE CALIDAD | | | |
| MACROPROCESO: GERENCIA GENERAL | | | |
| PROCESO: GESTION DE CALIDAD | | | |
| Código: AAD-DGC-MC-01v11 | Fecha de Emisión: 03 - 21 | Fecha de Vencimiento: 03 - 26 | Número de Páginas: 36 |

| Elaboró | Revisó | Aprobó |
|--|--|--|
| Lina Maria Devia Mora Jefe de Gestión de Calidad | Cesar Mariño Gerente General | Lina Maria Devia Mora Jefe de Gestión de Calidad |
| Fecha: 03 - 03 - 21 | Fecha: 03 - 03 - 21 | Fecha: 03 - 03 - 21 |

CONTROL DE CAMBIOS

| CONSECUTIVO (CC) | ACTUALIZACIÓN A LA VERSIÓN No. | CAMBIO REALIZADO | FECHA DE EMISIÓN |
|---------------------|-----------------------------------|---|---------------------|
| CC000180 | 2 | Revisión general para corrección de numeración | 07 - 02 - 11 |
| CC000236 | 3 | Actualización de la vigencia del documento y mejoras del mismo | 18 - 02 - 14 |
| CC000267 | 4 | Actualización de las referencias normativas | 05 - 01 - 15 |
| CC000268 | 5 | Revisión y actualización de la política de calidad y los objetivos | 09 - 03 - 15 |
| CC000269 | 6 | Actualización de nuevas políticas | 01 - 04 - 15 |
| CC000270 | 7 | Objetivos para la gestión de calidad Definición riesgos locativos, mecánicos | 01 - 09 - 15 |
| CC000334 | 8 | Actualización de visión, inclusión de unidades de negocio, interrelación de procesos. Ajuste de la política de calidad, objetivos de calidad y la interrelación entre ellos y se incluye de política de PQR | 30 - 09 - 16 |
| CC000388 | 9 | Actualización según norma ISO 9001:2015 | 03 - 10 - 17 |
| CC000622 | 10 | Se actualiza MISIÓN y VISIÓN, organigrama y mapa de procesos | 13 - 03 - 20 |
| CC000644 | 11 | Se modifica el manual de calidad en el numeral 6.2 "OBJETIVOS" para incluir el plan de calidad y los requerimientos según la norma ISO 9001:2015 y se incluye la herramienta por la cual se llevará el seguimiento del plan de calidad: formato AAD-DGC-FR-72 | 03 - 03 - 20 |

CONTENIDO

| | | |
|---------|--|----|
| 0. | INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| 1. | OBJETIVO..... | 6 |
| 2. | REFERENCIAS NORMATIVAS | 6 |
| 3. | TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 6 |
| 4. | CONTEXTUALIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN | 11 |
| 4.1 | CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO..... | 11 |
| 4.1.1 | ANÁLISIS DE FORTALEZAS, OPORTUNIDADES, DEBILIDADES Y AMENAZAS..... | 11 |
| 4.2 | RESEÑA HISTÓRICA..... | 11 |
| 4.2.1 | MISIÓN | 12 |
| 4.2.2 | VISIÓN..... | 12 |
| 4.2.3 | UNIDADES DE NEGOCIO..... | 12 |
| 4.2.4 | ORGANIGRAMA | 13 |
| 4.3 | ALCANCE | 13 |
| 4.4 | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS | 13 |
| 4.4.1 | MAPA DE PROCESOS | 13 |
| 4.4.1.1 | Los Procesos Gerenciales: | 14 |
| 4.4.1.2 | Los Procesos Operativos: | 15 |
| 4.4.1.3 | Los procesos de soporte apoyan a los procesos productivos: | 16 |
| 4.4.1.4 | CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO | 16 |
| 5. | LIDERAZGO | 17 |
| 5.1 | COMPROMISO Y LIDERAZGO | 17 |
| 5.1.1 | ENFOQUE AL CLIENTE | 17 |
| 5.2 | POLÍTICAS..... | 18 |
| 5.2.1 | POLÍTICA DE CALIDAD | 18 |
| 5.2.2 | POLÍTICA DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS | 18 |
| 5.3 | ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES | 18 |
| 6. | PLANIFICACIÓN..... | 19 |
| 6.1 | ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES..... | 19 |
| 6.2 | OBJETIVOS | 19 |
| 6.2.1 | CORRESPONDENCIA MISIÓN, VISIÓN, POLÍTICA Y OBJETIVOS | 19 |
| 6.3 | PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS | 20 |
| 7. | APOYO | 20 |
| 7.1 | RECURSOS..... | 20 |
| 7.1.1 | GENERALIDADES | 20 |
| 7.1.2 | RECURSOS HUMANOS | 21 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.1.3 | INFRAESTRUCTURA..... | 21 |
| 7.1.4 | AMBIENTE DE TRABAJO | 21 |
| 7.1.5 | RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | 21 |
| 7.1.6 | CONOCIMIENTOS | 22 |
| 7.2 | COMPETENCIAS..... | 23 |
| 7.3 | TOMA DE CONCIENCIA | 23 |
| 7.4 | COMUNICACIÓN | 23 |
| 7.5 | INFORMACIÓN DOCUMENTADA | 23 |
| 7.5.1 | GENERALIDADES | 24 |
| 7.5.2 | CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN | 24 |
| 7.5.3 | CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA..... | 24 |
| 8. | OPERACIÓN..... | 25 |
| 8.1 | PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL | 25 |
| 8.2 | REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS | 25 |
| 8.2.1 | COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE..... | 25 |
| 8.2.2 | DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS | 25 |
| 8.2.3 | REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS | 25 |
| 8.2.4 | CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS | 26 |
| 8.3 | DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS..... | 26 |
| 8.4 | CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE..... | 26 |
| 8.4.1 | GENERALIDADES | 26 |
| 8.4.2 | TIPO ALCANCE Y CONTROL | 26 |
| 8.4.3 | INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE | 26 |
| 8.5 | PRODUCCIÓN Y PRODUCCIÓN DEL SERVICIO..... | 27 |
| 8.5.1 | CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO | 27 |
| 8.5.2 | IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD | 27 |
| 8.5.3 | PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS..... | 27 |
| 8.5.4 | PRESERVACIÓN | 27 |
| 8.5.5 | ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA..... | 28 |
| 8.5.6 | CONTROL DE LOS CAMBIOS..... | 28 |
| 8.6 | LIBERACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | 28 |
| 8.7 | CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES | 28 |
| 9. | EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO | 28 |
| 9.1 | SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN | 28 |
| 9.1.1 | GENERALIDADES | 28 |
| 9.1.2 | SATISFACCIÓN DEL CLIENTE | 29 |

| | | |
|-------|---|----|
| 9.1.3 | ANÁLISIS Y EVALUACIÓN | 29 |
| 9.2 | AUDITORIA INTERNA | 29 |
| 9.3 | REVISION POR LA DIRECCIÓN..... | 29 |
| 9.3.1 | GENERALIDADES | 30 |
| 9.3.2 | ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA GERENCIA..... | 30 |
| 9.3.3 | SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | 31 |
| 10. | MEJORA | 31 |
| 10.1 | GENERALIDADES | 31 |
| 10.2 | NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA | 31 |
| 10.3 | MEJORA CONTINUA..... | 32 |
| 11. | ANEXOS | 32 |
| | ANEXO 1: Organigrama Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda. | 33 |
| | ANEXO 2: Mapa de procesos Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda..... | 34 |
| | ANEXO 3: Estructura de la información documentada | 34 |
| | ANEXO 4: Correspondencia objetivos e indicadores | 35 |

0. INTRODUCCIÓN

El presente manual refleja la convicción que tenemos para que el sistema de gestión de la calidad de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, satisfaga las necesidades de nuestros clientes y favorezca el desarrollo interno de la Compañía.

Deseamos demostrar nuestra capacidad para proporcionar servicios que cumplan con los requerimientos de nuestros clientes, a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para su mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables.

El manual es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales se controla la Prestación de nuestros servicios, teniendo en cuenta el cumplimiento los requerimientos de la norma ISO 9001:2015

1. OBJETIVO

El presente Manual de Calidad es propiedad de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.** El objetivo inmediato del presente documento es recopilar los lineamientos establecidos para el mantenimiento y desarrollo de nuestro Sistema de Calidad; de igual manera, ser un punto de referencia para que los procesos y departamentos que conforman **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, tengan pleno conocimiento de los lineamientos mencionados en la interacción de procesos según formato **AAD-DGC-FR-17** Caracterización de procesos y puedan dar cumplimiento a lo que se plantea en los mismos. Este documento tiene el carácter de **CONFIDENCIAL**, por lo tanto, queda prohibido cualquier tipo de reproducción y uso fuera de las instalaciones de la empresa, salvo disposición de la Gerencia

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las referencias utilizadas para la realización del presente documento fueron:

- **ISO 9001:2015** Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 ACCIÓN CORRECTIVA:

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

3.2 ALTA DIRECCIÓN:

Se refiere a la persona o personas que gobiernan al más alto nivel una organización. Puede ser un director general, un gerente, un presidente, el consejo de administración, directores ejecutivos, socios directores, altos ejecutivos

3.3 AMBIENTE DE TRABAJO:

Conjunto de condiciones laborales bajo las que se desempeñan las actividades objetivo de la organización.

Se incluyen factores físicos, ambientales o de cualquier otro tipo que puedan afectar al producto o servicio final que la empresa ofrece a sus clientes.

Aunque se hable de ambiente de trabajo no implica la necesidad de implantar un Sistema de Gestión Ambiental ISO14001 o un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo OHSAS18001.

3.4 AUDITORÍA:

Proceso por el que se obtienen evidencias y se evalúan objetivamente, por un tercero, para indicar el grado en el que se están cumpliendo los criterios de auditoría.

Se puede considerar como un examen orientado a comprobar si las acciones llevadas a cabo para la calidad y sus resultados son acorde a lo esperado o planteado inicialmente.

3.5 BIENES Y SERVICIOS:

Los bienes y servicios son el resultado de un proceso dado en la organización. Pueden ser productos físicos, servicios, programas informáticos, entre otros **Ciente:**

Parte interesada que recibe el producto o servicio de una organización. Define a una persona o entidad que adquiere un producto o servicio de otra. También puede hacer referencia a ciudadanos, usuarios, pacientes...o cualquiera que sea receptor de una organización.

3.6 CALIDAD:

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

3.7 CARACTERÍSTICA:

Rasgo diferenciador. Puede ser inherente o asignada, cualitativa o cuantitativa, física, sensorial, de comportamiento, de tiempo, ergonómica, funcional, etc.

3.8 CLIENTE:

Parte interesada que recibe el producto o servicio de una organización. Define a una persona o entidad que adquiere un producto o servicio de otra. También puede hacer referencia a ciudadanos, usuarios, pacientes

3.9 COMPETENCIA:

Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes con el objetivo de lograr resultados deseados.

3.10 CONFORMIDAD:

Cumplimiento de un requisito

3.11 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:

Entorno empresarial, combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden afectar al enfoque de una organización, a sus productos, servicios e inversiones y partes interesadas. El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin ánimo de lucro o de servicio público, como a aquellas que buscan beneficios.

3.12 CONTRATO:

Acuerdo vinculante

3.13 CORRECCIÓN:

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

3.14 CRITERIOS DE AUDITORÍA:

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

3.15 DATOS:

Hechos cerca de un objeto

3.16 DETERMINANCIÓN:

Actividad para descubrir una o más características y sus valores característicos

3.17 EFICACIA:

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.18 EFICIENCIA:

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

3.19 EQUIPO DE MEDICIÓN:

Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia, o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

3.20 ESTRATEGIA:

Actividades planificadas para lograr un objetivo.

3.21 EVIDENCIA OBJETIVA:

Pruebas que ponen de manifiesto la existencia o veracidad de cualquier asunto. Cualquier información puede ser demostrada con hechos mediante exámenes, observación, medición.

3.22 FUNCIÓN:

Papel a desempeñar por una unidad designada por la organización.

3.23 GESTIÓN DE CALIDAD:

Gestión con respecto a la calidad. Incluye el establecimiento de una política de calidad y unos objetivos de calidad.

3.24 GERENTE:

Persona que ejerce la autoridad, toma responsabilidades, lanza decisiones y cumple funciones directivas en nombre de la organización. Puede ser un propietario, un socio, el director gerente, el director, director general o un gerente.

3.25 INFORMACIÓN:

Datos que poseen significado

3.26 INFORMACIÓN DOCUMENTADA:

Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que es contenida.

- Información documentada puede estar en cualquier formato y en cualquier medio de comunicación y de cualquier fuente.
- Información documentada puede referirse a:

- El sistema de gestión, incluyendo los procesos relacionados
- Información creada para que la organización para operar (documentación)
- La evidencia de los resultados obtenidos (registros).

3.27 INFRAESTRUCTURA:

Conjunto de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el normal desarrollo de una organización. Aquí se incluyen la planta física o edificio, los equipos, las instalaciones y servicios requeridos para el funcionamiento de la organización.

3.28 LIBERACIÓN:

Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

3.29 MEDICIÓN:

Proceso para determinar un valor

3.30 MEJORA CONTINUA:

Instrumento para contribuir a la capacidad de lograr los objetivos de la organización. Se podrá implementar cualquier actividad de mejora según la disponibilidad de recursos que tenga la entidad en cada momento. Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

3.31 NO CONFORMIDAD:

Incumplimiento de un requisito.

3.32 OBJETO:

Entidad o cualquier cosa que puede percibirse o imaginarse (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema, recurso...), tanto materiales como imaginarios.

3.33 ORGANIZACIÓN:

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

3.34 PARTE INTERESADA:

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o una actividad (por ejemplo clientes, propietarios, personal de la organización, proveedores, competidores, etc.)

3.35 POLÍTICA DE LA CALIDAD:

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

3.36 PRODUCTO:

Elemento de salida, que es un resultado de actividades donde ninguna de ellas se lleva a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente

3.37 PROCESO:

Se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

3.38 PROVEEDOR EXTERNO:

Organización o persona que proporciona un producto.

3.39 PROGRAMA DE AUDITORÍA:

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.40 RENDIMIENTO

Resultado medible

- El rendimiento se puede corresponder a lo cuantitativo o resultados cualitativos.
- El rendimiento puede relacionarse con la gestión de las actividades, procesos, productos, sistemas u organizaciones

3.41 REQUISITO:

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

3.42 RETROALIMENTACIÓN:

Opiniones, comentarios y expresiones de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas

3.43 REVISIÓN:

Actividad que garantiza la conveniencia, adecuación y eficacia de la cuestión objeto de revisión, para lograr los objetivos establecidos.

3.44 RIESGO:

Efecto de la incertidumbre

- Un efecto es una desviación de lo esperado - positivo o negativo.
- La incertidumbre es el Estado, aunque sea parcial, de la eficiencia de la información relacionada con, la comprensión o conocimiento, un evento, su consecuencia, o probabilidad.
- El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales (Guía ISO 73, 3.5.1.3) y las consecuencias (ISO Guía 73, 3.6.1.3), o una combinación de éstos.
- El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo los cambios) y la probabilidad asociada (Guía ISO 73, 3.6.1.1) de ocurrencia.

3.45 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas.

3.46 SEGUIMIENTO:

Determinar el estado de un sistema, un proceso, o una actividad para determinar el estado puede haber una necesidad de revisar, supervisar u observar.

3.47 SERVICIO:

Elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente. Un servicio, generalmente, lo experimenta el cliente

3.48 SISTEMA DE GESTIÓN:

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr estos objetivos.

3.49 TRAZABILIDAD:

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

3.50 VALIDACIÓN:

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista.

3.51 VERIFICACIÓN:

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

4. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para nuestro propósito y que afecten nuestra capacidad para lograr los resultados que se tienen previstos dentro del sistema de gestión de calidad, junto con sus respectivas necesidades y expectativas, para esto se lleva registro en el formato **AAD-DGC-FR-65** Matriz de requisitos y expectativas; dicha matriz debe ser revisada periódicamente y hacer seguimiento a las mismas según el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial

4.1.1 ANALISIS DE FORTALEZAS, OPORTUNIDADES, DEBILIDADES Y AMENAZAS

Como parte de la contextualización de la organización **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, implementa el análisis de cuestiones como fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas por medio del formato **AAD-DGC-FR-66** Matriz DOFA según lo definido el procedimiento de **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial

4.2 RESEÑA HISTORICA

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., se fundó el 9 de agosto del 2006 como una sociedad limitada, registrada mediante escritura pública e inscrita en la notaria 19 de la ciudad de Bogotá el 17 de agosto del 2006.

La empresa se constituyó buscando una sociedad que encontrará en sus miembros un capital humano que respaldará la filosofía de la satisfacción del cliente. Es por esto que basados en los conocimientos y la experiencia técnica de los mismos; Andrés Ramírez, Pablo Andrés Mariño, Cesar Arturo Mariño y John Mario Cadavid, conformaron un equipo con conocimientos en electrónica, mecánica, espectrofotometría, procesos analíticos, procesos de filtración y Sistemas de Gestión de Calidad con diferentes principios como Kanban, 6-sigma, ISO 9001, ISO 17025 y BPM entre

otros; lográndose en sus inicios, que de forma rápida y efectiva fuera aceptada como una alternativa responsable en el mercado. En dicho proceso contamos con el apoyo claro y decidido del socio capitalista Javier Humberto Cadavid quién depositó su confianza y nos brindó el respaldo económico de inicio de la compañía; al igual que el de nuestras familias, en particular a nuestros Padres y Esposas, quienes creyeron en nuestra Justa brindando el apoyo económico en pro de la realización de nuestras ideas y depositando la confianza necesaria para que saliéramos adelante.

El primero de Enero del 2007 se inició en forma oficial las labores de Servicio técnico con Laboratorios La Santé, en un proceso de confianza mutua y permanente crecimiento donde los logros de los objetivos propuestos y la disminución de costos, nos permitieron lograr un 90% de los equipos de dicho laboratorio y fue la base para continuar en un proceso de crecimiento constante con otros Laboratorios como Quasfar, Proquifar, Schering-Plough, Johnson y Johnson, Baxter, La francol y entidades como el INVIMA entre muchos otros.

En el desarrollo de la compañía se han establecido e implementado líneas de soporte técnico en cromatografía líquida, cromatografía de gases, disolución, espectrofotometría, procesos de filtración y biotecnología al igual que procesos de capacitación para las líneas en mención. En el proceso de prestación del servicio y venta de repuestos se han implementado como columna vertebral un Software que nos permita el manejo contable de toda la empresa por medio de una red integrada, para el seguimiento del desarrollo de nuestros productos intangibles, se ha implementado otro Software con plataforma en internet que permita a los clientes internos y externos tener información en línea, de los servicios prestados a nivel de equipos, repuestos y consumibles requeridos y programas de seguimiento que permiten el control interno tanto de las diferentes actividades de capacitación, como de seguimiento comercial.

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., ha establecido un sistema de trabajo con un equipo humano capacitado y calificado que nos permite responder con un alto nivel de calidad en nuestros servicios, facilitando una respuesta a la altura técnica de las tecnologías existentes en el momento y que permitan la incursión en nuevos campos tecnológicos

4.2.1 MISIÓN

Proveer soluciones tecnológicas, asesoría técnico - científica, mantenimiento técnico especializado, equipos analíticos, repuestos, accesorios y consumibles, estando a la vanguardia tecnológica para la industria, entidades de educación, investigación y control gubernamental a nivel nacional e internacional, cumpliendo con los más altos estándares de productividad, conocimiento e innovación.

4.2.2 VISIÓN

Estamos seguros que para el 2022 Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., será reconocido como referente nacional con presencia a nivel latinoamericano en soluciones técnicas y tecnológicas referentes a automatización de procesos analíticos y productivos, capacitación y entrenamiento, procesos metrológicos como validaciones y calificaciones de equipos y sistemas, mantenimiento técnico especializado, venta y post venta de tecnología para laboratorios.

4.2.3 UNIDADES DE NEGOCIO

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., cuenta con las siguientes líneas de productos:

- Equipos
- Consumibles
- Repuestos
- Servicios

4.2.4 ORGANIGRAMA

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., describe su organigrama en función de área y departamentos que conllevan una jerarquía de responsabilidades descritas en el **AAD-DRH-MF-01** "Manual de Funciones". Ver **AAD-DRH-FR-36** "Organigrama Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.". (Ver **Anexo 1**: Organigrama Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.)

4.3 ALCANCE

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad, (ISO 9001:2015) involucra:

- Prestación de servicios de mantenimiento metrológico y calificación para equipos de laboratorios, comercialización y distribución de equipos, repuestos y consumibles para la industria.
- **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, determina que el numeral 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios no es aplicable ya que no afecta la capacidad o la responsabilidad de la organización frente a la conformidad de sus productos y servicios, así como la satisfacción del cliente, puesto que la compañía basa sus actividades en la comercialización de equipos farmacéuticos, cuyos requisitos se encuentran definidos a nivel farmacopéico o de normas internacionales.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., implementa, mantiene y mejora continuamente su sistema de gestión de calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, para esto la compañía dispone del mapa de procesos y la respectiva caracterización de los procesos.

4.4.1 MAPA DE PROCESOS

Las interrelaciones entre las diferentes áreas y departamentos de la compañía, se evidenciarán en el **AAD-DGC-FR-17** Caracterización de Procesos, en el cual se encuentran así como los diferentes tipos de procesos manejados al interior de la misma se muestran en el mapa de procesos. (Ver **Anexo 2**: Mapa de procesos Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.)

Dentro de cada caracterización se encuentran definidos:

- Los procesos (Ver numeral 4.4.1.1)
- Los responsables de cada proceso y su suplencia (Ver numeral 4.2.4)
- El objetivo y su alcance
- Descripción del proceso actividad por actividad
 - **Tipo:** En este campo se indica a cuál de las etapas del ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar) pertenece

- **Fuente:** Aquí se indica quienes son los encargados de brindar las entradas para el proceso
 - **Entradas:** Elementos que sin los cuales el proceso no podría llevarse a cabo
 - **Desarrollo:** Actividades a desarrollar para llevar a cabo
 - **Salida:** Un output con la calidad exigida por el estándar del proceso, las salidas de un proceso pueden ser productos materiales, información, recursos humanos, servicios, etc. En general, son la entrada del proceso siguiente. Para establecer la interrelación entre procesos se deben identificar los procesos posteriores (clientes internos y externos) a los que se dirigen las salidas del proceso.
 - **Receptores:** Son los que utilizan la salida del proceso. Pueden ser internos (otro u otros departamentos de la misma empresa) o externos (cliente final).
-
- Requisitos legales aplicables
 - Los documentos necesarios para la ejecución del proceso
 - Los numerales de la norma ISO 9001:15 aplicables a cada proceso
 - Responsabilidades:
 - En cuanto a seguridad y salud en el trabajo
 - En cuanto a Gestión de calidad
 - Y en cuanto a los requerimientos particulares de Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.
 - Recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros
 - Indicadores de cada proceso
 - Controles de cada proceso
 - Seguimientos, análisis y mejora
 - Oportunidades y riesgos

Dentro del sistema de trabajo de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, se identifican tres tipos de procesos:

4.4.1.1 Los Procesos Gerenciales:

Los cuales soportan y despliegan las políticas y estrategias de la organización, proporcionan directrices y límites de actuación para el resto de los procesos. Dentro de los procesos estratégicos se encuentra:

- **Departamento Administrativa:** Lidera el proceso de desarrollo, mantenimiento y proyección de la compañía desde la perspectiva de la gestión de la comunicación organizacional y la gestión de la información contable, financiera y tributaria.
- **Departamento Comercial:** Propone e implementa las estrategias comerciales para promover la venta de productos y/o servicios ofrecidos por la compañía; así como también establece los presupuestos de ventas.
- **Departamento de Operaciones:** se encarga del manejo de la administración, dirección y control de los procesos mediante los cuales los insumos se transforman en bienes y Servicios terminados

La información proveniente de los procesos gerenciales constituye la entrada a los procesos operativos y así mismo los resultados que estos obtengan respecto a los objetivos planteados serán la retroalimentación de los procesos estratégicos.

4.4.1.2 Los Procesos Operativos:

Son aquellos que constituyen la secuencia de valor agregado, desde la comprensión de las necesidades del mercado o de los clientes hasta la utilización por los clientes del producto o servicio, dentro de estos tenemos:

- **Departamento de Comercial:** Su objetivo es atender las solicitudes de los clientes comerciales de la compañía, ofreciendo productos y servicios acordes a sus necesidades y expectativas, cumpliendo con la política de calidad de la compañía y brindando la mejor asesoría del mercado. Los asesores comerciales trabajan por objetivos sobre ventas y reciben formación continuada por parte de la empresa tanto a nivel técnico como comercial. La entrada a este proceso la constituyen las necesidades de los clientes externos de GAE Ltda., y la salida de este proceso es la información remitida al Departamento de Logística y/o compras en el caso de productos tangibles. En el caso de servicios la información es dirigida a los departamentos de servicio y/o calificaciones según requiera.
- **Departamento de Logística:** Cumple principalmente dos funciones, la primera de ellas es brindar una información confiable y directa de las existencias en bodega de los productos ofrecidos por la compañía en caso de ser requerido por los asesores comerciales. Cuando no se encuentren las existencias correspondientes se informa al departamento de asesoría comercial para que este informe al cliente y se inicie el proceso de compra si este así lo autoriza. La otra función es posterior al proceso de compras y consiste en recepcionar, almacenar y entregar equipos, repuestos y bienes de consumo a los clientes externos en las condiciones establecidas en los acuerdos comerciales. Como se evidencia este proceso puede tener varios elementos de entrada, la información suministrada o los bienes adquiridos en el proceso de compras. Los elementos de salida son los productos debidamente identificados con la documentación correspondiente para ser entregada al cliente.
- **Departamento de Compras:** Gestiona el aprovisionamiento de los productos solicitados por el departamento de asesoría comercial, o por el departamento de logística para cubrir los niveles de Stock. Adicional a la información suministrada por el departamento de asesoría comercial, la evaluación de proveedores considerando características técnicas y capacidad de respuesta, constituyen otro elemento de entrada a este proceso. La salida de este proceso son los bienes adquiridos, los cuales entran al proceso de logística para ser remisionados al cliente.
- **Departamento de Servicio Técnico:** Efectúa los mantenimientos preventivos o correctivos de las diferentes tecnologías manejadas por la compañía. Como elemento de entrada a este proceso se encuentra la información suministrada por el departamento de asesoría comercial o por los clientes externos directamente. La salida de este proceso es la programación del servicio solicitado y la prestación del mismo.
- **Departamento de Calificaciones:** Efectúa los servicios de calificación de las diferentes tecnologías manejadas por la compañía, atendiendo las solicitudes de los clientes de una forma eficaz, cumpliendo así con las expectativas de los mismos. Como elemento de entrada a este proceso se encuentra la información suministrada por el departamento de asesoría comercial o por los clientes externos directamente. La salida de este proceso es la programación del servicio solicitado y la prestación del mismo.

4.4.1.3 Los procesos de soporte apoyan a los procesos productivos:

- **Departamento de Recursos Humanos:** Sus actividades consisten en la planeación, organización, desarrollo y coordinación, así como también control de técnicas, capaces de promover el desempeño eficiente del personal, de tal forma que **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, represente el medio que permite a las personas que colaboran en ella alcanzar los objetivos individuales relacionados directa o indirectamente con el trabajo.
- **Departamento de Contabilidad:** Cuenta con el apoyo de las Divisiones de Tesorería y Facturación para el cumplimiento de sus propósitos. Haciendo una recopilación de las actividades propias del departamento y sus divisiones, se establece que el departamento de Contabilidad es el encargado de recopilar y evaluar la información relacionada con la medición y registro de las actividades de la compañía en todos sus aspectos financieros, proporcionando informes fidedignos que permitan emitir juicios para la toma de decisiones, contribuyendo así al desarrollo de objetivos estratégicos de GAE Ltda. De igual forma, la División de Tesorería gestiona las actividades de control y recaudo de cartera, tesorería, liquidación y pago de nómina, aportes parafiscales y labores secretariales. Gracias a la gestión de cobro realizada se generan los recursos económicos necesarios para todos los procesos de la compañía, pero principalmente el de compras.
- **División de Servicio al Cliente:** Su actividades se centran en valorar la importancia del servicio post-venta como medio para aumentar las ventas a través de la satisfacción de los clientes de la compañía. La información que allí derive constituye un elemento de entrada para la retroalimentación de las gerencias implicadas con la prestación de servicios a los clientes externos. De igual manera, es el encargado de reconocer, gestionar, direccionar y llevar a un adecuado término los reportes de quejas y reclamos efectuados por el cliente, asegurando un completo acompañamiento en el proceso de venta de productos o servicios desde el inicio del proceso hasta la obtención de un resultado satisfactorio.
- **Departamento de Gestión de Calidad:** Dentro del compendio de actividades del departamento, se establece como punto de partida la verificación del cumplimiento de objetivos y metas establecidas en un plan de trabajo destinado a consolidar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente, seguridad salud y medio ambiente proactivo y en línea con los intereses generales de la compañía, velando siempre por encaminar al recurso humano en la búsqueda de una mejora continua del Sistema de Trabajo. Como procesos soporte para dichas actividades el departamento se encarga de documentar las acciones de mejora y los avances en la implementación y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente, seguridad salud y medio ambiente, promoviendo la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la empresa; definiendo las acciones de mejora que sean necesarias para garantizar un adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente, seguridad salud y medio ambiente, verificando su cumplimiento y por último, mantener informado a todo el personal sobre los cambios y correcciones o actualizaciones del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente, seguridad salud y medio ambiente.

4.4.1.4 CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., define cada uno de sus procesos identificando las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos secuencialmente, así como la relación con los demás procesos, determina los métodos de control, indicadores necesarios para la operación de estos procesos, así como los recursos necesarios y las responsabilidades correspondientes en el formato **AAD-DGC-FR-17** Caracterización de procesos

5. LIDERAZGO

5.1 COMPROMISO Y LIDERAZGO

La alta dirección de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, demuestra liderazgo y compromiso frente al sistema de gestión de calidad asumiendo la responsabilidad de rendir cuentas referentes al desempeño del sistema de gestión de calidad según lo dispuesto en el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial.

La Junta Directiva de Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, para lo cual:

- a. Comunica la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios (ver 7.3).
- b. Establece la política de calidad (ver 5.3).
- c. Asegura el establecimiento de los objetivos de la calidad (ver 6.2).
- d. Lleva a cabo las revisiones por la dirección según procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial
- e. Asegura la disponibilidad de recursos

DECLARACIÓN DE COMPROMISO

La Gerencia de GRUPO ALIANZA ESTRATEGICA GAE LTDA, declara y acepta su compromiso para establecer, facilitar los mecanismos y proveer los recursos humanos y tecnológicos necesarios que permitan poner en práctica todos los requisitos exigidos para la implementación, mantenimiento y mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Siendo conscientes del papel que desempeña la organización en la sociedad, es un compromiso de la empresa, proporcionar una calidad consistente en los servicios prestados, entendiendo y satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes, y buscando la excelencia como motor de nuestra actividad empresarial.

La Gerencia, como columna vertebral de este proceso, hace extensivo este compromiso a todos los miembros de la organización, a quienes invita a participar decidida y proactivamente en el logro de este objetivo mediante el cumplimiento de las políticas, objetivos, requisitos y metas que el sistema y su normatividad requieran, de forma que se garantice su implementación, mantenimiento y aseguramiento, con la objetividad, responsabilidad y la dinámica que el mercado lo requiera.

CESAR ARTURO MARIÑO SAAVEDRA
Gerente General

5.1.1 ENFOQUE AL CLIENTE

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., demuestra compromiso y liderazgo frente al enfoque al cliente determinando los requisitos y expectativas por medio del formato **AAD-DGC-FR-65** Matriz de requisitos y expectativas.

5.2 POLÍTICAS

5.2.1 POLÍTICA DE CALIDAD

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., establece un sistema de gestión de calidad apropiado al propósito y el contexto, comprometido a garantizar la satisfacción de nuestros clientes mediante el uso eficiente de los recursos, mejora continua de nuestros procesos, formación continua e integral de nuestro talento humano y proporcionando una condición ambiental adecuada bajo el cumplimiento del marco legal aplicable contando con infraestructura y soporte tecnológico que permiten el óptimo desarrollo de nuestras líneas de negocio .

Esta política será revisada, evaluada y si es el caso modificada según el **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial

La JUNTA DIRECTIVA declara la siguiente:

- Esta política es comunicada en toda la ORGANIZACIÓN y su entendimiento se evidencia con el cumplimiento de los procedimientos del sistema.
- Esta política es revisada para su continua adecuación toda vez que se requiera.

5.2.2 POLÍTICA DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS

Somos una empresa comprometida con garantizar la satisfacción de nuestros clientes mediante la identificación de sus requisitos y establecer las orientaciones y tratamientos para gestionar las peticiones, quejas o reclamos formulados por partes interesadas de nuestros servicios y productos, en los tiempos establecidos por la organización y crear oportunidades de mejora en los procesos de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**

Esta política será revisada, evaluada y si es el caso modificada según el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes sean asignadas, comunicadas y entendidas (ver numeral 4.2.4 Organigrama), mediante el **AAD-DRH-MF-01** Manual de funciones, asegurándose con los controles descritos en el formato **AAD-DGC-FR-17** Caracterización de procesos, junto con el formato **AAD-DRH-FR-65** Perfil del cargo. El desempeño de cada proceso es medido de acuerdo al procedimiento **AAD-DGC-PR-09** Manejo de indicadores y sus resultados son comunicados a la alta dirección según el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial donde se busca la mejora continua y principalmente la satisfacción al cliente; dando lugar a las acciones correctivas o cambios necesarios para cada proceso según el procedimiento **AAD-DGC-PR-18** Gestión del cambio

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., considerando las cuestiones externas e internas y los requisitos y expectativas determina los riesgos y oportunidades, propone acciones y evalúa la eficacia de las mismas según el procedimiento **AAD-DGC-PR-24** Gestión del riesgo, con el fin de lograr los objetivos previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir los efectos no deseados y de esta manera lograr mejorar continuamente.

6.2 OBJETIVOS

Para lograr el cumplimiento de la política de calidad, **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, ha establecido los Objetivos de calidad direccionados a cada uno de los procesos:

- a. Ofrecer un excelente servicio a todos nuestros clientes para satisfacer sus necesidades.
- b. Administrar y optimizar los recursos institucionales que garanticen la sostenibilidad financiera a través del tiempo.
- c. Evaluar los procesos, mediante indicadores de gestión que permitan garantizar el mejoramiento continuo.
- d. Evaluar la productividad de las áreas de control de calidad que garantice el uso eficiente de la capacidad instalada.
- e. Capacitar continuamente el talento humano fomentando el desarrollo integral y la responsabilidad de sus actividades en el logro de los objetivos.
- f. Garantizar el consumo racional de los recursos naturales.
- g. Garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- h. Asegurar la adecuación de la infraestructura en pro de mantener un ambiente de trabajo seguro.
- i. Garantizar que las herramientas tecnológicas brinden un soporte seguro a los procesos establecidos en la organización.

Para el seguimiento y cumplimiento de los objetivos el alta gerencia de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, realizara la debida planeación de cada objetivo en con el formato **AAD-DGC-FR-72** Plan de calidad, en el que se determinan las actividades específicas a realizar, recursos, responsables, plazos de ejecución, además **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.** determina una serie de indicadores que permiten en su conjunto cumplir los objetivos de calidad, según el procedimiento **AAD-DGC-PR-09** Manejo de Indicadores.

6.2.1 CORRESPONDENCIA MISIÓN, VISIÓN, POLÍTICA Y OBJETIVOS

| MISIÓN | VISIÓN |
|--|---|
| Proveer soluciones tecnológicas, asesoría técnico - científica, mantenimiento técnico especializado, equipos analíticos, repuestos, accesorios y consumibles, estando a la vanguardia tecnológica para la industria, entidades de educación, investigación y control gubernamental a nivel | Para el 2022 Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., será reconocido como referente nacional con presencia a nivel latinoamericano en soluciones técnicas y tecnológicas referentes a automatización de procesos analíticos y productivos, capacitación y entrenamiento, |

| | |
|---|---|
| nacional e internacional, cumpliendo con los más altos estándares de productividad, conocimiento e innovación | procesos metrológicos como validaciones y calificaciones de equipos y sistemas, mantenimiento técnico especializado, venta y post venta de tecnología para laboratorios |
|---|---|

| POLITICA | Nº | OBJETIVOS |
|---|----|---|
| Somos una empresa comprometida con garantizar la satisfacción de nuestros clientes mediante: | 1 | Ofrecer un excelente servicio a todos nuestros clientes para satisfacer sus necesidades. |
| el uso eficiente de los recursos | 2 | Administrar y optimizar los recursos institucionales que garanticen la sostenibilidad financiera a través del tiempo. |
| la mejora continua de nuestros procesos | 3 | Evaluar los procesos, mediante indicadores de gestión que permitan garantizar el mejoramiento continuo. |
| | 4 | Evaluar la productividad de las áreas de control de calidad que garantice el uso eficiente de la capacidad instalada. |
| y la formación continua e integral de nuestro talento humano | 5 | Capacitar continuamente el talento humano fomentando el desarrollo integral y la responsabilidad de sus actividades en el logro de los objetivos. |
| proporcionando una condición ambiental adecuada | 6 | Garantizar el consumo racional de los recursos naturales |
| bajo el cumplimiento del marco legal aplicable | 7 | Garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente y los requisitos de la norma ISO 9001:2015. |
| Contando con infraestructura y soporte tecnológico que permiten el óptimo desarrollo de nuestras líneas de negocio. | 8 | Asegurar la adecuación de la infraestructura en pro de mantener un ambiente de trabajo seguro. |
| | 9 | Garantizar que las herramientas tecnológicas brinden un soporte seguro a los procesos establecidos en la organización. |

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando se requiere, **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.**, planifica los cambios necesarios considerando tanto el propósito como sus consecuencias, la asignación de recursos, las responsabilidades y autoridades referentes al cambio y la integridad del sistema de gestión de calidad según el procedimiento **AAD-DGC-PR-18** Gestión del cambio.

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 GENERALIDADES

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., determina los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de la compañía preparando un presupuesto anual el cual se realiza según el

procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial, considerando las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes, adicionalmente se determinan en la caracterización de procesos **AAD-DGC-FR-17**, en el cual se describen los recursos humanos, financieros, tecnológicos, y físicos.

7.1.2 RECURSOS HUMANOS

La organización determina y proporciona las personas necesarias para el control y operación de sus procesos y la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad según el procedimiento **AAD-DRH-PR-05** Selección, contratación y retiro de personal.

7.1.3 INFRAESTRUCTURA

La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente para asegurar su correcto funcionamiento y la conformidad con nuestros productos y servicios, incluyendo la infraestructura según el **AAD-DGC-PG-02** Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, la planeación y revisión anual según el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial y el **AAD-DLG-PG-01** Programa de orden y aseo

La infraestructura incluye:

- Oficinas administrativas dotadas de muebles, centros de cómputo, conmutador y todos los insumos necesarios para el desempeño del trabajo.
- El hardware y software necesario para la Capacitación y servicios de soporte informático
- Telecomunicaciones, equipos metrológicos, herramientas y transporte.

7.1.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., propicia el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos de los procesos para lo cual establece capacitaciones orientadas hacia la actualización profesional del personal de la compañía y capacitación del Personal Directivo y de apoyo, así como esquemas de reconocimiento y estímulos al desempeño a través de las reuniones de cumplimiento de objetivos realizadas trimestralmente según se requiera, fomentar actividades de integración y recreación personal; para esto tiene establecido el manual de sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo

7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Grupo Alianza estratégica establece el Instructivo De Manejo Y Control De Equipos Patrones **AOP-DCF-IN-09** para proporcionar la evidencia suficiente de la conformidad en la prestación de los servicios de Calificación con los requisitos farmacopéicos, metrológicos, determinados, para asegurarse de la validez de los resultados, de tal forma que los equipos de medición deben:

- a. Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales y/o internacionales según lo establecido en el Programa De Calibración De Equipos **AOP-DCF-FR-08**.
- b. Ajustarse o reajustarse según sea necesario; de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento De Manejo y Control De Equipos Patrones **AOP-DCF-IN-09**.
- c. Identificarse para poder determinar el estado de calibración, lo cual se realiza a través del Formato De Identificación y Control De Patrones.
- d. Protegerse contra los daños y desajuste el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento, según lo establecido en el Procedimiento de Manejo Y Control De Patrones **AOP-DCF-IN-09**.

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos, se gestiona la no conformidad correspondiente con el proveedor del servicio de Calibración y toma las acciones apropiadas sobre el equipo afectado. Los resultados de la calibración o verificación se almacenan en la carpeta de Equipos Patrones.

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., al concluir un servicio de mantenimiento, calificación, verificación o capacitación realiza la verificación del servicio prestado, a través del reporte de servicio generado, donde el cliente firma para recibir a satisfacción el equipo al cual se le prestó el servicio. En el caso de las capacitaciones se realiza la verificación de los temas expuestos a través de la evaluación realizada. Dado que se realizan las verificaciones correspondientes, no es necesaria la validación en la prestación de servicio.

7.1.6 CONOCIMIENTOS

La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos se mantienen a disposición de cada uno de los colaboradores en el formato **AAD-DRH-FR-65** Perfil del cargo, se abordan las necesidades de los diferentes departamentos en caso de que se requieran capacitaciones las cuales serán ejecutadas según el programa **AAD-DRH-PG-01** Capacitación, inducción y re inducción. Dichos temas de capacitación se decidirán de teniendo en cuenta:

- Solicitud de los jefes de departamentos
- Matriz de peligros/riesgos
- Normatividad en cuanto a Seguridad y salud en el trabajo
- Solicitud de empleados
- Resultados en indicadores, auditorías externas e internas etc., donde se detecte que se debe hacer refuerzo en algún tema
- Entre otros

Para garantizar que la información se brinde a todos los empleados se guardara una copia de los materiales de apoyo como presentaciones en el servidor, para que los empleados que no puedan asistir puedan consultar los temas vistos en capacitación.

7.2 COMPETENCIAS

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., Determina la competencia necesaria para el personal de la compañía de acuerdo a lo establecido en el perfil del cargo de los diferentes puestos existentes en la compañía, los cuales se describen en los manuales de funciones. Respecto a la formación del personal de la compañía se hará la detección de las necesidades de capacitación de acuerdo a lo establecido en el programa **AAD-DRH-PG-01** Capacitación, inducción y re inducción, donde también se encuentra contemplado como se procede con la solicitud, programación y evaluación de la eficacia de las mismas. En todas las capacitaciones y reuniones por áreas o departamentos siempre está implícita la toma de conciencia sobre el impacto e importancia del trabajo de cada uno de los miembros de la compañía, para el logro de los objetivos de la calidad.

Cuando en alguno de los procesos de la compañía se detecta un nivel de competencia inferior a las necesidades de las partes interesadas (ver formato **AAD-DGC-FR-65** Matriz de requisitos y expectativas) se debe ejecutar las respectivas capacitaciones al personal pertinente de acuerdo al numeral 2.3 del programa **AAD-DRH-PG-01** CAPACITACION INDUCCION Y RE INDUCCION.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

Todas las personas que realizan trabajo bajo el control de **Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.,** deben tener conciencia de:

- la política de calidad,
- los objetivos de calidad
- y la contribución que tiene cada uno de ellos para la eficiencia del sistema de gestión de calidad
- así como los beneficios de una mejora del desempeño
- y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad

Para este fin, la compañía cuenta con el programa **AAD-DRH-PG-01** CAPACITACION INDUCCION Y RE INDUCCION, en donde se incluyen y evalúan estos aspectos.

7.4 COMUNICACIÓN

La JUNTA DIRECTIVA se asegura de que la comunicación externa e interna dentro de **Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA.,** es llevada a cabo a través de diferentes medios, tales como: reuniones del Comité de Calidad, reuniones de Área, reuniones con el Personal, reuniones con las Empresas involucradas en el proceso, correo electrónico, tomando en cuenta la eficacia del sistema de gestión de la calidad según lo establecido en el procedimiento **AAD-DGC-PR-17** Comunicación, participación y consulta

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 GENERALIDADES

El sistema de gestión de calidad de Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., incluye la información documentada requerida por la norma ISO 9001:15, junto con la información documentada que es requerida por la compañía para el cumplimiento de sus actividades (Ver **Anexo 3**: Estructura de la información documentada) para esto se cuenta con un procedimiento para controlar la información documentada. El procedimiento para Control de los documentos **AAD-DGC-PR-01** define los siguientes controles necesarios para:

- a. Aprobar la información documentada en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b. Revisar y actualizar la información documentada cuando sea requerido y aprobarlos nuevamente.
- c. Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de la información documentada.
- d. Asegurar que las versiones pertinentes de los información documentada aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso según procedimiento Control De Los Documentos **AAD-DGC-PR-01**
- e. Asegurar que las informaciones documentadas permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f. Asegurar de la identificación y el control de información documentada de origen externos (leyes, reglamentos, normativas, etc.) de acuerdo a la lista maestra correspondiente.
- g. Prevenir el uso no intencionado de información documentada obsoleta y aplicarles una identificación adecuada según Instructivo de Control de Cambios **AAD-DGC-IN-02**.

7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La creación y actualización de la información documentada estará a cargo del coordinador documental según lo descrito en el instructivo **AAD-DGC-IN-01** Instructivo de elaboración de documentos, y el instructivo **AAD-DGC-IN-02** Instructivo de control de cambios en la documentación.

7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La información documentada se establece y mantiene para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. La información documentada permanece legible, fácilmente identificable y recuperable, está disponible y es idónea para uso, donde y cuando se necesite; además se encuentra protegida adecuadamente contra pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.

Para lo anterior **Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA.**, establece el procedimiento documentado para Control de la información documentada **AAD-DGC-PR-02**, donde se definen los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., planifica la prestación de sus servicios mediante el ingreso de la solicitud al Software de Administración de Mantenimiento (SAMM), asignando un código para facilitar la trazabilidad del servicio; como resultado de esta actividad se deja registrado el mes, la semana y el día de prestación del servicio junto con el ingeniero asignado. Este proceso es realizado por el (la) Coordinador (a) de Servicio, según lo establecido en el procedimiento **AOP-DST-PR-06** Prestación del servicio.

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., establece mecanismos de atención al cliente que buscan regular:

- Los medios de comunicación con los clientes
- La información sobre el estado de los servicios
- La atención a preguntas, consultas e inquietudes de los clientes
- La retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas mediante el Procedimiento de Quejas y Reclamos **AAD-DVS-PR-01**.

8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

El Departamento de Comercial es el responsable de detectar las necesidades de los clientes, empleando los lineamientos del Instructivo de Atención al cliente **AAD-DVS-IN-01**, y el formato **AAD-DGC-FR-65** Matriz de requisitos y expectativas

Entre los requisitos que se identifican se encuentran:

- Los requisitos de la prestación del servicio técnico manifestados por el cliente.
- Los requisitos de venta de productos de la compañía
- Los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para la prestación del servicio que se encuentran establecidos por la compañía a nivel farmacopéico o de normas internacionales.

8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., realiza la revisión periódica (definida según el tiempo del servicio prestado) de los requisitos relacionados con la prestación del servicio basándose en el Procedimiento de Prestación de Servicio **AOP-DST-PR-06** y en los acuerdos comerciales establecidos con los clientes bien sea que exista contrato con estos o no, adicionalmente para revisar la capacidad de cumplimiento cada contrato es revisado y firmado previamente de la ejecución por el alta dirección o su suplencia.

8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados según lo estipulado en el procedimiento **AAD-DGC-PR-18** Gestión del cambio.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

El numeral 8.3 de la norma ISO 9001:2015 referente al Diseño y Desarrollo no es aplicable en su totalidad, debido a la naturaleza de las actividades referidas para el alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Ya que en nuestros procesos no se realizan actividades de diseño del producto, se basa en la prestación de un servicio ya desarrollado, de aplicación en el lugar y consideraciones de los clientes, los manuales de uso y las especificaciones farmacopeicas.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 GENERALIDADES

En **Grupo Alianza Estratégica Ltda.**, debe asegurarse que los productos adquiridos cumplan con los requisitos específicos a cada uno de ellos, por lo cual determina controles, criterios de evaluación y selección, el seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, y conserva la información documentada de estas actividades según su procedencia (compras nacionales o internacionales) tienen diferente tratamiento:

Las compras nacionales y las importaciones se efectúan de acuerdo al procedimiento establecido Procedimiento de Compras **AAD-DCP-PR-02**, en donde se establecen las consideraciones correspondientes para su realización. Previo al proceso de compras se debe cumplir con el proceso de selección de proveedores, establecido en el Procedimiento de Evaluación de Proveedores **AAD-DCP-PR-01** el cual aplica para el proceso de importaciones y proceso de compra de servicios a nivel nacional.

8.4.2 TIPO ALCANCE Y CONTROL

Una vez el producto es recibido se verifican los documentos enviados por el proveedor (remisión, factura) contra la orden de compra enviada, tal como se indica en el Procedimiento de Compras **AAD-DCP-PR-02**. También se hace una inspección visual para repuestos y de funcionamiento para equipos, del estado en el cual llegan los productos antes de proceder a almacenarlos o enviarlos a los clientes, en caso de que el producto presente algún tipo de avería o no corresponda al solicitado se procederá a hacer la devolución correspondiente según como se especifica en este mismo procedimiento.

8.4.3 INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

La información acerca de los productos a importar es suministrada por el departamento de Comercial y el departamento de logística al departamento de compras. Esta información es consignada en el formato de Requisición de Compras **AAD-DCP-FR-05** y allí se especifica información tal como referencias de los productos, generalidades del producto, cantidades,

descripción del producto y las observaciones a las que hubiere lugar. Todos estos datos son consignados, y entregados al Jefe del Departamento de Compras a través de correo electrónico o en las reuniones semanales convocadas por el Departamento.

La información suministrada por el Asesor Comercial a los clientes acerca de las especificaciones del producto solicitado se encuentra almacenada en fichas técnicas las cuales se adjuntan a las cotizaciones. También se cuenta con una serie de catálogos de los proveedores en caso de que se requiera realizar algún tipo de consulta acerca de los productos ofrecidos por ellos.

8.5 PRODUCCIÓN Y PRODUCCIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., identifica y planifica los procesos de prestación de los servicios que afectan directamente la calidad. Estos procesos se efectúan en condiciones controladas que incluyen lo siguiente:

- La disponibilidad de información que especifique las características, el lugar, contacto y la hora del servicio a prestar, tanto para el personal del Área de Servicio Técnico como para los clientes.
- La disponibilidad de procedimientos específicos e instrucciones de trabajo para las diferentes tecnologías manejadas por la compañía.
- La utilización y mantenimiento de cada equipo apropiado para la prestación del servicio.
- La implementación de actividades de medición y seguimiento.
- Disponibilidad de formato de reporte de servicio técnico y calificación adecuada a la naturaleza del servicio y especificaciones técnicas del equipo.

8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., establece en el Procedimiento de Prestación de Servicio **AOP-DST-PR-06** la metodología, la forma y los formatos con los que se realiza la identificación del servicio, comprendiendo desde el registro de la información de los requerimientos hasta la prestación el mismo. Adicionalmente también se establece la identificación de los reportes, rótulos e informes siguiendo las consideraciones pertinentes establecidas en el Procedimiento Control de Registros **AAD-DGC-PR-02**.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., establece los lineamientos para el control de la propiedad del cliente en las cláusulas aplicables de los Contratos de Servicio adquiridos con terceros, en donde se contemplan todas las consideraciones relevantes para el manejo de dichos elementos.

8.5.4 PRESERVACIÓN

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., preserva el resultado de sus servicios como Reportes de Servicio e Informes de calificación de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Prestación de Servicio **AOP-DST-PR-06**. En cuanto a la comercialización de equipos se procura la preservación de los mismos internamente con el correcto embalaje, (ver procedimiento **AAD-DLG-PR-08** Entrada y salida de equipos y el instructivo **AOP-DCF-IN-12** Manejo y control de estándares), durante el transporte y entrega la responsabilidad de la integridad de los equipos es

responsabilidad del tercero contratado para la entrega de los mismos, quienes a su vez aseguran la carga.

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., establece en cada uno de los contratos las actividades posteriores a la entrega como garantías, servicios de mantenimiento preventivo, correctivo, calificaciones, entre otros dentro de las cláusulas aplicables de los contratos de servicio adquiridos con los terceros, allí se contemplan todas las condiciones o consideraciones relevantes en la planeación y ejecución de dichas actividades.

8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., revisa y controla los cambios respecto a la prestación de los servicios para asegurarse de la conformidad de los requisitos, asegurando su trazabilidad con la conservación de la información documentada de dichos cambios según lo estipulado en el procedimiento **AAD-DGC-PR-18** Gestión del cambio

8.6 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., no libera productos hasta no haberse llevado a cabo la verificación de los requisitos del producto por esto establece mecanismos para verificar dichos requisitos de su liberación, los cuales incluyen una aprobación de la autoridad pertinente, de esta revisión se conserva información documentada como evidencia la cual es completamente trazable según se estipula en el procedimiento **AOP-DLG-PR-07** Recibo de mercancías y el instructivo **AOP-DLG-IN-06** Instructivo para la verificación de mercancías. Del mismo modo cada informe de calificación liberado es revisado por el jefe de calificaciones o su suplencia, en cuanto a la verificación del servicio prestado, se realiza a través del reporte de servicio generado, donde el cliente firma para recibir a satisfacción el equipo al cual se le prestó el servicio como se indica en el numeral 7.1.5 de este manual.

8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda., asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican, se controlan para prevenir su uso y entrega no intencionada, toma acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento **AAD-DLG-PR-01** Producto o servicio no conforme.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 GENERALIDADES

La organización determina los procesos que necesitan seguimiento y medición, los métodos de seguimiento y medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar los resultados; la

periodicidad del seguimiento y la medición y cuando se deben analizar y evaluar los resultados obtenidos, estas determinaciones se encuentran descritas según sea el caso en los procedimientos:

- **AAD-DVS-PR-02** EVALUACION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO E INTERNO
- **AAD-DRH-IN-03** INSTRUCTIVO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO
- **AAD-DGC-PR-09** MANEJO DE INDICADORES
- **AAD-DGC-PR-07** AUDITORIAS EXTERNAS E INTERNAS

9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., establece los mecanismos para el seguimiento de la información relativa a la percepción de los clientes, entre estos tenemos la aplicación de encuestas a los clientes para evaluar la prestación del servicio a nivel técnico y comercial según lo estipulado en el procedimiento **AAD-DVS-PR-02** Evaluación de la satisfacción del cliente externo e interno; retroalimentando a los profesionales y técnicos sobre los resultados obtenidos se retroalimenta al personal relacionado en la ejecución de dichas actividades y se aplican las medidas correspondientes para cada situación a través del procedimiento **AAD-DGC-PR-10** Gestión De No Conformidades, Acciones Correctivas y Oportunidades de mejora.

9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y medición mediante el procedimiento **AAD-DGC-PR-09** Manejo de indicadores, en donde se mide el grado de cumplimiento de los objetivos (Ver **Anexo 4**: correspondencia objetivos e indicadores), la conformidad de los productos y servicios, el grado de satisfacción del cliente externo e interno, el desempeño del sistema de gestión de calidad, el cumplimiento de la implementación de las acciones propuestas, el desempeño de los proveedores; con base a esto se analizarán los datos y se plantearán acciones según el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial y en caso que aplique el procedimiento **AAD-DGC-PR-18** Gestión del cambio

9.2 AUDITORIA INTERNA

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., lleva a cabo auditorías internas a cada uno de sus procesos de forma anual para determinar si el sistema de gestión de calidad cumple con: los requisitos propios de la organización, los requisitos de la norma ISO 9001:2015, y si el sistema de gestión de calidad se implementa y se mantiene eficazmente.

La organización planifica, establece, implementa y mantiene un cronograma de auditorías según lo estipulado en el procedimiento **AAD-DGC-PR-03** Gestión de auditorías, en donde se definen los criterios, alcance, responsabilidades, planes, informes y acciones a tomar, también conserva información documentada de cada una de las auditorías registradas según dicho procedimiento.

9.3 REVISION POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 GENERALIDADES

La alta dirección, a través de su representante revisa el sistema de gestión de calidad de Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., anualmente, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua. Esta revisión se realiza según lo estipulado en el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial

9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA GERENCIA

El Representante de la Dirección General y los Jefes de cada una de las áreas de Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA, son responsables de elaborar el informe con los datos de entrada para la revisión de la Junta Directiva considerando los siguientes elementos:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas (Ver **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial)
- Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad (Ver **AAD-DGC-FR-65** Matriz de requisitos y expectativas)
- La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes (Ver procedimiento **AAD-DVS-PR-02** Evaluación de la satisfacción del cliente externo e interno y procedimiento **AAD-DVS-PR-01** Tramite de quejas, reclamos y oportunidades de mejora)
 - El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad (Ver numeral 6.2 de este manual y procedimiento **AAD-DGC-PR-09** Manejo de indicadores)
 - El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios(**AAD-DGC-PR-09** Manejo de indicadores y procedimiento **AAD-DLG-PR-01** producto o servicio no conforme)
 - Las no conformidades y acciones correctivas (Ver procedimiento **AAD-DGC-PR-10** Gestión de no conformidades acciones de mejora)
 - Los resultados de seguimiento y medición (Ver numeral 7.1.5)
 - Los resultados de las auditorías (Ver procedimiento **AAD-DGC-PR-03** realización de auditorías)
 - El desempeño de los proveedores externos (Ver procedimiento **AAD-DCP-PR-01** Selección y evaluación de proveedores)
- La adecuación de los recursos (Ver asignación de recursos en presupuesto según el procedimiento **AAD-DGC-PR-05** Planeación y revisión gerencial)
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Ver procedimiento **AAD-DGC-PR-24** Gestión de riesgo)
- Las oportunidades de mejora. (Las oportunidades de mejora se toman de las retroalimentaciones del cliente, encuestas de satisfacción, peticiones, quejas, reclamos, auditorías externas, auditorías internas, actividades a realizar por el análisis de riesgos (AMFE), entre otros).

9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

En Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- Las oportunidades de mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y de sus procesos,
- Las necesidades de recursos.
- Las necesidades de cambios en el sistema de gestión de calidad.

Cualquier cambio que la compañía requiera en cualquiera de sus procesos, de cualquier índole se debe tratar según el procedimiento **AAD-DGC-PR-18** Gestión del cambio de modo de que sean trazables, y que el sistema de gestión de calidad se mantiene cuando se planifiquen y se implementen dichos cambios.

Cada una de las revisiones y planeaciones de la alta dirección quedaran consignadas en el formato **AAD-DGC-FR-19** Acta de reuniones, las cuales se conservaran como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. MEJORA

10.1 GENERALIDADES

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., determina, y selecciona las oportunidades de mejora planifica, implementa y mantiene los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras **AAD-DGC-FR-65** Matriz de requisitos y expectativas
- Demostrar la conformidad del servicio para lo cual se emplea el Procedimiento de Evaluación a la Satisfacción Cliente **AAD-DVS-PR-02**.
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., toma acciones para eliminar la causa raíz de las no conformidades para evitar su recurrencia, por lo cual ha establecido en su Gestión De No Conformidades, Correctivas y Oportunidades de mejora **AAD-DGC-PR-10** lo siguiente:

- La revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de clientes).
- La determinación de las causas de las no conformidades.

- La evaluación para adoptar las acciones que aseguran que la no conformidad no volverá a ocurrir.
- La determinación de la(s) acción(es) necesaria(s) para controlar y corregir la no conformidad.
- Hacer frente a las consecuencias
- La revisión de la eficacia de la acción tomada para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir.
- Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

10.3 MEJORA CONTINUA

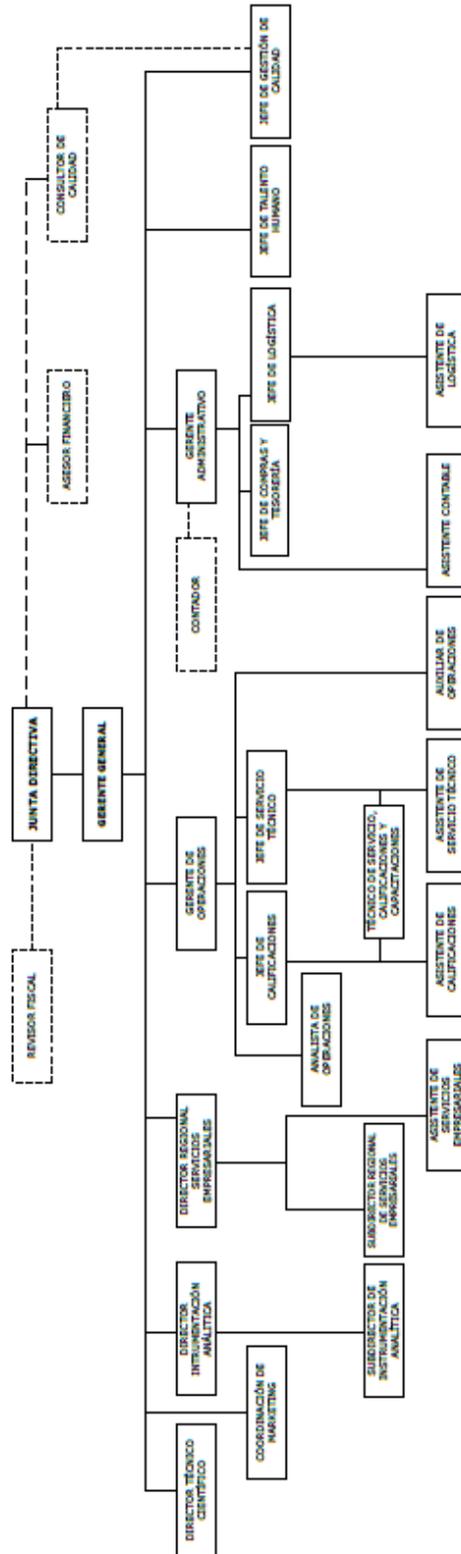
En Grupo Alianza Estratégica GAE LTDA., se desarrolla el proceso de mejora continua dentro del Sistema de Gestión de la Calidad a través del análisis de la eficacia del sistema.

- La aplicación y difusión de la política de calidad
- Los objetivos de calidad
- Los resultados de auditorias
- El análisis de datos
- La aplicación de las acciones de mejora
- Los resultados de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente, seguridad salud y medio ambiente por la Alta Dirección.

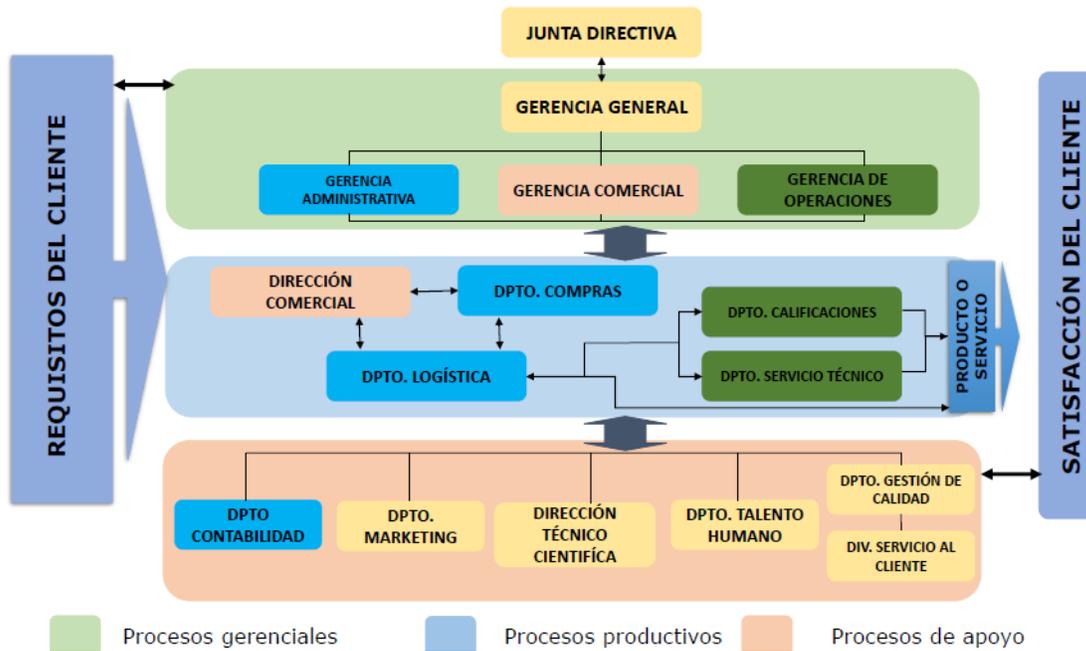
11. ANEXOS

| | | |
|-------------|----------------------|---|
| 11.1 | AAD-DCP-FR-05 | Requisición de compras |
| 11.2 | AAD-DGC-FR-04 | Listado maestro información documentada |
| 11.3 | AAD-DGC-FR-17 | Caracterización de proceso |
| 11.4 | AAD-DGC-FR-19 | Acta de reuniones |
| 11.5 | AAD-DGC-FR-65 | Matriz de requisitos y expectativas |
| 11.6 | AAD-DGC-FR-66 | Matriz DOFA |
| 11.7 | AAD-DRH-FR-36 | Organigrama Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda. |
| 11.8 | AAD-DRH-FR-65 | Perfil del cargo |
| 11.9 | AOP-DCF-FR-08 | Programa de calibración de equipos |

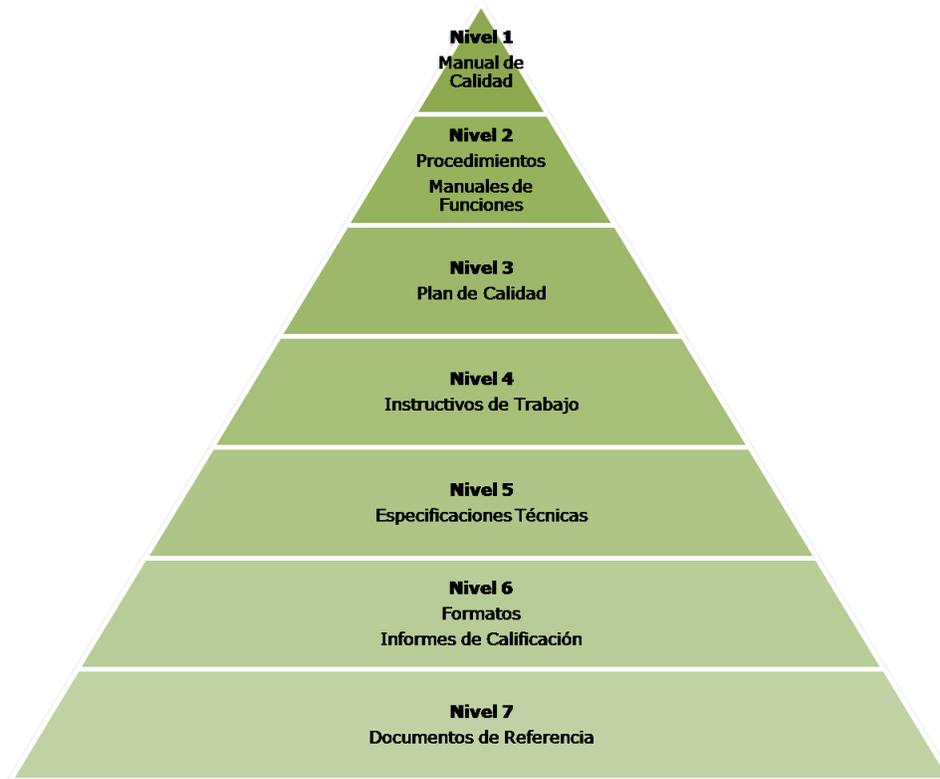
ANEXO 1: Organigrama Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.



ANEXO 2: Mapa de procesos Grupo Alianza Estratégica GAE Ltda.



ANEXO 3: Estructura de la información documentada



ANEXO 4: Correspondencia objetivos e indicadores

| OBJETIVOS | NOMBRE INDICADOR |
|---|--|
| Ofrecer un excelente servicio a todos nuestros clientes para satisfacer sus necesidades. | Tiempo de entrega de informes calificaciones |
| | Tiempo de entrega de informes mantenimiento preventivo |
| | Tiempo de importación |
| | Devoluciones de Compras |
| | Nivel de satisfacción Cliente Externo |
| | Nivel de satisfacción Cliente Interno |
| | Tiempo de respuesta a PQR |
| | PQR Presentadas |
| Administrar y optimizar los recursos institucionales que garantizan la sostenibilidad financiera a través del tiempo. | Índice de rentabilidad sobre las ventas |
| | Índice de rotación del activo |
| | Liquidez |
| | Endeudamiento |
| | Margen bruto equipos |
| | Margen bruto repuestos |
| | Margen bruto consumibles |
| | Margen bruto servicios |
| | Ventas Equipos |
| | Ventas Repuestos |
| | Ventas Consumibles |
| | Ventas Servicio |
| | Rotación de cartera |
| | Cartera vencida |
| Rotación de Proveedores | |
| Volumen de Compra | |
| Evaluar los procesos, mediante indicadores de gestión que permitan garantizar el mejoramiento continuo. | Cumplimiento de Objetivos y metas |
| Evaluar la productividad de las áreas de control de calidad que garantice el uso eficiente de la capacidad instalada. | Nivel de cumplimiento servicios |
| | Servicio no conforme |
| | Tiempo de respuesta en mantenimientos correctivos |
| | Rotación de Inventarios |
| | Pedidos con Orden de Compra |
| | Pedidos Entregados Completos |
| | Tiempo de Entrega de Remisión |
| | Visitas a clientes |
| | Entrega de informes comerciales |
| | Cotizaciones efectivas |

| | |
|---|--|
| Garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente y los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en el desarrollo de nuestros procesos. | Auditorías Internas Realizadas |
| | Tiempo de Respuesta Auditorías Externas |
| | Inspección a Proveedores |
| | Acciones Correctivas y Preventivas Implementadas |
| Capacitar continuamente el talento humano fomentando el desarrollo integral y la responsabilidad de sus actividades en el logro de los objetivos. | Capacitaciones Ejecutadas |
| | Cobertura Inducción |
| | Rotación de personal |
| Garantizar el consumo racional de los recursos naturales | Consumo de agua |
| | Consumo de energía |
| Asegurar la adecuación de la infraestructura en pro de mantener un ambiente de trabajo seguro. | Accidentalidad laboral |
| | Tiempo de investigación de accidentes e incidentes |
| | Ausentismo |
| | Perdidas por ausentismo sin incapacidad |
| | Perdidas por ausentismo incapacidad menor o igual a dos días |
| | Índice de Frecuencia de Accidentes de Trabajo |
| | Índice de severidad de accidentes de trabajo |
| Inspecciones realizadas | |
| Garantizar que las herramientas tecnológicas brinden un soporte seguro a los procesos establecidos en la organización. | Back up de Seguridad |