

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA CLÍNICA DE ORTOPEDIA OMIMED LTDA DE  
BUCARAMANGA, SEGÚN LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2008



ANDREA DEL PILAR DUARTE CORONADO

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN  
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2010

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA CLÍNICA DE ORTOPEDIA OMIMED LTDA DE  
BUCARAMANGA, SEGÚN LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2008

ANDREA DEL PILAR DUARTE CORONADO  
ID. 69178

PROYECTO DE GRADO

LIC. EDWIN DUGARTE PEÑA  
Director proyecto de grado

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN  
FALCUTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2010

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

---

---

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

Bucaramanga, Mayo 21 de 2010

## DEDICATORIA

*Dedico este proyecto de grado a Dios por ser el consejero de mi camino, por guiarme por un sendero lleno de protección, por concederme la salud, sabiduría, dedicación y fortaleza para sacar adelante mi carrera de ingeniería industrial.*

*A toda mi familia, en especial a mi abuelita, mi padre, mi madre, mi hermano y mi novio por brindarme su apoyo incondicional durante estos años de vida universitaria para poder cumplir satisfactoriamente este primer paso de mi vida profesional.*

***LOS QUIERO MUCHO***

## **AGRADECIMIENTOS**

*Agradezco a la Dr. Myriam Aurora González Camacho por permitirme realizar mi proyecto de grado en su clínica OMIMED LTD, a la Ing. Lina María Africano y a todo el personal por su apoyo a lo largo del desarrollo de éste.*

*A mi director de proyecto EDWIN DUGARTE PEÑA por estar siempre dispuesto a colaborarme y a brindarme sus conocimientos para culminar mi tesis.*

*Y a todos los docentes de la Universidad Pontificia Bolivariana de Bucaramanga que a lo largo de mi carrera estuvieron presentes proporcionándome lo fundamentos teóricos necesarios.*

**GRACIAS**

## CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>14</b>
<b>1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA</b>	<b>16</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</b>	<b>23</b>
2.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	23
2.2 ANTECEDENTES	23
2.3 JUSTIFICACIÓN	24
2.4. OBJETIVOS	26
2.4.1 Objetivo general	26
2.4.2 Objetivos específicos	26
<b>3. MARCO TEÓRICO</b>	<b>27</b>
3.1. HISTORIA DE LA CALIDAD	27
3.2 NORMAS ISO 9000	30
3.3 NORMA ISO 9001:2008	30
3.4 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	33
3.5 CLICLO P.H.V.A	35
3.6 CONSULTA EXTERNA ESPECIALIZADA	36
3.7 CIRUGÍA	37
3.8 SOPORTE TERAPÉUTICO	37
<b>4. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>38</b>
4.1 HERRAMIENTA DEL DIAGNÓSTICO INICIAL	38
4.2 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL	40
<b>5. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>44</b>
5.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	44
5.2 EXCLUSIONES	44
5.3 POLÍTICA DE CALIDAD	44
5.4 OBJETIVOS DE CALIDAD	46
5.5 INDICADORES DE GESTIÓN	47
5.6 MAPA DE PROCESOS	51
5.7 CARACTERIZACIONES	52

5.8 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	53
5.8.1 Compromiso de la Dirección	53
5.8.2 Responsabilidad y autoridad	53
5.8.3 Representante de la Dirección	54
5.8.4 Comunicación interna	54
5.8.5 Revisión por la Dirección	54
5.9 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	55
5.9.1 Provisión de recursos	55
5.9.2 Recursos humanos	56
5.9.3 Infraestructura	56
5.9.4 Ambiente de trabajo	57
5.10 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	57
5.10.1 Planificación de la realización del producto	57
5.10.2 Compras	57
5.10.3 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	58
<b>6. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>59</b>
6.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	59
6.2 DISEÑO DE LA ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	59
6.3 CREACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	67
6.4 IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	68
<b>7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>70</b>
7.1 SENSIBILIZACIÓN	71
7.2. CAPACITACIÓN	71
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	<b>74</b>
8.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	74
8.2. AUDITORÍA INTERNA	74
8.3 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	75
<b>9. DIAGNÓSTICO FINAL</b>	<b>76</b>
9.1 RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO FINAL	76
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>81</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>83</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>85</b>
<b>ANEXOS</b>	

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Logo de OMIMED LTDA	16
Figura 2. Estructura organizacional total de OMIMED LTDA	18
Figura 3. Estructura organización-dirección de OMIMED LTDA	19
Figura 4. Estructura organización-dirección médica de OMIMED LTDA	20
Figura 5. Estructura organización-dirección administrativa y financiera de OMIMED LTDA	21
Figura 6. Ciclo PHVA	36
Figura 7. Características de la lista de verificación	38
Figura 8. Porcentaje de cumplimiento por numeral	40
Figura 9. Porcentaje de cumplimiento por numeral	42
Figura 10. Mapa de procesos	52
Figura 11. Encabezado tipo A	62
Figura 12. Encabezado tipo B	64
Figura 13. Control de modificaciones	65
Figura 14. Pie de página	65
Figura 15. Detalle de actividades	67
Figura 16. Pirámide de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de OMIMED LTDA	68
Figura 17. Porcentaje de avance por numeral	77
Figura 18. Porcentaje diagnóstico inicial Vs. diagnóstico final	80

## LISTA DE CUADROS

	<b>Pág.</b>
Cuadro 1. Descripción de los criterios de calificación	39
Cuadro 2. Matriz para la política de calidad	45
Cuadro 3. Indicadores de gestión	48
Cuadro 4. Tipos de documento utilizados en OMIMED	60
Cuadro 5. Requisitos de los documentos de Sistema de Gestión de la Calidad	61
Cuadro 6. Legislación	69
Cuadro 7. Cronograma de capacitaciones	72

## LISTA DE ANEXOS

- Anexo A. Diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de la Calidad
- Anexo B. Caracterizaciones
- Anexo C. Divulgación del compromiso de la dirección
- Anexo D. Formato de las actas de revisión por la dirección
- Anexo E. Manual de funciones y perfiles
- Anexo F. Procedimiento de revisión por la dirección
- Anexo G. Formatos para el informe de auditorías internas
- Anexo H. Pronóstico del presupuesto
- Anexo I. Procedimiento de selección de personal
- Anexo J. Listado de recurso humano
- Anexo K. Evaluación de desempeño
- Anexo L. Procedimiento de mantenimiento de infraestructura y equipos
- Anexo M. Listado de equipos
- Anexo N. Lista de chequeo de infraestructura
- Anexo Ñ. Programa de salud ocupacional
- Anexo O. Guías y protocolos de servicio
- Anexo P. Procedimiento de admisiones
- Anexo Q. Procedimiento de compras y gestión de ventas
- Anexo R. Listado de Proveedores de productos y servicios
- Anexo S. Evaluación de proveedores
- Anexo T. Formato de recepción de insumos y medicamentos
- Anexo U. Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos
- Anexo V. Lista de verificación inicial para la documentación
- Anexo W. Manual de calidad
- Anexo X. Procedimientos obligatorios
- Anexo Y. Evidencia de la sensibilización
- Anexo Z. Evidencia de las capacitaciones
- Anexo AA. Formato del buzón de sugerencias
- Anexo AB. Encuestas de satisfacción

Anexo AC. Cronograma y plan de la auditoría interna

Anexo AD. Informe de la auditoría interna

Anexo AE. Diagnóstico Final del Sistema de Gestión de la Calidad

## RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

<b>TITULO:</b>	Diseño, documentación, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Clínica de Ortopedia OMIMED LTDA de Bucaramanga, según lineamientos de la NTC ISO 9001:2008
<b>AUTOR:</b>	Andrea del Pilar Duarte Coronado
<b>FACULTAD:</b>	Faculta de Ingeniería Industrial
<b>DIRECTOR:</b>	Edwin Dugarte Peña

### RESUMEN

Día a día resulta de suma importancia mantener vigente la aceptación y certificación de todos los procesos que maneja una organización, una de las principales causas de esto es la exigencia que los clientes hacen respecto a la certificación con la NTC ISO 9001, la cual les brinda aseguramiento de la calidad respecto al producto o servicio a ofrecer.

Con el propósito de cumplir con los objetivos presentados en el proyecto de grado, se partió de un diagnóstico inicial, el cual arrojó un porcentaje bajo con respecto al nivel de cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2008; a continuación se realizó el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad el cual incluye el alcance, las exclusiones, la política y objetivos de calidad, los indicadores de gestión, el mapa de procesos y las caracterizaciones, de igual forma se diseñó la manera de evidenciar cada uno de los requisitos de los cinco numerales de la norma concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad; posteriormente se documentó todo el Sistema de acuerdo con la estructura de la documentación específica para la Clínica, el cual se llevó en cuatro fases: identificación de los documentos, diseño de la estructura de la documentación, creación de los documentos y por último se inició con la propagación y aplicación de todos los documentos, se continuó a sensibilizar a todo el personal sobre la necesidad de tener el Sistema de Gestión de la Calidad y a capacitarlo en cada uno de los numerales de la norma y para finalizar se realizó un diagnóstico final teniendo en cuenta los mismos criterios utilizados en la lista de chequeo del diagnóstico inicial con el objetivo de conocer el avance durante el proyecto de grado y el cual arrojó que todos los requisitos de la norma se encuentran en proceso de auditoría interna.

**PALABRAS CLAVES:** Diseño, Documentación, Implementación, Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001:2008.

**V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO**

## GENERAL ABSTRACT OF GRADE'S WORK

**TITLE:** Design, documentation, implementation and evaluation of Quality Management System in the Orthopedic Clinic OMIMED LTDA of Bucaramanga, according to THE NTC ISO 9001:2008 guidelines

**AUTHOR:** Andrea del Pilar Duarte Coronado

**FACULTY:** Faculty of Industrial Engineering

**DIRECTOR:** Edwin Dugarte Peña

### ABSTRACT

Every day is extremely important to effect the acceptance and certification of all processes that drive an organization, a major cause of this is the requirement that customers make regarding the NTC certification ISO 9001, which gives quality assurance for the product or service to offer.

In order to meet the objectives presented in the draft grade, I started with an initial diagnosis, which showed a low percentage compared to the level of compliance with the requirements of ISO 9001:2008, and then the design was done System Quality Management which includes the scope, exclusions, policy and quality objectives, management indicators, map processes and characterizations, the same way it was designed to demonstrate how each of the requirements of the five paragraphs of the rule concerning the System of Quality Management, subsequently documented the entire system according to the specific structure of the documentation for the Clinic, which took in four phases: identification of documents, design the structure of documentation, creation of documents and finally began with the spread and implementation of all documents, continued to sensitize all staff on the need for System Quality Management and enable it in each of the items in the standard and to complete a final diagnosis was made taking into account the same criteria used in the check list of initial diagnosis in order to know the progress during the project grade, which showed that all the requirements of standard are in the process of internal auditing.

**KEY WORDS:** Design, Documentation, Implementation, Quality Management System, ISO 900:2008.

**V° B° DIRECTOR OF GRADE'S WORK**

## INTRODUCCIÓN

La Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED LTDA abrió sus puertas al público en Abril de 2008 como una nueva y moderna institución prestadora del servicio de salud, especializada en la atención integral del paciente de ortopedia y traumatología, a fin de dar respuesta a sentidas necesidades de empresas como ARPs - Medicina Prepagada y EPS.

Día a día resulta de suma importancia mantener vigente la aceptación y certificación de todos los procesos implementados que maneja la clínica, aunque la certificación no es un requisito, la Dirección General percibió la necesidad de diseñar, documentar e implementar el Sistema de Gestión de la Calidad según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008 y de esta manera brindarle a sus clientes la confianza adecuada de que la organización está cumpliendo con los requisitos necesarios para prestar un servicio de salud apropiado.

Con el propósito de cubrir la necesidad presentada en el proyecto de grado, sé parte de un diagnóstico inicial, el cual arrojó un porcentaje bajo, éste nos da una perspectiva de cómo se encuentra OMIMED con respecto a los requisitos de la ISO 9001:2008; de ahí se pasó al diseño del SGC; a continuación se realizó el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad el cual incluye el alcance, las exclusiones, la política y objetivos de calidad, los indicadores de gestión, el mapa de procesos y las caracterizaciones, de igual forma se diseñó la manera de evidenciar cada uno de los requisitos de los cinco numerales de la norma concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad (Sistema de Gestión de la Calidad, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora); posteriormente se documentó todo el Sistema de acuerdo con la estructura de la documentación específica para la Clínica, el cual se llevó en cuatro fases: inicialmente se identificaron los documentos que exige la norma y cuales utilizará OMIMED para enseguida continuar con el diseño de cada una de las características que tendrán los diferentes tipos de documento, teniendo definidos la estructura de la documentación se comenzó con la creación de los documentos teniendo en cuenta la pirámide estructural definida para la Clínica de Ortopedia Mínimamente

Invasiva OMIMED LTDA y por último se inició con la propagación y aplicación de todos los documentos, esta última etapa consistió como primera instancia en la revisión de la documentación ya existente en la Clínica, después se dieron a conocer todos los documentos a los empleados para finalmente implementarlos dando capacitaciones a cada uno de ellos, teniendo en cuenta los objetivos del proyecto se continuó a sensibilizar a todo el personal sobre la necesidad de tener el SGC implementado en OMIMED LTDA y a capacitarlo con relación a lo diseñado, documentado e implementado en las etapas anteriores, estas capacitaciones se realizaban cada 15 días en las instalaciones de OMIMED; de acuerdo a la NTC ISO 9001:2008 el último paso a seguir es la medición, análisis y mejora el cual se cumplió en el proyecto de grado por medio de una evaluación de satisfacción del cliente para cada uno de los servicios que presta la Clínica de Ortopedia; la auditoría interna la cual fue realizada por la Ingeniera Lina María Africano y como observador la autora del proyecto y el tratamiento para las acciones correctivas, preventivas y de mejora, ya teniendo todo el SGC diseñado, documentado e implementado se realizó un diagnóstico final teniendo en cuenta los mismos criterios utilizados en el diagnóstico inicial con el objetivo de conocer cuál fue el avance durante el proceso de ejecución del proyecto de grado y el cual arrojó que todos los requisitos de la norma se encuentran en un procesos de auditoría.

## 1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

### NOMBRE DE LA EMPRESA

OMIMED LTDA. (Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva). (Ver Figura 1)

Figura 1. Logo de OMIMED LTDA



Fuente: OMIMED LTDA

Las instalaciones de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva están ubicadas en el exclusivo sector de Cabecera del Llano, cerca de importantes centros asistenciales de salud; Clínica Bucaramanga, Instituto del Corazón, Clínica Procrear y Clínica Metropolitana, como también de centros médicos especializados a saber: Centro Médico Clínica Bucaramanga, Centro Médico Bucaramanga y PROMESS.

La Clínica cuenta con un respaldo científico coordinado por el **Dr. Pedro Antonio González Camacho**, Médico Ortopedista y Traumatólogo, miembro de la Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología – SCCOT, especialista en Docencia Universitaria, quien se caracteriza por sus altas calidades técnico – científicas y morales.

### SERVICIOS

**CONSULTA EXTERNA ESPECIALIZADA:** ortopedia y traumatología, podología (Pie y tobillo), fisioterapia, consulta y cirugía de Mano, medicina laboral, medicina deportiva, salud ocupacional, anestesiología.

**CIRUGÍA AMBULATORIA MÍNIMAMENTE INVASIVA:** artroscopia diagnóstica y quirúrgica de hombro, rodilla y tobillo, cirugía de mano, reemplazos articulares, reconstrucción y alargamiento de extremidades, salvamento óseo, procedimientos menores de urgencia.

**CIRUGÍA AMBULATORIA DE PIE Y TOBILLO:** cirugía estética de pie y tobillo, artrodesis de tobillo, condroplastia artroscópica de tobillo, corrección de Hallux Valgus (Juanetes), tratamiento de patología de uñas, tratamiento quirúrgico de Ruptura de Tendón Rotuliano.

**REINCORPORACIÓN OCUPACIONAL Y SOCIAL:** terapia física, terapia ocupacional, psicología, terapia del Lenguaje.

**BOUTIQUE DE LÍNEA BLANDA:** artículos ortopédicos, fórmulas magistrales, prótesis y ortesis, calcetines y medias de soporte, muletas, sillas de ruedas.

### **TELÉFONOS**

(7) 6430430

(7) 6850662

(7) 6437488

### **DIRECCIÓN**

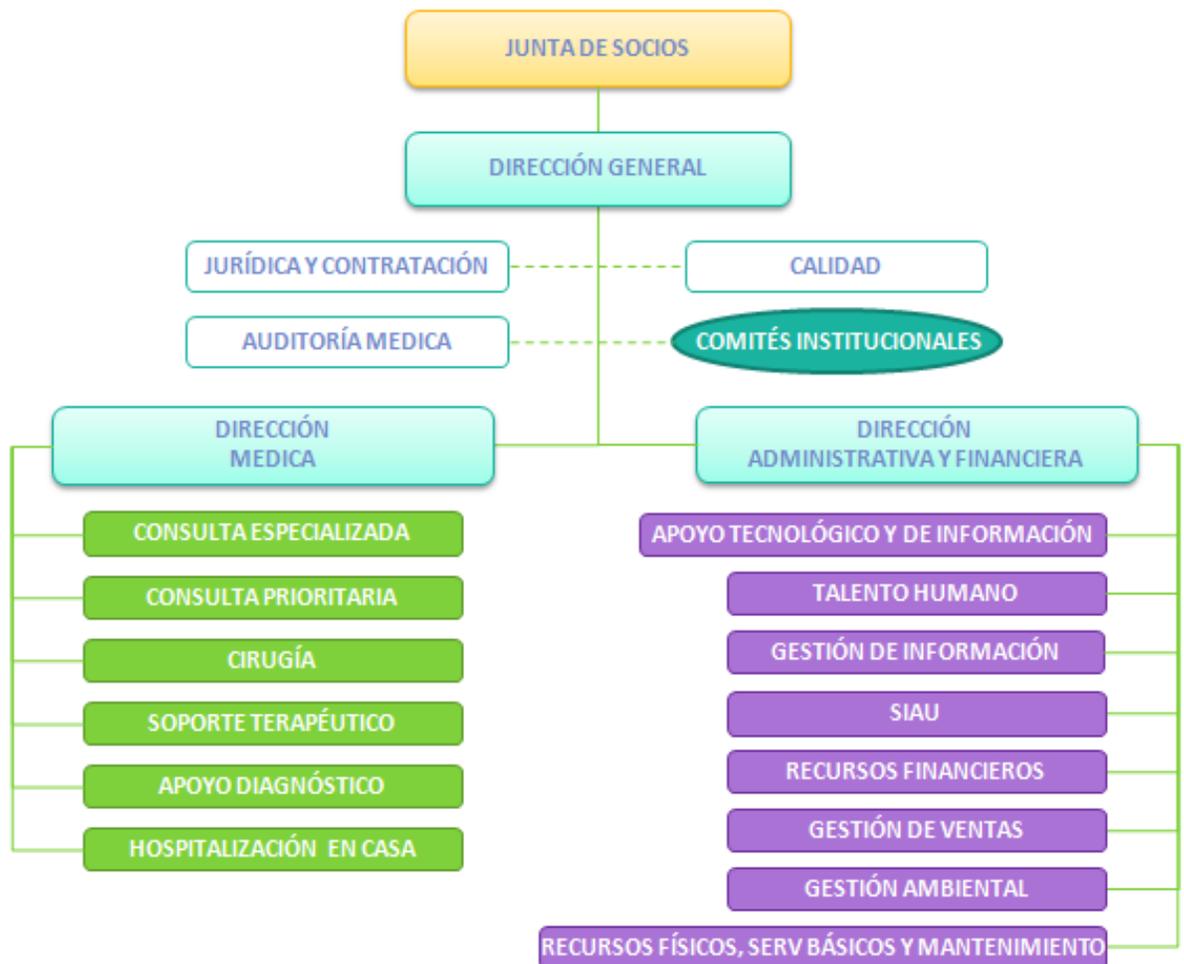
Calle 53 No.34 - 22, Bucaramanga

### **ESTRUCTURAS ORGANIZACIONALES**

La Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMMED con el objetivo de definir de una mejor forma los niveles y funciones de cada uno de los departamentos de la Clínica, desglosó la estructura organizacional total para dividirla en 3 estructuras organizacionales como son: estructura organizacional de la dirección, estructura organizacional de la dirección médica y por último la estructura organización de la dirección administrativa y financiera. (Ver Figuras 2, 3,4 y 5)

## ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL TOTAL

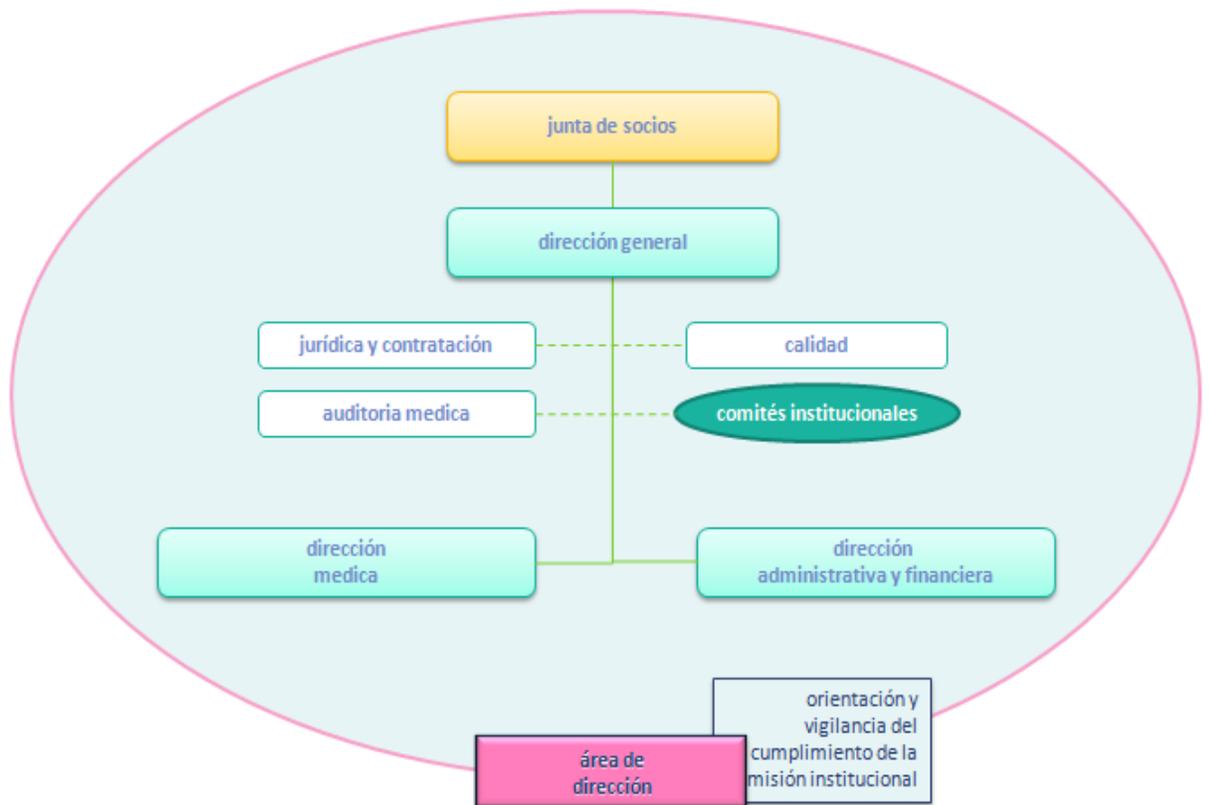
Figura 2. Estructura organizacional total de OMIMED LTDA



Fuente: OMIMED LTDA, Recuperado 21 de Agosto de 2009

## 📍 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL – DIRECCIÓN

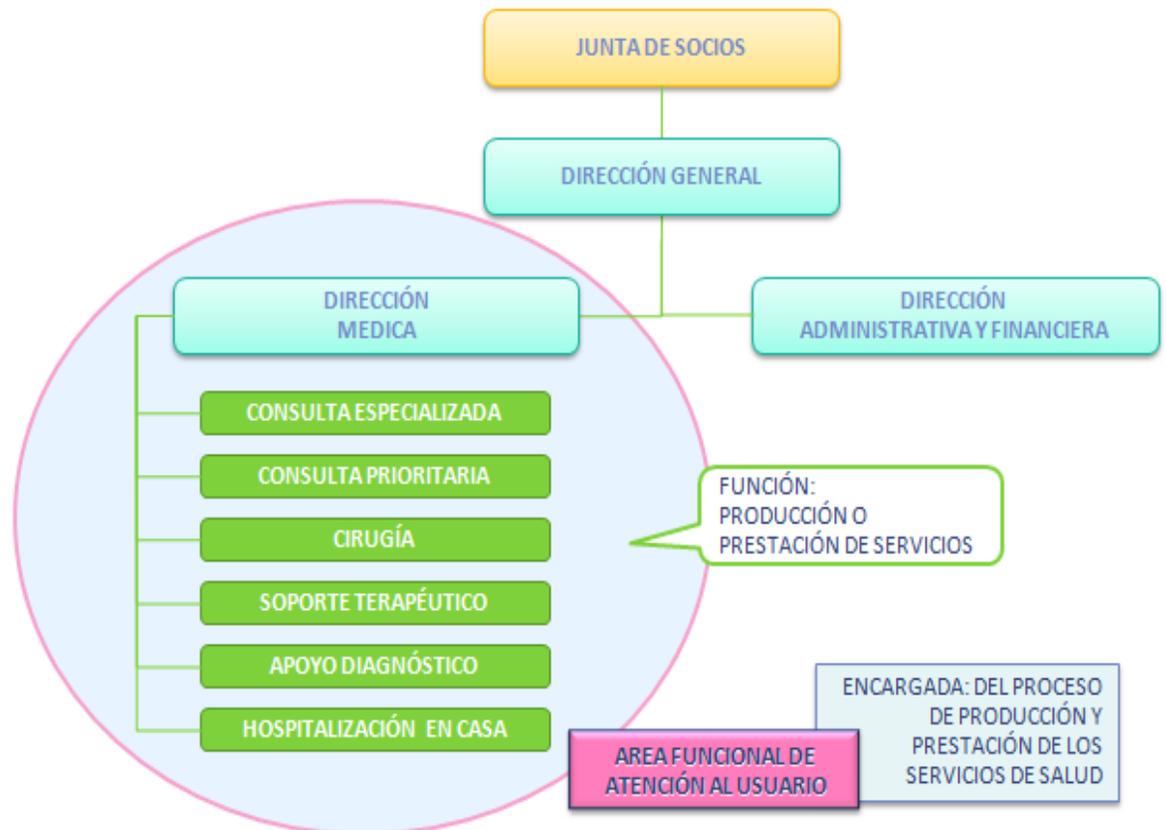
Figura 3. Estructura organizacional-dirección de OMIMED LTDA



Fuente: OMIMED LTDA, Recuperado 21 de Agosto de 2009

## ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL - DIRECCIÓN MÉDICA

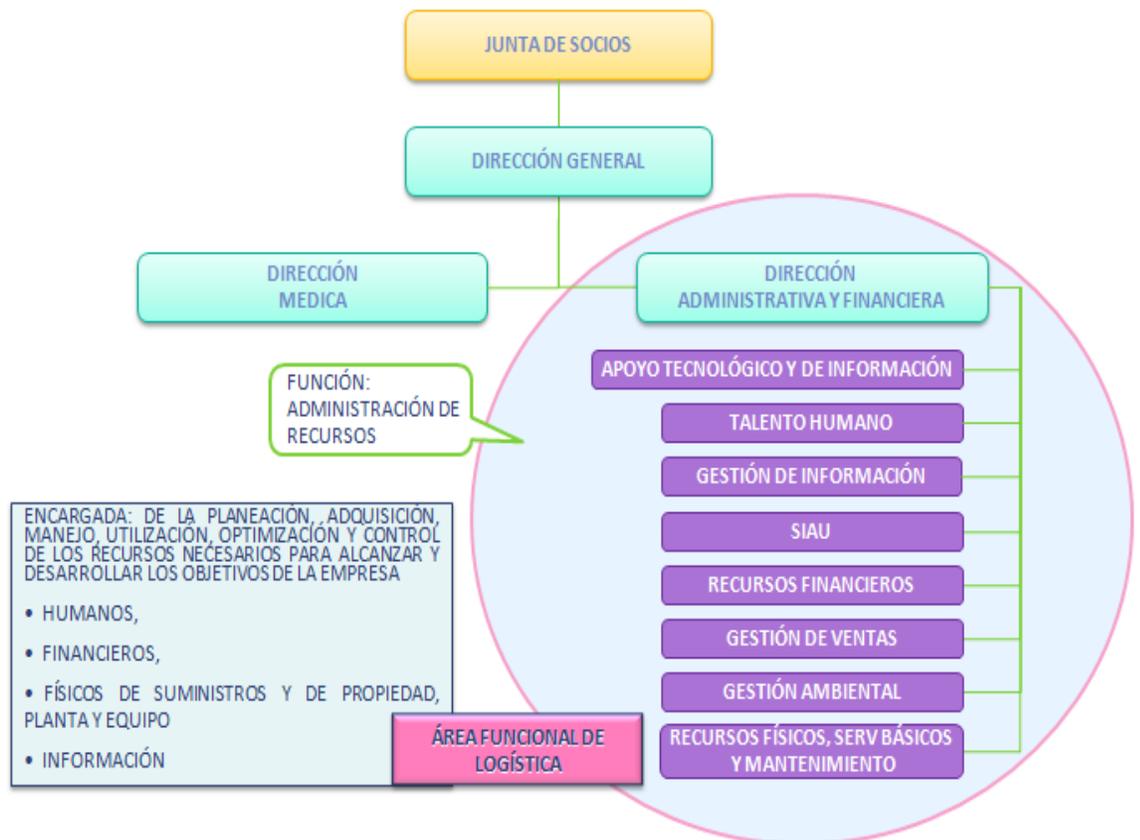
Figura 4. Estructura organizacional - dirección médica de OMIMED LTDA



Fuente: OMIMED LTDA, Recuperado 21 de Agosto de 2009

## 🕒 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL - DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA

Figura 5. Estructura organizacional - dirección administrativa y financiera de OMIMED LTDA



Fuente: OMIMED LTDA, Recuperado 21 de Agosto de 2009

### RESEÑA HISTÓRICA

Desde su creación como sociedad limitada en el 2.006, la construcción y adecuación de su infraestructura en el 2.007 y la puesta en funcionamiento en Abril de 2.008, OMIMED LTDA ha contado con el mancomunado apoyo de sus accionistas desde el punto de vista profesional, administrativo y económico.

La empresa nació como una nueva y moderna Institución Prestadora de Servicios de Salud, especializada en la atención integral del paciente de Ortopedia y Traumatología, a fin de dar

respuesta a sentidas necesidades de empresas como ARPs - Medicina Prepagada y EPS. Entre nuestros principales clientes podemos, orgullosamente, mencionar a ARP Sura, Positiva Compañía de Seguros, Liberty Seguros de Vida (ARP y Salud), Colmena ARP, Colpatria ARP, Capruis, EPS Sura y Cajasán IPS. Nuestro sistema de atención e infraestructura, permite garantizar alta accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y satisfacción del cliente.

## VALORES INSTITUCIONALES

Los siete valores que nos guían son:

- 🌀 **Vocación:** Vocación de servicio y humanidad en el trato de pacientes y familiares.
- 🌀 **Excelencia:** Excelencia en el quehacer y servicio que brindamos.
- 🌀 **Integridad:** Integridad en nuestro actuar.
- 🌀 **Amor:** Amor por lo que hacemos.
- 🌀 **Pasión:** Pasión por ser los mejores.
- 🌀 **Innovación:** Buscando nuevas y mejores formas de servir.
- 🌀 **Reconocimiento:** Reconociendo el saber de nuestro personal.

## MISIÓN

Prestar una excelente atención a pacientes ambulatorios de patología ortopédica, a través de una práctica clínica innovadora, que integre el más alto nivel científico, humano y profesional, con el espíritu de servicio a la persona y a la sociedad.

## VISIÓN

Ser considerada en el 2012 como una de las mejores Clínicas de su tipo a nivel regional, enfocada en la prestación de servicios de salud de invasión mínima y tecnología de punta, con una eficiente administración de sus recursos, sentido de pertenencia y compromiso de todos sus miembros, procurando siempre la satisfacción de nuestros pacientes, su familia, y del recurso humano que labora en ella.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> ENTREVISTA con MYRIAM AURORA GONZÁLEZ CAMACHO, Gerente General OMIMED LTDA, 21 de Agosto de 2009

## **2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

### **2.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA**

Al iniciar éste proyecto de grado se realizó un diagnóstico general de la empresa utilizando listas de chequeo y entrevistas con la Dirección General y con todo el personal de la clínica y se pudo concluir que OMIMED LTDA realiza la mayoría sus actividades de una manera informal, por lo cual no se encuentran ni estandarizadas ni documentadas; por esta razón la clínica visualizó la necesidad de dar comienzo al proceso de diseño, documentación, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad con el objetivo de lograr entre otros, resultados a corto plazo, tales como : la estandarización y control de sus procesos, establecer una política y objetivos de calidad que sean coherentes con el SGC y de este modo llegar a ser una empresa competitiva por su calidad en la prestación del servicio.

OMIMED LTDA debe generar e implementar estrategias que la posicionen en un entorno más competitivo entre las demás empresas que pertenecen a su mismo sector y que a su vez le permitan solucionar las dificultades por la falta de seguimiento y medición y capacitación del personal, poca presencia de una planificación para el desarrollo de las actividades de la clínica, deterioro de los equipos indispensables para la prestación del servicio, insatisfacción de los clientes y pacientes.

Con el fin de identificar los 4 procesos misionales prioritarios de OMIMED LTDA, se realizaron reuniones con el Comité de Calidad y la Dirección General de la clínica para evaluar conjuntamente aspectos relevantes que ayuden a una buena valoración de estos procesos.

Los procesos prioritarios para la clínica OMIMED son: admisiones, consulta especializada, cirugía y soporte terapéutico.

### **2.2 ANTECEDENTES**

Al realizar un diagnóstico general del Sistema de Gestión de la Calidad en la Clínica OMIMED, para la verificación de la existencia del diseño, la documentación y la

implementación del SGC, se observó que no se encuentra en su totalidad efectuado, pero se concluye que están empezando a realizar todas las actividades y acciones requeridas para esto debido a que los empleados y directivos están consientes de la necesidad de adelantar este proceso totalmente.

La clínica OMIMED LTDA actualmente se encuentra poniendo en marcha el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en Salud PAMEC, por tal motivo al realizar el diagnóstico general de la empresa se observó que varios de los numerales de la NTC ISO 9001:2008 ya se encuentran en marcha.

Los avances en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que tiene la Clínica de Ortopedia hasta el momento son fruto de la preocupación y entusiasmo que tiene la Dirección General por ver a la empresa como una de las mejores en su entorno, quienes a pesar de no conocer mucho sobre el SGC se han interesado por aprender, teniendo en este momento el conocimiento necesario sobre los requisitos que la ISO 9001 exige para ser certificada y asimismo está más involucrada en todo lo relacionado a brindar una excelente calidad en el servicio a cada uno de los pacientes.

### **2.3 JUSTIFICACIÓN**

El sector salud no se queda atrás en relación a la implantación de sistemas de gestión de calidad. Es de suma importancia que dicha área cuente de manera objetiva y decidida estándares internacionales de calidad y certificación.

Día a día resulta de suma importancia mantener vigente la aceptación y certificación de todos los procesos que maneja una organización; es de suma importancia contar de manera objetiva con estándares internacionales de calidad; una de las principales causas por la que OMIMED LTDA desea contar con el Sistema de Gestión de la Calidad es la exigencia que los clientes hacen respecto a la certificación con la NTC ISO 9001, la cual les brinda aseguramiento de la calidad respecto al servicio a ofrecer. El diseño, documentación e implementación del SGC en el sector de la salud, apoya y complementa

la normatividad ya existente, la cual es una de las más complejas y estrictas entre los diferentes sectores existentes.

De igual forma es primordial que las empresas tengan claro que para su buen funcionamiento se debe satisfacer al cliente y cumplirle con todas sus necesidades, esto se logrará siempre y cuando se estén realizando procesos de calidad, por esto implementar un SGC, es un buen camino para lograr un reconocimiento y ventaja competitiva frente a las demás empresas de su mismo sector.

Aunque implementar un sistema de gestión de la calidad basado en los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008 no es una obligación, la clínica OMIMED LTDA ve la necesidad de poner en marcha este sistema por razones como la demanda del cliente, el fortalecimiento de la ventaja competitiva, mayor eficacia y eficiencia en la prestación del servicio, satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente y poder dar cumplimiento con las exigencias de la legislación necesarias para prestar los servicios con los que cuenta OMIMED LTDA en este momento, principalmente con el sistema de garantía de calidad de atención en salud el cual fue creado para mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país y se establece por medio del Decreto 1011 de 2006 cuatro componentes: Sistema único de habilitación, auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud, sistema único de acreditación y sistema de información para la calidad. Antes de dar comienzo con el proyecto de grado OMIMED contaba únicamente con el sistema único de habilitación que es el requisito mínimo que debe tener una institución prestadora del servicio de salud, pero con el diseño documentación e implementación del SGC según los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 OMIMED obtendrá muchos de los demás requisitos que el sector salud requiere para una prestación del servicio con calidad.

La empresa actualmente no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado en su totalidad, debido a que al empezar el funcionamiento de la clínica no se tenía conciencia de la importancia de éste, pero al transcurrir el tiempo la empresa fue creciendo y su micro-entorno y macro-entorno fue cambiando, al igual que la perspectiva de los dueños y de los empleados frente a la importancia del Sistema.

## **2.4 OBJETIVOS**

### **2.4.1 Objetivo general**

Diseñar, documentar, implementar y evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de admisiones, consulta especializada, cirugía y soporte terapéutico en la clínica de ortopedia OMIMED LTDA de Bucaramanga, según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008, con el fin de otorgar el aseguramiento de la calidad a sus clientes, estandarizar sus procesos y crear ventaja competitiva.

### **2.4.2 Objetivos específicos**

- ☉ Realizar el diagnóstico inicial pertinente del estado actual de la clínica OMIMED LTDA para establecer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
  
- ☉ Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad según lo establecido en la NTC ISO 9001:2008.
  
- ☉ Determinar y elaborar la documentación necesaria que debe tener la empresa, para cumplir con las exigencias del Sistema de Gestión de la Calidad.
  
- ☉ Propiciar espacios para crear cultura, sensibilización y compromiso en todo el personal de la empresa hacia la calidad y su mejoramiento continuo.
  
- ☉ Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con lo planteado en la etapa de diseño.
  
- ☉ Realizar un diagnóstico final que permita ser contrastado con el diagnóstico inicial para conocer el progreso que se obtuvo con el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la clínica de ortopedia OMIMED LTDA.

### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 HISTORIA DE LA CALIDAD

**Era de las Pirámides, 1450 a.c:** Los murales encontrados en las tumbas de los faraones demuestran que los egipcios ejecutaban mediciones e inspecciones de control de calidad en la realización de sus labores.

Las piedras utilizadas para la construcción de pirámides muestran grandes rasgos que fueron procesadas y ensambladas con un alto grado de exactitud y precisión.

**Era de la Artesanía:** El artesano debía cuidar su orgullo y dejarlo en alto debido a que la aldea en la que trabajaba era muy pequeña y todos sus habitantes lo conocían y es por esto que el fabricante artesano incorporaba la calidad de manera informal al producto final. El volumen de producción en la era de la artesanía era casi unitario y esto permitía que el control en cada una de las etapas de la producción fuera muy estricto.

**Edad Media:** El artesano se volvió fabricante, estos se agrupaban en gremios y seguían trabajando con sus manos. A pesar que los volúmenes de producción eran reducidos, la calidad se seguía adquiriendo de modo informal, esta calidad era adquirida gracias a las prolongadas horas de capacitación que exigían los gremios a los aprendices.

**Mediados del Siglo XVIII:** En 1750 el Francés Honoré Le Blan, dedicado a la producción de armas, creó un sistema para fabricar un arma antigua llamada mosquete con base en un patrón estándar que usaba partes intercambiables, con este evento se inició la estandarización orientada a la obtención de una mayor calidad.

En el año 1798 la producción empezó a incrementarse a niveles más altos, el presidente de los Estados Unidos, Thomas Jefferson realizó un contrato para abastecer a las fuerzas armadas con 10.000 mosquetes que debían ser fabricados en dos años de acuerdo a un diseño elaborado; se capacitó a los empleados y se adquirieron maquinas especiales para lograr el objetivo, estas partes se construían, se medían y se comparaban con el diseño inicial, pero no se previó el efecto de las variaciones en los procesos de producción y por consiguiente se necesitó 10 años para poder terminar los 10.000 mosquetes, fue por esta razón que se inició el reconocimiento a la variabilidad de los procesos y el control de la calidad se volvió un componente crítico en los procesos de producción.

**Mediados del Siglo XIX:** Entre los años 1848 y 1923, Alfredo Pareto sacó a la luz pública el diagrama de Pareto, comprobando que alrededor del 80% de un problema de calidad lo origina las causas vitales y el 20% restante por causas triviales. Además concluyó, que si se soluciona el 20% de las causas vitales que originan el problema, éste será solucionado en un 80%.

En 1887 William Cooper Procter, nieto del fundador de Procter & Gamble le dijo a sus empleados que debían producir mercancía de calidad, para que los clientes compren la primera vez y después sigan comprando, porque si la producimos de manera eficiente y económica, todos obtendremos ganancias.

**Siglo XX:** En 1900 los niveles de producción aumentaron, debido a que Frederick Taylor separó las funciones; la planeación la realizaban los ingenieros, los obreros fabricaban el producto y los supervisores controlaban la calidad. En la revolución industrial el trabajador ya no tenía a su cargo la fabricación total del producto, sino una sola parte de este.

Desde 1915 hasta 1920 las fábricas crearon los departamentos de control de calidad, es decir que la calidad era responsabilidad de un solo departamento.

En 1924 W.A Shewhart diseñó las gráficas Shewhart para poder controlar las variables que afectaban la calidad en la producción.

En 1943 Kauro Ishikawa creó los diagramas de causa – efecto, los cuales determinan la relación entre un efecto y una causa.

En 1946 se fundó la sociedad Estado Unidense de control de calidad ASQC, (American Society Quality Control) la cual se encargó de promover el empleo del control de la calidad en todo tipo de productos y servicios y la ISO, (International Organization for Standardization) compuesta por representantes de los organismos de normas nacionales de la calidad de 91 países, la ISO adoptó una serie de normas escritas sobre la calidad mundial.

En 1948 después de la guerra mundial se desarrollaron siete herramientas de la calidad para su mejoramiento y para resolver problemas, las herramientas fueron: Diagrama causa-efecto, diagrama de flujo, histogramas, diagrama de dispersión, diagrama de Pareto, gráfica de tendencia y gráfica de control.

En 1955 los japoneses integraron la calidad a todas sus fábricas y promovieron una cultura enfocada al mejoramiento continuo. La sociedad Japonesa de Desarrollo de Técnicas de control de calidad, en 1976 promovió las siguientes siete nuevas herramientas gerenciales para la mejora de la calidad: Diagrama de relación, diagrama de afinidad, diagrama de árbol, diagrama de matriz, diagrama análisis de datos, diagramas de proceso de decisión, diagrama de flechas. El ingeniero A. V. Fegenbaum en 1983 inventó el concepto “Control de Calidad Total”, el cual incluía tres pasos fundamentales: Liderazgo de la calidad, tecnología moderna de la calidad y compromiso organizacional.

En 1984 en los Estados Unidos se instituyó el mes de octubre como el mes de la calidad.

En 1985, Bill Smith creó el concepto de six sigma, el cual se adoptó para medir la calidad de los productos y servicios en la empresa Motorola.

En marzo de 1988, AQC (El Concejo de Calidad Australiano) instituyó el premio a la excelencia en calidad.

En 1990 nació el concepto de TQM (Administración de la Calidad Total).

En 1991 se creó un premio europeo de la calidad por la EFGM (La Fundación Europea para la Administración de la Calidad).

El premio a la innovación basada en la calidad se creó en 1994 en Canadá por la NQI (Instituto Nacional de la Calidad).

**Nuevo Milenio/Civilización del Conocimiento (año 2000 en adelante):** La calidad tendrá que estar en todas partes, integrada en todos los aspectos de una empresa ganadora.

En este nuevo milenio solo sobrevivirán las empresas dinámicas y competitivas en calidad<sup>2</sup>.

### 3.2 NORMAS ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales y guías de calidad que ha obtenido una reputación mundial como base para establecer sistemas de gestión de la calidad.

---

<sup>2</sup> HOYOS TORRES, William, Un Libro de Calidad: La Ingeniería Industrial Aplicada a la Calidad en las Empresas, Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, 2006. 336p

**ISO 9000:** "Sistemas de gestión de calidad - **Principios básicos y vocabulario**". La norma ISO 9000 describe los principios de un sistema de gestión de calidad y define la terminología. Esta norma establece un punto de partida para comprender las demás normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.

**ISO 9001:** "Sistemas de gestión de calidad - **Requisitos**". La norma ISO 9001 describe los requisitos relacionados a un sistema de gestión de calidad, ya sea para uso interno o para fines contractuales o de certificación.

Se aplica cuando el objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización, cuando se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

**ISO 9004:** "Sistemas de gestión de calidad - **Instrucciones** para mejorar el rendimiento". Esta norma, que no está diseñada con fines contractuales sino para uso interno, se centra particularmente en la mejora constante del rendimiento, proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.

**ISO 10011:** "Instrucciones para auditar gestiones de calidad y/o sistemas de gestión del entorno", Proporcionando directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.<sup>3</sup>

### 3.3 NORMA ISO 9001:2008

"La norma ISO 9001 fue publicada por primera vez en el año 1987, su segunda versión fue difundida 7 años más tarde en el año 1994, en el año 2000 realizaron nuevas actualizaciones y finalmente en el año 2008 divulgaron su cuarta versión.

---

<sup>3</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO [En línea]. Bogotá D.C., Mayo 2001. [Citado en 26 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <9000http://www.icontec.org/BancoMedios/Imagenes/selecci%C3%B3n%20y%20uso.pdf>

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad. Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo<sup>4</sup>.

La estructura organizativa de la norma ISO 9001:2008 se encuentra establecida de la siguiente manera:

1. Objetivos y Campo de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones

Estos tres primeros numerales de la norma no contienen requisitos.

En los siguientes cinco numerales se encuentran los requisitos para el sistema de gestión de la calidad:

4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Responsabilidad De La Dirección
6. Gestión De Los Recursos
7. Realización Del Producto
8. Medición, Análisis Y Mejora

Los beneficios, directos e indirectos, que una empresa puede llegar a obtener con la ejecución de este proyecto son:

- Disposición de un Sistema de Gestión de la Calidad documentado e implantado que garantice la gestión de todos los procesos de la empresa.

---

<sup>4</sup> NORMAS 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008 [En línea]. [Citado en 26 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <<http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html>>

- ⦿ Obtención de una base sobre la cual realizar cualquier tipo de mejora y evaluar las ganancias obtenidas mediante una mejor Gestión de Calidad.
- ⦿ Capacitación de la empresa para realizar acciones de revisión y auditoría que permitan en mantenimiento del Sistema implantado.
- ⦿ Mejora de la eficacia a través de una mejor organización y control.
- ⦿ Adicionalmente, obtención de muchos de los requisitos exigidos por los clientes en cuanto a aseguramiento de la calidad.
- ⦿ Disminución del número de evaluaciones por segundas partes (clientes), facilitándose asimismo los acuerdos entre los clientes y los suministradores, incluso en materia de calidad concertada.
- ⦿ Incremento de la confianza de los actuales clientes a través de la consecución de la Certificación.
- ⦿ Sensibilización de la Dirección de la empresa para el mantenimiento de sistemas de gestión que mejoren la calidad y la productividad.
- ⦿ Implantación de una cultura participativa entre todos los miembros de la empresa y un espíritu de mejora continua.
- ⦿ Obtención de una ventaja competitiva diferencial frente a la competencia. Ventaja comercial al facilitar una imagen de calidad avalada por una entidad independiente.
- ⦿ Facilitar el acceso a nuevos mercados<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> PROJECT MANAGEMENT CONSULTORES, ISO 9001 [En línea]. [Citado en 29 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <[http://www.pmconsultores.com/calidad/iso\\_9001.html](http://www.pmconsultores.com/calidad/iso_9001.html)>

### 3.4 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión de la calidad consta de 8 principios, los cuales son el apoyo para que la organización funcione adecuadamente; según HEREDA CONSULTORES<sup>6</sup> cada uno de los principios tiene sus características fundamentales.

**Enfoque al cliente:** Todas las organizaciones deben comprender las necesidades tanto actuales como futuras de sus clientes, satisfacer sus requisitos hasta exceder sus expectativas debido que dependen de ellos.

Este enfoque en la gestión de la empresa implica lo siguiente: Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes, asegurarse de que los objetivos de mejora de la empresa coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes, comunicar y hacer entender las necesidades y expectativas de los clientes a todo el personal de la organización, medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados y gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.

**Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

El liderazgo implica un compromiso serio y constante con la calidad, tener en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas, establecer una visión del futuro de la empresa, establecer objetivos y metas, crear confianza y eliminar temores y reconocer las contribuciones de todas las personas de la organización.

**Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Una alta participación del personal significa que el personal sea consciente de la importancia de su trabajo y función en la empresa , identificar las competencias y limitaciones del personal en el desempeño de sus tareas, aceptar las responsabilidades ante los posibles problemas que puedan surgir y aportar las soluciones oportunas, evaluar

---

<sup>6</sup> HEREDA CONSULTORES, [En línea]. [Citado en 29 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <<http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/06/enfoque-al-cliente-principios-de-la.html>>

periódicamente el desempeño del personal de acuerdo a sus objetivos y metas personales, adoptar una posición proactiva para detectar las necesidades de formación y aumentar las competencias, conocimientos y experiencias, poner en común, libremente, conocimientos y experiencia, permitir la discusión sin tapujos sobre los problemas y temas de interés relacionados con la gestión de la organización.

**Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Realizar un enfoque en procesos implica definir sistemáticamente las actividades necesarias para lograr los objetivos planteados, establecer las responsabilidades y obligaciones para la gestión de las actividades clave de cada proceso, Identificar las interfaces y relaciones de las actividades entre los distintos puestos de trabajo definidos en la organización y conocer y evaluar la incidencia de cada actividad o proceso respecto a la percepción de satisfacción del cliente.

**Enfoque del sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

En este principio se debe: estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente. La eficacia y eficiencia de los procesos depende de la correcta integración de los mismos, conocer las relaciones existentes entre los distintos procesos del sistema, estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos, asignar las responsabilidades necesarias para alcanzar los objetivos comunes y reducir las barreras entre los distintos departamentos de la empresa, establecer como objetivo de la organización la forma en que deberían funcionar los procesos específicos dentro del sistema y mejorar continuamente el sistema empleando indicadores de medición para su evaluación.

**Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Se debe: Disponer de un enfoque global y coherente para la mejora continua de la empresa, formar al personal de la organización en los métodos y herramientas de la mejora continua (ciclos de mejora, diagrama causa-efecto, Principio de Pareto, acciones

correctivas y preventivas, etc.), sensibilizar al personal en la necesidad de la mejora continua para que ésta sea un objetivo a alcanzar para cada uno de los empleados, establecer objetivos coherentes para orientar la mejora continua y determinar el seguimiento que se dará para verificar su cumplimiento y reconocer y admitir las mejoras.

**Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

El enfoque basado en hechos para la toma de decisiones en la gestión de la empresa indica: asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables, Permitir el acceso a los datos a las personas que los necesiten, analizar los datos y la información con una metodología adecuada y tomar decisiones y emprender acciones basadas en el análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Tener buenas relaciones con los proveedores ayuda a : Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo, poner en común experiencia y recursos con los aliados de negocio, identificar y seleccionar los proveedores principales o claves, establecer una comunicación clara y abierta, compartir información y planes futuros, establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora, e inspirar, animar y reconocer los logros obtenidos por los proveedores.

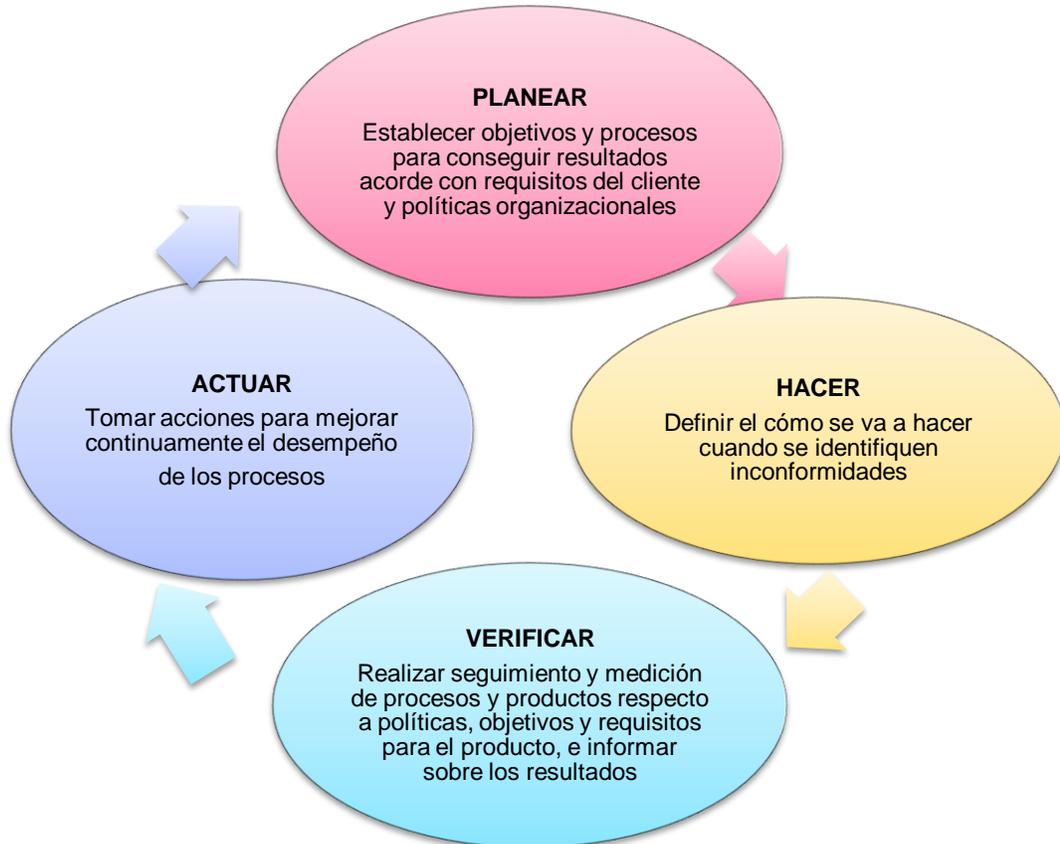
### **3.5 CLICLO P.H.V.A**

EL ciclo P.H.V.A fue desarrollado en un principio por Walter Shewhart en el año 1920, pero más tarde fue popularizado por Edwards Deming y es por esta razón que también se le conoce como ciclo de Deming.

“El ciclo de P.H.V.A. (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) es una serie de actividades para el mejoramiento. Es un proceso iterativo que busca la mejora a través de cada ciclo. La filosofía básica del ciclo PHVA es hacer pequeños incrementos, en lugar de hacer grandes rupturas a la vez. El enfoque seguro y progresivo de aprender de la experiencia y

construir con éxito en base a la experiencia pasadas lleva a numerosas ganancias que se acumulan en el tiempo logrando como resultados grandes mejoras.”<sup>7</sup> (Ver Figura 6)

Figura 6. Ciclo P.H.V.A



Fuente: Ingeniera Lupita Serrano Gómez. Gestión de Calidad. Metodología P.H.V.A. [diapositivas]. 2009. 26 diapositivas, color.

### 3.6 CONSULTA EXTERNA ESPECIALIZADA

“Es la atención regular de salud impartida por personal calificado a una persona no hospitalizada ni en el Servicio de Urgencias.”<sup>8</sup>

<sup>7</sup> MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL, Ciclo Deming [En línea]. [Citado en 16 Junio 2010]. Disponible en Internet: < <http://www.ceroaverias.com/centroTPM/ciclodemindPHVA.htm>>

<sup>8</sup> GERENCIA DE DIVISIÓN MÉDICA, Dirección información en salud, Definiciones [En línea]. [Citado en 16 Junio 2010]. Disponible en Internet:

< <http://www.ccss.sa.cr/html/organizacion/gestion/gerencias/medica/germed/dis/diess/definici.htm#5>. Consulta Externa >

En este momento La Clínica de Ortopedia OMIMED LTDA cuenta con los siguientes tipos de consulta externa especializada: Ortopedia y Traumatología, Consulta y Cirugía de pie y tobillo – Podología, Consulta y Cirugía de Mano, Medicina Laboral, Medicina Deportiva, Fisiatría, Cirugía General, Salud Ocupacional y Anestesiología.

### **3.7 CIRUGÍA**

Teniendo en cuenta que en OMIMED se realizan únicamente cirugías mínimamente invasivas o ambulatorias, se puede definir cirugía como: “intervenciones que pueden ser realizadas en la Clínica bajo anestesia local o general y que no se necesita de un estricto control médico y de enfermería, la permanencia del paciente en la Clínica está limitada a la realización de la intervención y a las dos o tres horas siguientes para la eliminación de la anestesia y sedantes que puedan haber sido administrados.”<sup>9</sup>

En OMIMED se realizan las siguientes cirugías: Artroscopia diagnóstica y quirúrgica de hombro, rodilla y tobillo, Cirugía de mano, Reemplazos articulares, Reconstrucción y alargamiento de extremidades, Salvamento óseo, Procedimientos menores de urgencia, Corrección de Hallux Valgus Bilateral (Juanetes), Artrodesis de tobillo, Artroplastia dedo Pie, Cirugía estética de pie y tobillo, Claiton mas Keller Pie, Sinovectomía y Condroplastia Artroscópica de Tobillo, Sinovectomía y resección de osteofito de tibia (Maléolo), Tenotomía extensores dedo Pie, Tratamiento de patología de uñas, Tratamiento quirúrgico de Ruptura de Tendón Aquiliano, Tiroides, Excisiones – Ligaduras de vena varicosa, Corrección de hernias en pared abdominal, Varicocele, vasectomía y Mama.

### **3.8 SOPORTE TERAPÉUTICO**

Para OMIMED el soporte terapéutico hace referencia al tratamiento de rehabilitación realizado por el personal profesional y auxiliar, ya sea Terapia Física, Terapia Ocupacional, Psicología y/o Terapia del Lenguaje.

---

<sup>9</sup> CLÍNICA, Técnicas anestésicas, Cirugía ambulatoria [En línea]. [Citado en 16 Junio 2010]. Disponible en Internet: [http://www.clinicaarquero.com/11\\_ambulatoria.htm](http://www.clinicaarquero.com/11_ambulatoria.htm)

#### 4. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Antes de empezar con el diseño, documentación, implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la ISO 9001:2008 se debe identificar y evaluar el estado en que se encuentra la clínica.

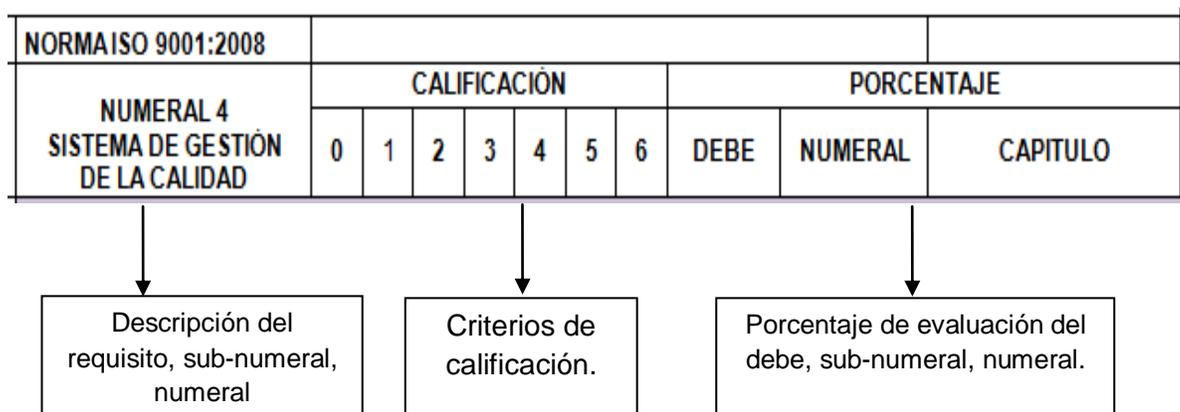
Para conseguir la información necesaria para el diagnóstico, se utilizó la observación directa y entrevistas con los empleados de OMIMED, que enseguida fueron plasmadas y calificadas en la lista de verificación.

##### 4.1 HERRAMIENTA DEL DIAGNÓSTICO INICIAL

Para realizar el diagnóstico inicial, se utilizó una lista de verificación como herramienta para conocer el nivel de cumplimiento en el que se encuentra la Clínica de Ortopedia OMIMED LTDA con respecto a cada uno los requisitos de la NTC ISO 9001:2008. (Ver Anexo A)

La lista de verificación contiene cada uno de los “DEBE” de la norma y la evaluación correspondiente para cada uno de los requisitos y numerales. (Ver Figura 7)

Figura 7. Características de la lista de verificación



Fuente: Elaboración propia

En dónde los criterios de calificación son los siguientes: (Ver Cuadro 1)

Cuadro 1. Descripción de los criterios de calificación

CRITERIO	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	% DEL CRITERIO
N/A	No aplica para la Empresa	—
0	Aplica para la clínica, pero no se tiene nada sobre éste	0%
1	Definido informalmente, pero no está Documentado	2.15%
2	Se encuentra Documentado	4.6%
3	Aprobación de los Documentos o la Metodología por parte de la Gerencia	10%
4	Implementación y en adecuación y ajustes	21.50%
5	En Proceso de Auditoría interna	46.4%
6	En Proceso de Mejora Continua	100%

Fuente: Elaboración propia

Para hallar el porcentaje del criterio se realizó una ponderación utilizando la siguiente fórmula de progresión geométrica:

$$R = \sqrt[n]{\left(\frac{\text{valor máximo}}{\text{valor mínimo}}\right)}$$

Fuente: Guía de diseño para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

En donde:

R= Razón geométrica a utilizar para la obtención de las diferentes ponderaciones para cada uno de los criterios

n= Número de categorías creadas de acuerdo a los criterios diseñados

$$R = \sqrt[6]{\left(\frac{100}{1}\right)} = 2.15443469$$

Se tomaron seis categorías, debido a que los dos primeros criterios; los cuales son: no aplica para la empresa y aplica para la clínica, pero no se tiene nada sobre éste; no representan un valor significativo para el diagnóstico inicial del SGC, por lo tanto no se les asignará ningún valor por medio de la progresión geométrica, representado así valores de "N/A" y 0% respectivamente.

La razón obtenida de la progresión geométrica, fue multiplicada por el valor mínimo, para obtener la ponderación del tercer criterio, después este valor fue tomado y multiplicado por la razón obtenida para así obtener la ponderación del criterio cuatro y así sucesivamente con cada uno de los criterios definidos.

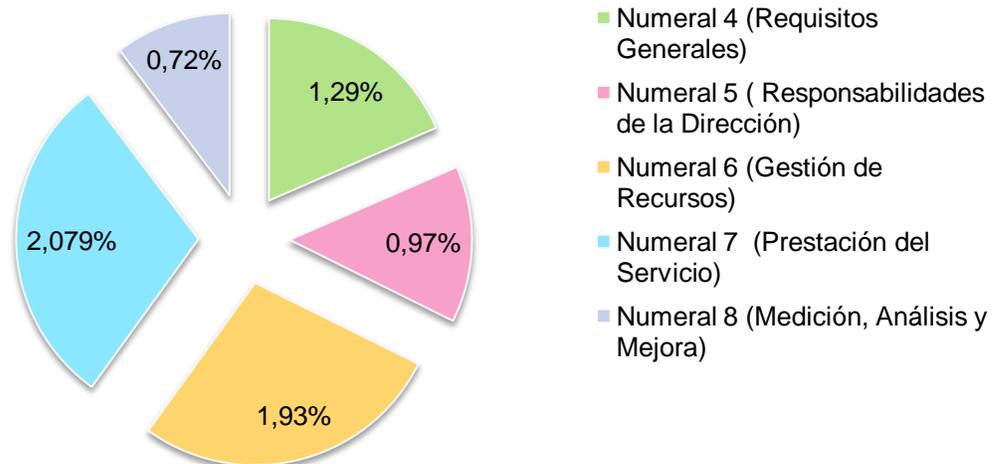
#### 4.2 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL

De acuerdo con los resultados del diagnóstico inicial, la Clínica de Ortopedia OMIMED cuenta con un cumplimiento de la normas del 1,4%, éste porcentaje sugiere que la clínica requiere del diseño, documentación e implementación del SGC.

Los resultados obtenidos por numeral se detallan a continuación. (Ver Figura 8)

Figura 8. Porcentaje de cumplimiento por numeral

### PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR NUMERAL



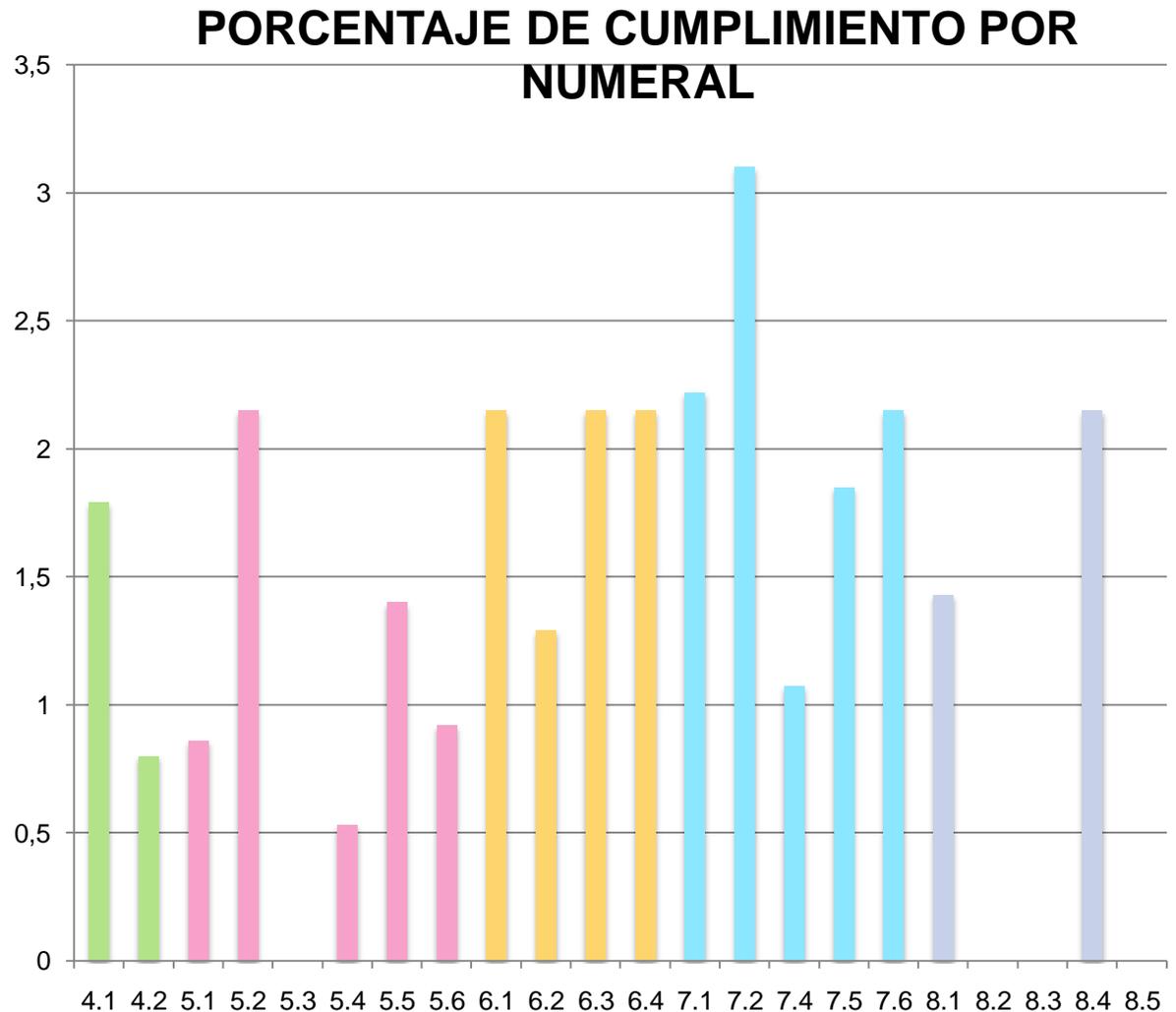
Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con los resultados del diagnóstico inicial, el numeral de mayor cumplimiento con los requisitos de la norma es el número 7 (prestación del servicio) y la más alta deficiencia la refleja el numeral 8 (medición, análisis y mejora). A pesar de que la clínica OMIMED abrió sus puertas en el 2008 se percibe el esfuerzo por parte de la Dirección General por hacer que la clínica sobresalga por su calidad en el servicio y por mantener la satisfacción de los pacientes.

Estos niveles de cumplimiento significativamente bajos frente a los requerimientos de la ISO 9001:2008 son consecuencia de que OMIMED LTDA no cuenta con los requisitos documentados formalmente; la mayoría de los DEBE se encuentra en un 2.15% que según la descripción de los criterios significa que está definido informalmente, pero no está documentado.

Una visión más en detalle de los resultados del diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de la Calidad para OMIMED, se consigue si se desagrega cada numeral en sus sub-numerales específicos. (Ver figura 9)

Figura 9. Porcentaje de cumplimiento por numeral



Fuente: Elaboración propia

Un análisis de las razones por las que se presentan estos porcentajes generará indicadores de las fortalezas y las debilidades que presenta la Clínica frente al Sistema de Gestión de la Calidad.

- 🔍 Con respecto al numeral 4.1 (requisitos generales), se concluyó que a pesar que se tienen definidos los procesos y sus interacciones no se encuentran documentados formalmente ni se realiza un seguimiento a cada uno de éstos; con respecto al numeral 4.2 (requisitos de la documentación) se observó que se tiene

una política establecida por la Dirección General pero no se encuentra ni documentada ni informada al resto del personal; tampoco cuenta con unos objetivos de calidad, un alcance, un manual de calidad ni los seis procedimientos obligatorios por la norma.

- ⦿ En cuanto al numeral 5 (Responsabilidad por la Dirección), el compromiso de la dirección se encuentra establecido de una forma muy interna de la dirección general y por ende no se encuentra ninguna evidencia de tal requisito; los requisitos del paciente son un punto muy importante en la clínica, debido a que no solo se enfocan a la satisfacción personal del paciente sino a todo su entorno laboral y familiar y esto no se tiene establecido claramente.
- ⦿ OMIMED no planifica los diferentes tipos de recursos necesarios para mantener tanto el Sistema de Gestión de Calidad como los requisitos del cliente, en este momento lo realiza de forma presente, lo que quiere decir que a medida que ve la necesidad de aprovisionarse de algún recurso lo solicita.
- ⦿ El numeral relacionado con la prestación del servicio es el de mayor nivel de cumplimiento, esto debido a que en la clínica está en juego la salud, integridad y vida del paciente, por consiguiente se hace énfasis en tener una excelente planificación de lo que se le va a practicar a cada paciente, este requisito lo cumple OMIMED desde que abrió sus puertas al público pero igual que muchos de los requisitos de la norma lo hace informalmente.
- ⦿ En cuanto al numeral 8 (Medición, análisis y mejora) es el de menor nivel de cumplimiento, lo anterior se presenta porque este numeral tiene requisitos más específicos sobre el Sistema de Gestión de la Calidad, y como la clínica no tiene este Sistema implementado totalmente no se le está haciendo el seguimiento necesario; el poco porcentaje que se obtiene en este numeral se referencia en los numerales de generalidades y análisis de datos.

## **5. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **5.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

El alcance para el sistema de gestión de calidad de la clínica de ortopedia OMIMED LTDA es: Prestación de servicios de consulta especializada, cirugía y soporte terapéutico en el segundo nivel de complejidad.

### **5.2 EXCLUSIONES**

Se excluyen las actividades relacionadas con el numeral 7.3 “Diseño y Desarrollo” debido a que los servicios prestados por la clínica OMIMED LTDA están sujetos a la patología del paciente. No se realizan especificaciones pormenorizadas debido a que los procedimientos en salud en términos generales se desarrollan de la misma manera, de acuerdo a las guías y estándares clínicos existentes pero la distinción está dada por el paciente, el acondicionamiento del medio y las herramientas usadas.

### **5.3 POLÍTICA DE CALIDAD**

La política de calidad debe ser coherente con la misión y los objetivos estratégicos y estar dirigida a la mejora continua, debido a que proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad; por esta razón; se debe tener un especial cuidado al redactarla. Para la construcción de la política de calidad de la clínica se elaboró una matriz con las directrices organizacionales identificadas junto a la Dirección General y los criterios fundamentales para responder a los requisitos y expectativas de los clientes. Estos últimos se obtuvieron de las sugerencias por parte de los pacientes recogidas mediante encuestas. (Ver Cuadro 2)

Cuadro 2. Matriz para la política de calidad

<b>DIRECTRICES ORGANIZACIONALES</b> <b>REQUISITOS DEL CLIENTE</b>	Ser líder en la prestación del servicio al paciente ortopédico	Idoneidad del personal	Innovación tecnológica	Reincorporación laboral y social	Mejoramiento continuo	Clima organizacional	Equilibrio financiero	TOTAL
Oportunidad en sala de espera	5	3	3	3	5	1	1	21
Atención personalizada y digna	4	5	2	5	5	2	2	25
Infraestructura adecuada	5	5	5	4	4	2	3	28
Oportunidad en la asignación de citas, cirugía y terapias	5	3	2	5	5	2	2	24
Seguridad	4	5	4	5	5	2	2	27
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>21</b>	16	<b>22</b>	<b>24</b>	9	10	

Fuente: Elaboración propia

Al tener la evaluación de las directrices organizacionales versus los requisitos del cliente, se tomaron las seis que obtuvieron mayor valor para así construir la política de calidad y de este modo presentarla al Comité de Calidad para que finalmente fuera aprobada.

### **Política de Calidad**

Ortopedia Mínimamente Invasiva – OMIMED LTDA., se compromete a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, con máximos beneficios y mínimos riesgos, basados en el mejoramiento continuo de los procesos, el apoyo del personal altamente calificado, la actualización permanente de su infraestructura y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

### **5.4 OBJETIVOS DE CALIDAD**

Los objetivos de calidad deben ser coherentes con la política de calidad y al mismo tiempo deben ser claros, concretos, medibles y alcanzables; debido a esto se tomaron como base los requisitos del cliente establecidos en la política de calidad y al mismo tiempo se relaboraron indicadores para cada objetivo con el propósito de tener seguimiento sobre estos

Loa siguientes son los objetivos de calidad propuestos para OMIMED:

- ☉ Brindar al paciente un nivel de satisfacción alto; permitiendo cumplir con sus expectativas frente a la prestación del servicio.
- ☉ Garantizar la mayor competencia entre el personal de la clínica para la prestación del servicio soportados en el cumplimiento de los “DEBES” del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la NTC ISO 9001:2008
- ☉ Gestionar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica.
- ☉ Ofrecer al paciente seguridad y confianza en el proceso de prestación del servicio.

## **5.5 INDICADORES DE GESTIÓN**

Debido a que los objetivos de calidad deben ser medibles y alcanzables se construyeron indicadores de gestión, los cuales permitirán evaluar si los objetivos propuestos se están cumpliendo a cabalidad. En el cuadro 3, se presenta la relación existente entre los criterios establecidos en la política de calidad y los objetivos, de igual forma se identifica para cada indicador: su nombre, el proceso relacionado, la meta, la fórmula, la periodicidad y la unidad de medida.

Cuadro 3 .Indicadores de Gestión

POLÍTICA DE CALIDAD	<p>Ortopedia Mínimamente Invasiva – OMIMED LTDA., se compromete a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, con máximos beneficios y mínimos riesgos, basados en el mejoramiento continuo de los procesos, el apoyo del personal altamente calificado, la actualización permanente de su infraestructura y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.</p>					
OBJETIVOS DE CALIDAD	NOMBRE DEL INDICADOR	PROCESO RELACIONADO	META	FÓRMULA	PERIODICIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
<p>Brindar al paciente un nivel de satisfacción alto permitiendo cumplir con sus expectativas en la prestación del servicio</p>	Tiempo en sala de espera	Admisiones	15	$\frac{\sum \text{minutos transcurridos desde el registro del paciente en recepción hasta el ingreso a la atención}}{\text{Total pacientes atendidos}}$	Bimensual	Minutos
	Oportunidad en la asignación de consulta y terapias	Admisiones	2	$\frac{\sum \text{días calendario transcurridos desde la solicitud del servicio hasta la atención por el especialista}}{\text{Total pacientes atendidos en el respectivo servicio}}$	Semestral	Días
	Oportunidad en cirugía	Admisiones	5	$\frac{\sum \text{días calendario transcurridos desde la solicitud de cirugía hasta la realización del procedimiento}}{\text{Total pacientes operados}}$	Semestral	Días
	Satisfacción del cliente	Admisiones	95	$\left( \frac{\sum \text{Total pacientes satisfacción E} + \text{Total pacientes satisfacción B}}{\text{Total pacientes encuestados}} \right) * 100$	Semestral	%
	Quejas y reclamos del cliente	Admisiones	6	$\sum \text{Número total de quejas y reclamos}$	Semestral	Unid

Cuadro 3. (Continuación)

<p>Garantizar la mayor competencia entre el personal de la clínica para la prestación del servicio soportados en el cumplimiento de los “DEBES” del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la NTC ISO 9001:2008</p>	<p>Cumplimiento del plan de capacitaciones</p>	<p>Recurso Humano</p>	<p>95</p>	$\left( \frac{\sum \text{Número de capacitaciones realizadas}}{\text{Total de capacitaciones programadas}} \right) * 100$	<p>Semestral</p>	<p>%</p>
	<p>Personal capacitado</p>	<p>Recurso Humano</p>	<p>100</p>	$\left( \frac{\sum \text{personal capacitado}}{\text{Total de empleados}} \right) * 100$	<p>Semestral</p>	<p>%</p>
	<p>Eficacia de las capacitaciones</p>	<p>Recurso Humano</p>	<p>95</p>	$\left( \frac{\sum \text{Total de capacitaciones E} + \sum \text{Total de capacitaciones B}}{\text{Total empleados capacitados}} \right) * 100$	<p>Semestral</p>	<p>%</p>
	<p>Personal especializado</p>	<p>Recurso Humano</p>	<p>100</p>	$\left( \frac{\sum \text{personal especializado}}{\text{Total de empleados}} \right) * 100$	<p>Anual</p>	<p>%</p>
	<p>Evaluación de proveedores</p>	<p>Compras</p>	<p>90</p>	$\left( \frac{\sum_1^n \text{Calificación total del proveedor}}{\sum_1^n \text{calificación esperada}} \right) * 100$	<p>Semestral</p>	<p>%</p>
	<p>Nivel de satisfacción de los empleados</p>	<p>Recurso Humano</p>	<p>90</p>	$\left( \frac{\sum \text{Total de encuestas E} + \sum \text{Total de Encuestas B}}{\text{Total empleados Encuestados}} \right) * 100$	<p>Semestral</p>	<p>%</p>

Cuadro 3. (Continuación)

Gestionar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica	Nivel de eficacia de las acciones correctivas y preventivas	Coordinador de calidad	20	$\left( \frac{\sum \text{Número de acciones preventivas o correctivas ejecutadas}}{\text{Total de solicitudes de acciones preventivas o correctivas solicitadas}} \right) * 100$	Semestral	%
	Eficacia del Sistema de Gestión de Calidad	Coordinador de calidad	90	$\sum \left( \frac{\text{Número de indicadores cumplidos}}{\text{Número de indicadores propuestos}} \right) * 100$	Semestral	%
Ofrecer al paciente seguridad y confianza en el proceso de prestación del servicio	Proporción de vigilancia de eventos adversos	90		$\left( \frac{\text{Total de eventos adversos detectados y gestionados}}{\text{Total de eventos adversos detectados}} \right) * 100$	Semestral	%
	Tasa de infección intrahospitalaria	5		$\left( \frac{\text{No. de infecciones originadas en la atención suministrada por la institución}}{\text{Total de pacientes intervenidos}} \right) * 100$	Semestral	%
	Eficacia en el mantenimiento de equipos	95		$\left( \frac{\text{Mantenimientos ejecutados}}{\text{Mantenimientos programados}} \right) * 100$	Semestral	%
	Cumplimiento del arreglo del área física	95		$\left( \frac{\text{Arreglos ejecutados}}{\text{Arreglos programados}} \right) * 100$	Semestral	%

Fuente: Elaboración propia

## **5.6 MAPA DE PROCESOS**

Como primer paso para la elaboración del mapa de procesos se reconocieron todas las actividades que realiza OMIMED, posteriormente se identificaron aquellas actividades que gerencia el diseño y desarrollo de los demás procesos, a continuación las que son la razón de ser de la clínica y finalmente aquellas actividades que son el soporte para poder llevar a cabo satisfactoriamente las actividades fundamentales; a partir de esto se identificaron los procesos pertenecientes a cada nivel:

**Nivel Estratégico:** Procesos destinados a definir y controlar las metas de la organización, sus políticas y estrategias. (Dirección General, Dirección Administrativa y Financiera, Dirección Médica y Calidad)

**Nivel Misional:** Procesos que permiten generar el servicio que se entrega al paciente, aportan valor al cliente. (Admisiones, Consulta Especializada, Consulta Prioritaria, Cirugía, Soporte Terapéutico, Apoyo Diagnóstico, Hospitalización en casa)

**Nivel de Apoyo:** Procesos que abarcan las actividades necesarias para el correcto funcionamiento de los procesos misionales. (Jurídica Y Contratación, Auditoría Médica, Comités Institucionales, Apoyo Tecnológico y de Información, Talento Humano, Gestión de Información, SIAU (Servicio de información y atención al usuario), Archivo clínico, Recursos Financieros, Gestión de Ventas, Gestión Ambiental, Recursos Físicos, Servicios Básicos Y Mantenimiento, Servicio Farmacéutico)

(Ver Figura 10)

Figura 10. Mapa de Procesos



Fuente: OMIMED LTDA

## 5.7 CARACTERIZACIONES

Tras haberse identificado el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y confrontado con el mapa de procesos de la Clínica OMIMED, se determinó en su fase inicial definir la interrelación de los procesos misionales del alcance junto a los procesos estratégicos y de apoyo requeridos por la norma NTC ISO 9001:2008; de allí, se soporta la creación de las caracterizaciones de los procesos de Gestión de Calidad, Admisiones, Consulta, Cirugía, Soporte Terapéutico, Talento Humano, Gestión de Ventas y Recursos Físicos, Servicios Básicos y de Mantenimiento.

La metodología que se utilizó para alimentar estas caracterizaciones consistió en que cada uno de los responsables de los procesos efectuara una descripción de las actividades que se realizan en cada uno de éstos, ya que las caracterizaciones son documentos que describen la interrelación que existe entre los procesos; las caracterizaciones tendrán 3 fases en las cuales se incluye la siguiente información;

primera fase: objetivo del proceso, alcance, responsable y participantes; la segunda fase: proveedor, entrada, actividades del planear, hacer, verificar y actuar, salidas y clientes; en la última fase se encontrará la información concerniente a los parámetros de seguimiento y medición, requisitos de la documentación y de la norma y los recursos necesarios tanto físicos como de recurso humano. (Ver Anexo B.1, B.2, B.3, B.4, B.5, B.6, B.7, B.8)

## **5.8 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

### **5.8.1 Compromiso de la Dirección**

La Dirección General, responsable de la gestión y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED LTDA., manifiesta el compromiso total con los empleados de la empresa, brindándoles de esta forma el respaldo y los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008 con el propósito de brindar a los clientes una prestación del servicio de calidad, enfocados en la mejora continua y en logro de la política y objetivos de calidad propuestos; por tanto, la Dirección general estará al frente en forma permanente para dar cumplimiento a lo especificado en el Manual de Calidad y de este modo cumplir con las exigencias de los clientes y la satisfacción de cada uno de los trabajadores

Como evidencia de este compromiso, la Dirección General de OMIMED LTDA realiza una divulgación a todos sus empleados de su compromiso con el SGC (Ver Anexo C), de igual forma el compromiso de la dirección también se hará evidente por medio de las actas de revisión por la dirección (Ver Anexo D).

### **5.8.2 Responsabilidad y autoridad**

En la clínica de ortopedia OMIMED la dirección General define las autoridades por medio de las diferentes estructuras organizacionales existentes en la clínica como son: la estructura organizacional total (Ver Figura 2), estructura organizacional de la Dirección (Ver Figura 3), estructura organizacional de dirección médica (Ver Figura 4) y por último la estructura organizacional de dirección administrativa y financiera (Ver Figura 5); las responsabilidades de cada uno de los cargos son definidas y comunicadas por medio del manual de funciones y perfiles MA DA TH-01 (Ver Anexo E).

### **5.8.3 Representante de la Dirección**

La alta dirección de OMIMED ha elegido a la Dirección General para que lleve a cargo la responsabilidad y autoridad de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el SGC; informar a la alta dirección sobre el desempeño y las necesidades de mejora del SGC y asegurarse que se promueva la toma de conciencia de la satisfacción de las necesidades del cliente.

### **5.8.4 Comunicación interna**

La comunicación interna de OMIMED LTDA. se maneja por medio de circulares, memorandos, carteleras y del correo institucional que cada cargo posee:

"Dirección General" omimed.ltda@gmail.com

"Contabilidad" omimed.contabilidad@gmail.com

"Instrumentación" omimed.instrumentacion@gmail.com

"Recepción" omimed.recepcion@gmail.com

"Secretaría" omimed.secretaria@gmail.com

"Dirección Médica" omimed.doctor@gmail.com

"Consultorio 2" omimed.consultorio2@gmail.com

"Consultorio 3" omimed.consultorio3@gmail.com

"Enfermería" omimed.enfermeria@gmail.com

"Facturación" omimed.facturacion@gmail.com

### **5.8.5 Revisión por la dirección**

Anualmente el responsable de la dirección (Dirección General) realizará la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, en el que se evaluarán las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios contemplando así los aspectos que la norma ofrece, teniendo en cuenta las apreciaciones del personal; para realizar esta revisión por la dirección se documentó el procedimiento de revisión por la dirección (Ver Anexo F).

En la revisión por la dirección anual se presentarán los informes de las auditorías internas realizadas, las cuales incluyen los reportes de las no conformidades y los de acciones

correctivas, preventivas y de mejora en los formatos correspondientes para cada uno de estos reportes (Ver Anexo G.1).

Los resultados de la revisión por la dirección serán plasmados en las actas de revisión por la dirección las cuales incluirán: resumen de las no conformidades generadas a la fecha, acciones de mejora, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos y conformidad del servicio, acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección, cambios que podrían afectar el SGC, oportunidades de mejora del sistema, revisión de la política y objetivos de calidad, conclusiones, fortalezas del SGC (Ver Anexo D).

## **5.9 GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **5.9.1 Provisión de recursos**

OMIMED determina los recursos (humanos, físicos y económicos) mediante la gestión del representante de la dirección quien a través de las reuniones de revisión por la dirección o mediante las reuniones del comité de calidad, determina y provee los recursos para la implementación, mantenimiento y mejora continua de la eficacia de los procesos que conforman el sistema de gestión en calidad y para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Se proyecta que OMIMED LTDA realice un presupuesto para establecer todos los recursos económicos necesarios para aumentar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos por éste, pero no será posible crear un presupuesto puntual debido a que no se conoce específicamente cuales van a ser los recursos necesarios para cumplir con las exigencias del cliente, debido a que no se conoce cuantas cirugías se practicarán, o cuantos pacientes se atenderán para consulta o terapia y por ende tampoco los recursos, por esta razón se realizará un pronóstico del presupuesto (Ver Anexo H).

### **5.9.2 Recursos humanos**

Todos los empleados de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED afectan la calidad de la prestación del servicio, por esta razón la clínica se asegurará que el nuevo personal que ingrese a trabajar en OMIMED sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia. Para certificar que esto se cumpla se documentó el procedimiento de selección de personal (Ver Anexo I); de igual forma OMIMED debe asegurar que el personal que ya está integrado al equipo de trabajo de la clínica sea competente, por esta razón de acuerdo al listado de recurso humano F DA TH-01 y F DA TH-01 (Ver Anexo J.1 y J.2) se aplicará una evaluación de desempeño para corroborar que este personal sea competente en el cargo que está asumiendo (Ver Anexo K).

A la par de tener un personal competente, OMIMED LTDA proporcionará una serie de capacitaciones periódicas sobre la NTC ISO 9001:2008 y el Sistema de Gestión de la Calidad que se implementara en la clínica (Ver Cuadro 7).

### **5.9.3 Infraestructura**

La Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva es hoy una Institución Prestadora de Servicios de Salud en crecimiento financiero, con la capacidad de atender mejor las necesidades de los usuarios y de vender servicios que, a su vez, contribuirán a hacerla más estable y productiva, por esto, para la clínica es de gran importancia mantener una infraestructura adecuada.

OMIMED LTDA documentó el procedimiento de mantenimiento de infraestructura y equipos que describe las actividades a realizar para lograr la conformidad de la prestación del servicio en relación a las instalaciones, equipos y software (ver Anexo L); para llevar con orden este procedimiento de mantenimiento y que no se olvide ningún aspecto de la infraestructura se realizó el listado de equipos existentes en la clínica de ortopedia (Ver Anexo M) y una lista de chequeo de infraestructura (Ver Anexo N)

#### **5.9.4 Ambiente de trabajo**

Para OMIMED es importante brindar una infraestructura adecuada de acuerdo a las características y calidad esperada del servicio que presta y a las actividades realizadas por su recurso humano, procurando siempre mejorar las condiciones de salud física y mental de sus trabajadores.

La clínica educa a todo el personal en relación con la existencia y los efectos de los factores de riesgo del trabajo sobre su salud y sobre la forma de protegerse siguiendo estándares de seguridad que ayuden a evitar accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

Para evidenciar que las condiciones necesarias bajo las cuales se desarrolla la prestación del servicio en OMIMED son las adecuadas para gestionar un ambiente de trabajo confortable se planteó junto a la Dirección General un Programa de Salud Ocupacional, el cual incluye la política y objetivos de Salud Ocupacional, subprogramas de medicina preventiva y del trabajo, de higiene industrial y de seguridad industrial, entre otros aspectos (Ver Anexo Ñ).

### **5.10 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

#### **5.10.1 Planificación de la realización del producto**

OMIMED LTDA planifica y desarrolla los procesos misionales de consulta especializada, cirugía y soporte terapéutico a través de guías y protocolos de servicio realizados específicamente por la Dirección Médica de la Clínica de Ortopedia OMIMED (Ver Anexo O) y para el proceso misional de admisiones, el cual se debe incluir en toda entidad de salud se planifica por medio de un procedimiento documentado, el cual identifica los requisitos del proceso, las actividades requeridas para su verificación, validación, seguimiento e inspección (Ver Anexo P).

#### **5.10.2 Compras**

Con el fin de estandarizar el proceso de compra de materiales, insumos y servicios necesarios para la adecuada prestación del servicio se documentó el procedimiento de compras y gestión de ventas (Ver Anexo Q).

En este momento OMIMED LTDA ya tiene sus proveedores contactados (Ver Anexo R), pero de igual forma debe asegurarse que estos son los más adecuados para que suministren lo requerido por la clínica, por esta razón se les aplicará la evaluación de proveedores (Ver Anexo S) la cual permitirá conocer la calificación de estos y así tomar la decisión si se continua como proveedor o si se cambia.

OMIMED al recibir el producto o insumo comprado al proveedor, debe verificar de que éste se encuentra en excelentes condiciones para ser utilizado en la prestación del servicio, por esta razón cada vez que llega un producto la persona encargada de recibirlo, diligencia el formato de recepción de insumos y medicamentos F DM SF-01, en el cual deben especificar la fecha de entrega, nombre genérico, laboratorio fabricante, forma farmacéutica, concentración, No. de lote, registro INVIMA, fecha de vencimiento y cantidad recibida (Ver Anexo T).

### **5.10.3 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

Para dar cumplimiento con el numeral 7.6 de la ISO 9001:2008, OMIMED determina los procesos a realizar para asegurar que el seguimiento y la medición son efectuados de una manera coherente por medio del procedimiento documentado de mantenimiento (Ver Anexo L).

OMIMED al contar con equipos de medición muy precisos, debe asegurarse de que estos funciones correctamente para que arrojen resultados verídicos y no invalidar el proceso de medición, por consiguiente estos equipos deben calibrarse, verificarse, ajustar o reajustarse según sea necesario; con el fin de que estos equipos siempre estén en condiciones óptimas para ser utilizados, se realiza un cronograma de mantenimiento y calibración de equipos para el año 2010 (Ver Anexo U).

## **6. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

“La norma ISO 9001:2008 en el numeral 4.2.1., señala qué elementos son requeridos en la documentación, como es la afirmación de la necesidad de contar con políticas y objetivos de la calidad, así como disponer de un manual que describa globalmente al sistema, y el detalle, que sea recogido en los procedimientos, instrucciones, formularios, registros entre otros. La flexibilidad que tiene la norma en cuanto a la gestión de la documentación, señala que ésta puede estar en cualquier formato o medio, esto es una puerta abierta para el uso intensivo de la tecnología de red.”<sup>10</sup>

Para realizar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se realizaron los siguientes pasos: Identificación de los documentos, diseño de la estructura de la documentación, creación de los documentos e implementación de los documentos.

### **6.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS**

Para este primer paso se realizó una lista de verificación para identificar que numerales exigidos por la Norma ISO 9001:2008 ha creado e implementado la empresa con respecto a la documentación y así poder definir qué se debe crear o modificar. (Ver Anexo V)

### **6.2. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN**

Las diferentes alternativas o tipos de documentos que se aplican en la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva, se citan a continuación:

Cuadro 4. Tipos de documento utilizados en OMIMED

---

<sup>10</sup> CALIDAD LATINA [En línea]. [Citado en 13 Febrero 2010]. Disponible en Internet:<<http://www.calidadlatina.com/pub/071-NOV-04.pdf>>. P.1.

• Manual	• Guía de Manejo	• Carta
• Plan	• Ficha técnica	• Certificado
• Protocolo	• Programa	• cotización
• Procedimiento	• Formato	• Circular y
• Instructivo	• Registro	• Memorando
• Otros Documentos	• Acta	• Resolución

Fuente: Elaboración propia

Se utilizarán las siguientes convenciones para la evaluación de cada una de las características de los diferentes tipos de documento utilizados en OMIMED que serán inidentificadas en el cuadro 5

√ Aplica

X No aplica

~ Si se requiere su aplicación (Opcional)

A-B-C Tipo de encabezado correspondiente para cada tipo de documento

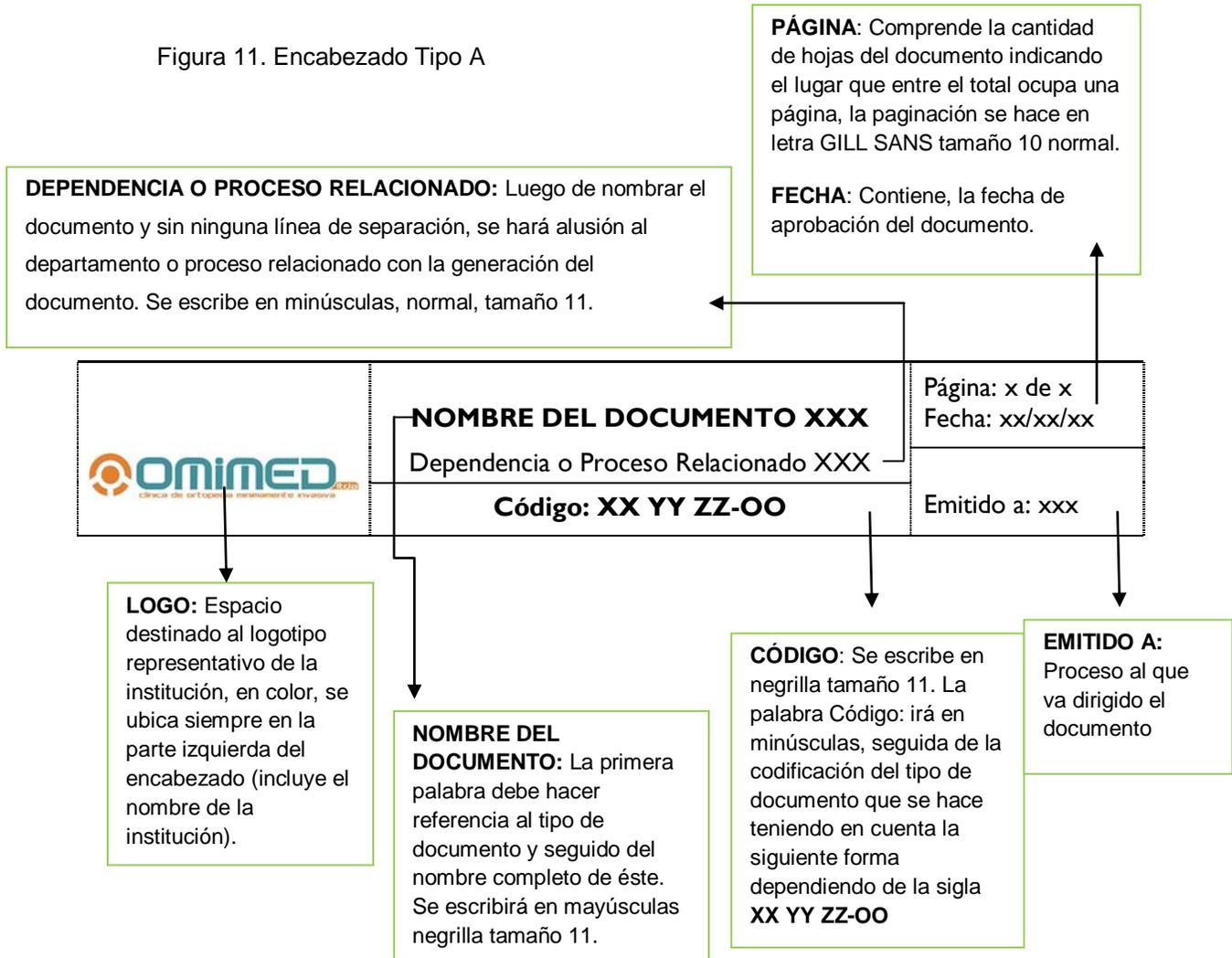
Cuadro 5. Requisitos de los documentos de Sistema de Gestión de la Calidad

Documento	Tabla de contenido	Encabezado	Objetivo	Alcance	Definición	Persona Responsable	Contenido Desarrollo	Referencia	Control de modificaciones	Registros	Anexos	Pie de pág.
Manual	√	A	√	√	√	~	√	√	√	√	~	√
Plan Protocolo Procedimiento	~	A	√	√	√	√	√	√	√	√	~	√
Instructivo Guía de manejo	~	A	X	X	~	X	√	X	X	X	~	√
Ficha técnica	~	A	X	X	~	X	√	X	√	X	~	X
Carta Certificado cotización	~	C	X	X	X	X	√	X	X	X	~	X
Formatos Registros planes	~	A	X	X	X	X	√	X	X	X	~	X
Circular, Memorandos Informe Programa	~	B	X	X	X	X	√	X	X	X	~	X
Resolución Actas	~	A	X	X	X	X	√	X	X	X	~	X
Otro documento	~	A	X	X	~	X	√	X	X	X	~	~

Fuente: OMIMED LTDA

**Encabezado tipo A.**

Figura 11. Encabezado Tipo A



Fuente: Elaboración propia

**Respecto al código:**

**Las letras XX, corresponden a la sigla que indica el tipo de documento:**

Acta: ACT

Carta: C

Circular: CIR

Ficha técnica: FT

Formato: F

Guía de manejo: GM

Instructivo: I

Manual: M

Memorando: ME

Procedimiento: P

Plan: PL

Protocolo: PRO

Resolución: RES

Otro documento: OD

**Las letras YY, equivalen al proceso estratégico:**

Junta Directiva: JD

Dirección General: DG

Dirección Médica: DM

Dirección administrativa y financiera: DA

Gestión de Calidad: GC

**Las letras ZZ, pertenecen a los procesos misionales o de apoyo:**

Admisiones: AD

Comité de Historias Clínicas: CoHC

Consulta Especializada: CE

Comité Ambiental: CoA

Consulta Prioritaria: CP

Comité de Infecciones: Col

Cirugía: QX

Comité de Vigilancia Epidemiológica: CoVE

Soporte Terapéutico: ST

Apoyo Tecnológico y de Información: ATI

Apoyo Diagnóstico: RX

Talento Humano: TH

Hospitalización en casa: HO

Gestión de Información: GI

Jurídica y Contratación: JC

SIAU: SIAU

Auditoría Médica: AM

Recursos Financieros: FI

Comité de Calidad: CoC

Recursos Físicos, SB y MTO: RF

Gestión de Ventas: GV

Archivo de Historias Clínicas: HC

Gestión Ambiental: GA

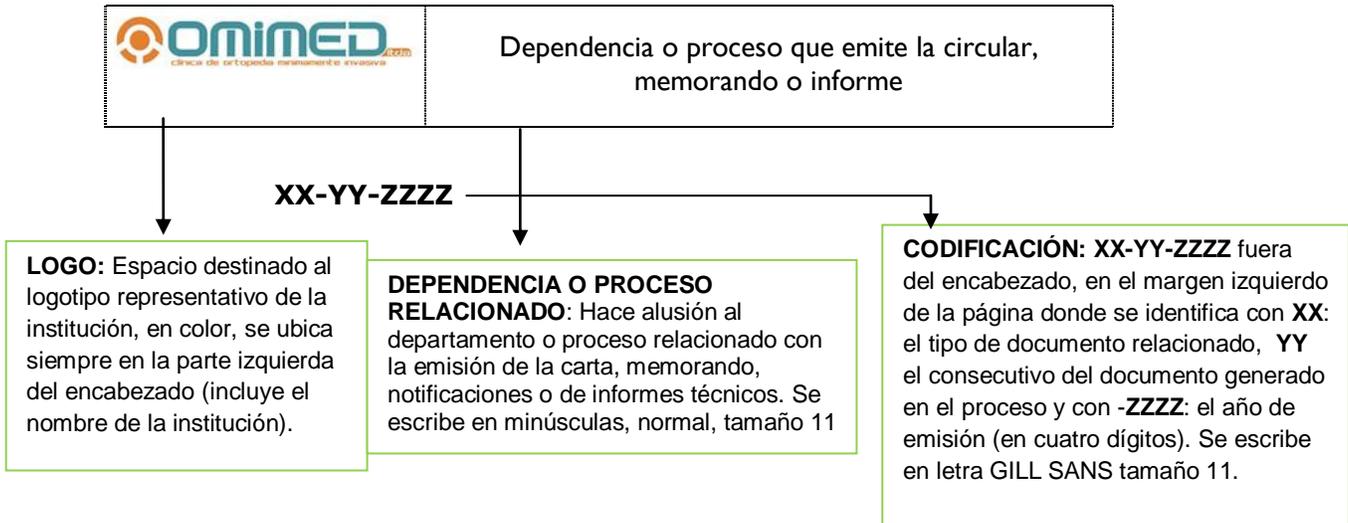
Servicio Farmacéutico: SF

**Las letras OO:**

Indican, mediante números, el orden consecutivo de la documentación.

## 🕒 Encabezado tipo B (para correspondencia interna)

Figura 12. Encabezado tipo B



Fuente: Elaboración propia

La correspondencia interna deben contener: fecha de emisión, destinatario, emisor y asunto (el cual debe especificar detalladamente la razón u objetivo por el cual se genera el documento).

## 🕒 Encabezado tipo C (para correspondencia externa)

Para su identificación se utilizará (en el margen superior izquierdo de la página) el nombre del proceso estratégico relacionado y la codificación XX-YY-ZZZZ reglamentaria que se mencionó anteriormente en la correspondencia interna.

El contenido correspondiente a las cartas debe adaptarse a las normas ICONTEC relacionadas con la presentación de documentos.

## 🕒 Objetivo

El propósito por el cual se desarrolla el documento. Describe de manera clara el “por qué”, centrándose en aquellos aspectos que lo hace único

**🕒 Alcance**

Define los límites y el campo de acción del documento.

**🕒 Definición y/o abreviaturas**

Relación de las palabras y términos requeridos para la comprensión del documento.

**🕒 Responsabilidades**

Cargo encargado de llevar a cabo la realización y control del documento

**🕒 Referencia**

Se relacionan aquellos documentos internos o externos al proceso: registros, normas, manuales, procedimientos, artículos y otros documentos (con su respectiva codificación) que se usaron para elaborar o sustentar el documento y por ende sirven para la correcta interpretación, aplicación, ejecución de los pasos o modificación del documento.

De ser posible indicar título, autor, edición y página; de lo contrario debe indicar cómo y dónde ubicar el documento de referencia.

**🕒 Control de modificaciones**

Se hace mención de los últimos cuatro cambios efectuados a los documentos, relacionando el tipo de cambio y la fecha de aprobación de dichos cambios. (Ver Figura 13)

Figura 13. Control de modificaciones

TIPO DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN

Fuente: Elaboración propia

**🕒 Registros**

Relación de todos los registros que se generan en el proceso o procedimiento y su ubicación.

## 🕒 Anexos

Relación de documentos asociados o complementarios al proceso (y su ubicación). Los anexos no llevan encabezado ni pie de página

## 🕒 Pie de página

Manual, plan, protocolo, procedimiento, instructivo y guía de manejo, tienen en su primera página únicamente, un pie de página con la información de quien elaboró el documento, lo revisó y lo aprobó. Se escribe en letra GILL SANS tamaño 9. (Ver Figura 14)

Figura 14. Pie de página

Elaboró: nombre completo de la persona, grupo o comité que elaboró el documento Cargo:	Revisó: nombre completo de la persona, grupo o comité que revisó el documento Cargo:	Aprobó: nombre completo de quien aprobó el documento Cargo:
Fecha elaboración:	Fecha revisión:	Fecha aprobación:

Fuente: OMIMED LTDA

La correspondencia interna tiene como pie de página la dirección, teléfonos y fax de la institución. Se escribe en letra GILL SANS tamaño 11.

## 🕒 Copia controlada

Todos los documentos de la institución que afecten el sistema de gestión de la calidad (manual de calidad, plan de calidad, especificaciones, guías, procedimientos documentados, instructivos y registros) se manejarán en medio magnético, siempre actualizados y dispuestos en la red informática de la institución sin copias de papel en ninguna parte. Aquel que requiera imprimirse por algún motivo, se considerará COPIA NO CONTROLADA.

## 🕒 Detalle de actividades

Determinación de los pasos a seguir y sus múltiples opciones o variaciones con la conducta para cada una de ellas. Se detallan, en prosa, las actividades propias del proceso o procedimiento, determinando la responsabilidad de su ejecución dentro de la plantilla, y en ocasiones (para facilitar la comprensión) acompañado del procedimiento mediante un flujo grama.

La redacción del texto se hace en presente y todas aquellas siglas utilizadas serán aclaradas en el glosario de términos.

Los manuales e instructivos no requieren la especificación del responsable de cada actividad. (Ver Figura 15)

Figura 15. Detalle de actividades

<b>Paso No. ó Flujograma</b>	<b>DEPENDENCIA / RESPONSABLE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Mediante número, registrar el orden cronológico o la secuencia	Registrar la dependencia a la que pertenece el responsable o el cargo que realiza la actividad	Registrar en forma detallada, secuencial y clara las actividades a realizar

Fuente: OMIMED LTDA

### 6.3. CREACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

“La documentación del sistema de gestión de la calidad se convierte en el medio de consenso de los resultados que se obtienen: de lo que se debe hacer, de lo que se desea lograr, de lo que se debe cumplir. Este conjunto de elementos describen desde la base hasta la punta de la pirámide, los diferentes niveles de la documentación de un sistema de gestión de la calidad, como son los documentos: registros, los procedimientos, los planes y proyectos de calidad, y el manual de la calidad.”<sup>11</sup>

La pirámide de la estructura documental de la clínica OMIMED se apoyará por medio de cuatro niveles, aumentando el grado de importancia hacia la base de ésta, como se muestra en la figura 16.

---

<sup>11</sup> Ibid., p.1.

Figura 16. Pirámide de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de OMIMED LTDA



Fuente: Elaboración propia

### **Nivel 1. Manual de calidad**

En el Manual de calidad de OMIMED se plasmó la esencia del Sistema de Gestión de la Calidad; en este documento se incluyó una breve descripción de la clínica, el alcance, las exclusiones, la política y objetivos de calidad, mapa de procesos, las caracterizaciones de los procesos y los procedimientos documentados. (Ver Anexo W)

### **Nivel 2. Procedimientos**

La Norma NTC ISO 9001:2008 indica 6 procedimientos mandatorios obligatorios, OMIMED pensando en no tener tanta documentación unificó algunos procedimientos, de la siguiente manera, dando como resultados 4 procedimientos obligatorios documentados en OMIMED: el primer procedimiento que se documentó fue el de gestión documental en el que se especifica los procedimientos de control de documentos y control de registros; el siguiente procedimiento realizado fue el procedimiento para la gestión del producto no conforme, a continuación se documentó acciones correctivas, preventivas y de mejora y por último el procedimiento para auditorías internas.(Ver Anexo X.1, X.2, X.3 y X.4)

### Nivel 3. Instructivos, guías de manejo, manual de funciones y de bioseguridad y registros

- ☉ **Instructivos y Guías de manejo:** Describen la forma en que las actividades, procesos y/o procedimientos se elaboran.(Ver Anexo O)
- ☉ **Manual de funciones:** Documento donde se especifican las actividades que debe desarrollar el empleado al ocupar el cargo que se le asigna.( Ver Anexo E)
- ☉ **Manual de bioseguridad:** El objetivo específico de este documento es definir el conjunto de medidas preventivas que debe tomar el personal de OMIMED para evitar el contagio de enfermedades de riesgo profesional.
- ☉ **Registros:** “documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas”<sup>12</sup>

### Nivel 4. Legislación

Antes que la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED LTDA abriera las puertas al público para la prestación del servicio, tuvo que basarse en las siguientes leyes, decretos, resoluciones, circulares y normas:

Cuadro 6.Legislación

Ley 23 de 1981	Resolución 1995 de 1999	Decreto 4747 de 2007
Circular 030 de 2006	Resolución 5261 de 1994	Decreto 2309 de 2002
Circular 045 de 2007	Resolución 4445 de 1996	Decreto 1011 de 2006
Circular 047 de 2007	Resolución 1043 de 2006	Decreto 3616 de 2005
Tecnovigilancia y farmacovigilancia	Resolución 1446 de 2006	Decreto 1669 de 2002
Reporte de eventos adversos	Resolución 1445 de 2006	Decreto 2676 de 2000
Resolución 02183 de 2004	Resolución 0724 de 2008	Decreto 1299 de 2008
	Resolución 1164 de 2002	Resolución 2115 de 2007

Fuente: Elaboración propia

<sup>12</sup> Norma técnica Colombia ISO 9000:2005

#### **6.4. IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS**

Esta última etapa consistió en la propagación y aplicación de todos los documentos diseñados en las etapas anteriores, se realizará mediante capacitaciones al personal responsable de cada proceso con el objeto de que adquieran el conocimiento necesario para una correcta aplicación, tratamiento, almacenamiento y conservación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante la implementación de los documentos se ejecutaron 3 pasos:

##### **🕒 Revisión de la documentación**

En conjunto con el Comité de Calidad se revisó cada uno de los documentos diseñados para el Sistema de Gestión de la Calidad; teniendo en cuenta algunos aspectos como; que la información registrada fuera la adecuada, con términos que permitan un fácil entendimiento a todos los empleados y con una forma sencilla de manejo.

##### **🕒 Validación de los formatos**

En primer lugar se dió a conocer todos los formatos y su respectivo instructivo a los empleados para que se fueran familiarizando con el diligenciamiento de lo que se iba a empezar a utilizar desde ese momento; ya teniendo claro lo anterior se les pidió que comenzaran a utilizarlos formalmente y que si veían la necesidad de cualquier cambio se lo hicieran saber al Comité de Calidad.

##### **🕒 Implementación de los documentos**

Por último se ejecutaron charlas con los dueños de cada uno de los procesos para educarlos en la utilización de estos nuevos documentos, esta concientización por lo general es difícil debido a que el personal está acostumbrado a realizar una rutina sin tantos procedimientos a seguir al pie de la letra, pero a pesar de la poca aceptación al comienzo de la implementación los empleados se fueron adaptando a cada uno de los documentos y procedimientos diseñados, dando como resultado una implementación de los documentos satisfactoria.

## **7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **7.1. SENSIBILIZACIÓN**

Teniendo en cuenta que todo el personal de la empresa debe tener una participación activa en el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se llevó a cabo como primera etapa una charla el 1 de Febrero a las 7 Pm con todo el personal de OMIMED para concientizarlos sobre los beneficios que traerán la implementación del SGG.

Esta jornada de sensibilización se realizó en 3 fases: la primera parte estuvo a cargo de la ingeniera Lina María Africano la cual se encargó del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud con enfoque en acreditación, posteriormente la autora de este proyecto se refirió a la importancia, los beneficios y las oportunidades que trae implementar el SGC según los lineamientos de la ISO 9001:2008 y de igual forma comunicó el alcance, los objetivos y otras características del proyecto de grado y por último se dio a conocer por medio de videos la misión, visión, los valores, los servicios que presta la clínica y los deberes y derechos de los pacientes; de igual forma se le entregó a cada uno de los asistentes en formato impreso el mapa de procesos, la estructura organizacional, la misión, visión, valores y política de calidad.

Al terminar la jornada de sensibilización se procedió a pasar la lista de asistencia y tomar algunas fotos para tener evidencia de esta jornada. (Ver Anexo Y)

### **7.2. CAPACITACIÓN**

Para dar cumplimiento con el requisito de capacitaciones de la ISO 9001:2008 se establecieron junto a la Dirección General y la Facilitadora de calidad las necesidades de formación; estas capacitaciones tienen como propósito suministrar los conocimientos necesarios acerca de los conceptos, definiciones e implementación del SGC.

Las capacitaciones fueron dirigidas a todo el personal, para que éste estuviera informado de lo que se implementará en la clínica, éstas se cumplieron en horas de la noche cada 15 días y en lapsos de tiempo cortos debido a la larga jornada que tienen los empleados.

El cronograma de capacitaciones se registra en el cuadro 7

Cuadro 7. Cronograma de capacitaciones

NÚMERO DE LA CAPACITACIÓN	TEMAS DE LA CAPACITACIÓN	DIRIGIDO A	FECHA DE LA CAPACITACIÓN	RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN
1	1) Sistema de Gestión de la Calidad 2) Responsabilidad de la dirección 3) Gestión de los recursos	Todo el personal	Febrero 15/2010	Facilitadora de Calidad  Andrea del Pilar Duarte
2	1) Realización del producto 2) Medición, análisis y mejora	Todo el personal	Marzo 1 /2010	Facilitadora de Calidad
3	1) Procedimiento de Auditoría interna	Todo el personal	Marzo 23/2010	Andrea del Pilar Duarte
4	1) Procedimiento de gestión documental	Todo el personal	Marzo 29/2010	Dirección General
5	1) Procedimiento para la gestión del producto no conforme, 2) Procedimiento para la gestión de acciones correctivas, preventivas y de mejora	Todo el personal	Abril 12 /2010	Dirección General

Fuente: Elaboración propia

El proceso capacitación cumplió con las siguientes fases:

- ⦿ Exposición magistral con ayuda audiovisual.
- ⦿ Diferentes ejemplos de cómo se podría dar cumplimiento a los requisitos explicados anteriormente.
- ⦿ Solución de preguntas respecto al tema expuesto.
- ⦿ Explicación de cómo se implementará en OMIMED los requisitos expuestos al inicio de la capacitación.
- ⦿ Actividades evaluativas para verificar la eficacia de la capacitación.
- ⦿ Toma de evidencias: lista de asistencia y fotos. (Ver Anexo Z)

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

El objetivo principal de la medición de la satisfacción del cliente es tener información directa del cliente sobre los criterios que están generando insatisfacción y así corregir estas falencias.

En OMIMED LTDA se realizará la medición de la satisfacción de los clientes por medio del buzón de sugerencias F DM SIAU-07 (Ver Anexo AA) y encuestas de satisfacción que serán aplicadas al terminar la prestación de cada servicio (Ver Anexo AB.1, AB.2, AB.3, AB.4 y AB.5), cada una de estas encuestas incluirá 4 secciones las cuales indagan criterios tales como:

- ☉ la oportunidad en la programación del servicio después de autorizada la orden, en la solicitud del servicio y en la sala de espera
- ☉ Evaluación de diferentes aspectos significativos de cada servicio
- ☉ Nivel de satisfacción con el personal y otros criterios
- ☉ Y por último se le pide al paciente que escriba lo que a su criterio OMIMED puede mejorar con respecto al servicio, personal e instalaciones.

Los resultados de las encuestas serán tabulados y procesados estadísticamente para poder hacer uso de los indicadores de gestión que miden la satisfacción del cliente y así identificar el nivel en el que se encuentran los clientes de la clínica y/o implementar acciones correctivas, preventivas y de mejora.

### 8.2. AUDITORÍA INTERNA

El objetivo de las auditorías internas es verificar que el sistema de Gestión de la Calidad se está cumpliendo y llevando a cabo adecuadamente.

Para dar cumplimiento al numeral 8.2.2 de la norma NTC ISO 9001:2008 se realizó el procedimiento documentado P GC GI-02 Procedimiento de auditorías internas de calidad

en el cual se definió: el objetivo, el alcance, los registros necesarios para este proceso y la descripción del procedimiento (Ver Anexo X.2), de igual forma se realizó un cronograma y plan de auditoría interna para el mes de Abril del presente año (Ver Anexo AC.1 y AC.2).

La facilitadora de calidad, la Ingeniera Lina María Africano Díaz fue la encargada de realizar la auditoría interna en la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED LTDA y los informes de éstas fueron plasmados en dos documentos diferentes; el primer documento son las listas de chequeo en las cuales se evidencian las conformidades, no conformidades mayores, menores y las observaciones encontradas en la auditoría y el segundo formato es el reporte de acciones de correctivas, preventivas y de mejora. (Ver Anexo AD.1, AD.2, AD.3, AD.4, AD.5, AD.6, AD.7, AD.8, AD.9, AD.10, AD.11, AD.12, AD.13, AD.14, AD.15, AD.16 y AD.17).

### **8.3. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

Se establece y mantiene el Procedimiento para la gestión de acciones Correctivas, preventivas y de mejora P GC GI-04 (Ver Anexo X.1), indagando las causas de las no conformidades tanto reales como potenciales y tomando las acciones que sean necesarias para corregirlas y para evitar su ocurrencia.

La necesidad de una acción correctiva, preventiva o de mejora surge, cuando se detecta una no conformidad en el Sistema de Gestión de la Calidad; estas no conformidades se reportan en las listas de chequeo utilizadas en las auditorías internas; cuando ya estén reportadas las no conformidades se prosigue con el reporte de las acciones correctivas, preventivas y de mejora, esto se realiza en el formato de gestión de acciones correctivas, preventivas y de mejora (Ver Anexo G.1), en el cual se diligencian los siguientes aspectos: fuente de solicitud, nombre del solicitante, fecha de solicitud, responsable del procesos, descripción de la no conformidad, fecha de detección, descripción de la corrección o acción inmediata, análisis de la causa raíz, plan de acción propuesto y la eficacia de las acciones.

## 9. DIAGNÓSTICO FINAL

Al cumplir con el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de OMIMED según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008, se realizó con el diagnóstico final, éste con el objetivo de verificar y comparar el nivel de cumplimiento de los requisitos al concluir el proyecto de grado.

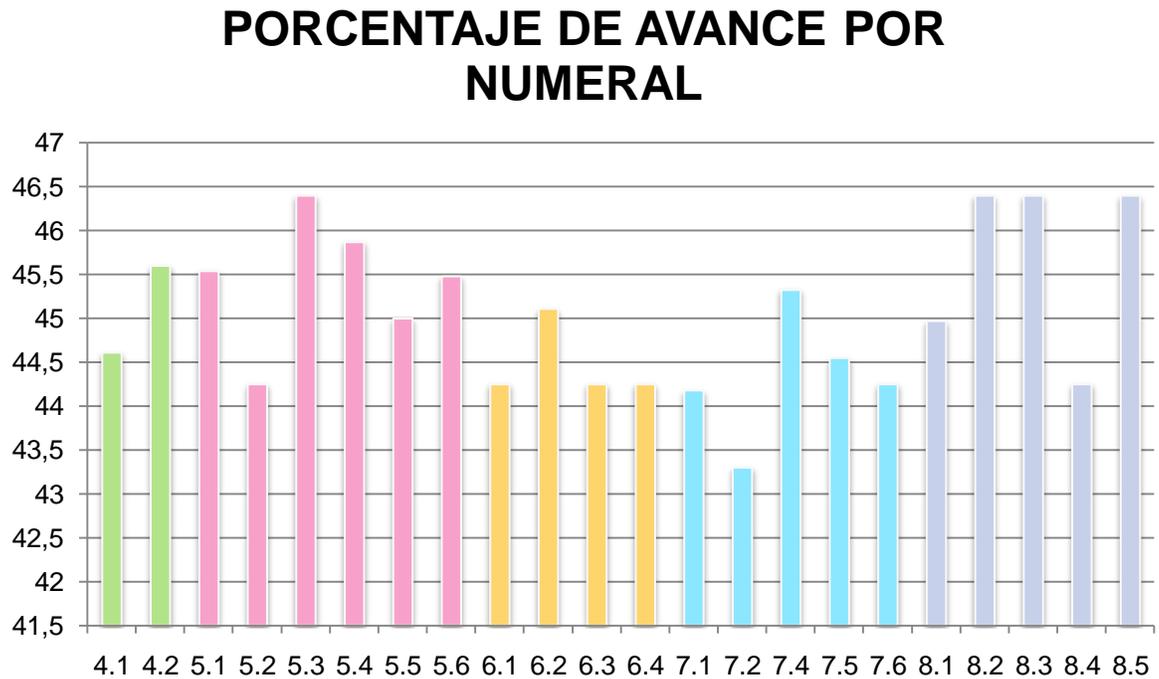
Para realizar el diagnóstico final se manejó la misma herramienta usada para el diagnóstico inicial, la cual contiene cada uno de los “DEBE” de la norma de sus cuatro numeral (Sistema de Gestión de Calidad, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora) y la evaluación correspondiente para cada uno de los requisitos y numerales. (Ver Anexo AE)

Para conseguir la información necesaria para alimentar éste diagnóstico, se acudió a la observación directa y a las entrevistas con los funcionarios de la clínica durante la auditoría interna.

### 9.1. RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO FINAL

La primera observación que se obtuvo del diagnóstico final de la clínica de ortopedia mínimamente invasiva OMIMED LTDA con respecto a la NTC ISO 9001:2008 fue que cada uno de los DEBE y los numerales de la norma se encuentra en un porcentaje total de cumplimiento del 46.4%.(Ver Figura 17)

Figura 17. Porcentaje de avance por numeral



Fuente: Elaboración propia

- ☉ Para aumentar en un 44.61% y 45.6% en los numerales correspondientes a requisitos generales y requisitos de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, se documentó formalmente lo que la clínica ya tenía, tal como: la política de calidad, el mapa de procesos y el procedimiento de gestión documental; además se crearon y documentaron objetivos de calidad, indicadores de gestión, el manual de calidad y los procedimientos obligatorios faltantes (auditoría interna, producto no conformes y acciones correctivas y preventivas).
- ☉ El avance realizado para el numeral 5, compromiso de la dirección fue de un 45,42% de cumplimiento; para aumentar este porcentaje se tuvo que formalizar el compromiso de la dirección con el SGC, se inició el proceso de documentación de las actas del comité de calidad el cual se reúne mensualmente, se documentó el procedimiento de revisión por la dirección; de igual manera se aseguró que los requisitos del paciente se determinen y cumplan con el propósito de aumentar su

satisfacción, esto se cumple mediante la aplicación de las encuestas de satisfacción y el buzón de sugerencias.

- ☉ El numeral correspondiente a la gestión de recursos aumentó un 44.47%. Para el numeral de provisión de recursos se realizó un pronóstico del presupuesto para la clínica; en el numeral 6.2 recursos humanos, se documentó y estandarizó el procedimiento para la selección del personal y el manual de funciones y perfiles que define las funciones, tareas y actividades que debe tener el personal de OMIMED dependiendo del cargo que ocupe, para evidenciar que el personal es idóneo para cada cargo se les aplica periódicamente una evaluación de desempeño que permite tomar acciones cuando el empleado no cumpla con los requisitos establecidos por la clínica, de igual forma se capacita, informa y actualiza periódicamente a todas las personas que afectan el servicio que se presta en la clínica.

Para poder brindar un servicio adecuado a todos los pacientes se debe tener en cuenta la infraestructura y el ambiente de trabajo que se les brinda a los empleados, para esto se efectuó un procedimiento documentado de mantenimiento, teniendo en cuenta el listado de equipos y la lista de chequeo de la infraestructura y un programa de salud ocupacional que permita que el empleado pueda demostrar todas sus capacidades y así brindar un excelente servicio.

- ☉ El numeral relacionado con la prestación del servicio es el de menor impacto(36.9%), debido a que antes de comenzar con el proyecto de grado OMIMED tenía establecidos varios de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, para dar cumplimiento a todos los requisitos del numeral 7, se documentó formalmente las guías y protocolos de servicio y se establecieron los procedimientos documentados para los procesos misionales, con el fin de estandarizar los pasos a ejecutar en cada uno de estos procesos y las caracterizaciones las cuales evidencian las entradas, actividades y salidas de todos los procesos identificados en la clínica de ortopedia mínimamente invasiva OMIMED LTDA.

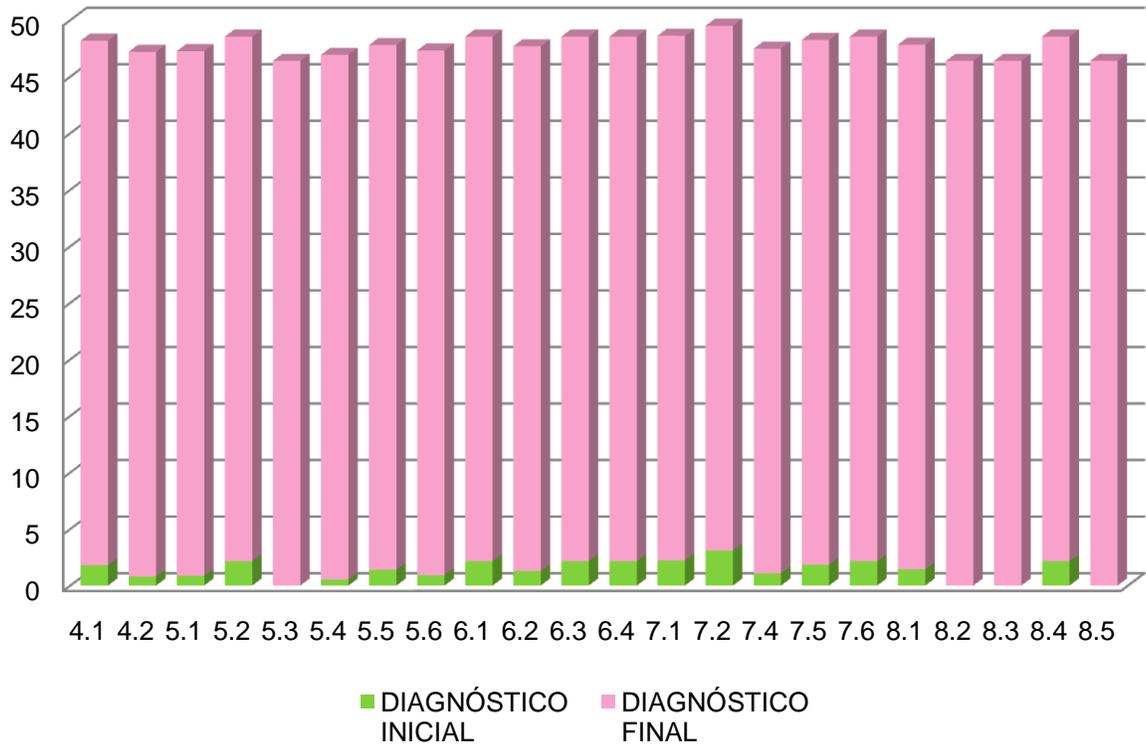
- Debido a que el numeral de medición, análisis y mejora era el de menor nivel de cumplimiento al inicio del proyecto, se evidencia una mejora considerable de 45.68%, en este numeral se efectuaron los documentos necesarios para plasmar los informes de las auditorías internas que se realicen en la clínica y para las actas de revisión por la dirección, estas últimas se harán anualmente con el objetivo de realizar una revisión al Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

Al comparar los porcentajes de cumplimiento de los numerales de la norma antes de comenzar con el proyecto de grado y al finalizarlo se puede observar el avance significativo que obtuvo la clínica de ortopedia OMIMED LTDA a lo largo de la realización del proyecto de grado ya que la totalidad de los requisitos de la norma se encuentran en el proceso de auditoría interna, teniendo en cuenta que antes de comenzar el proyecto OMIMED tenía algunos de los requisitos establecidos pero la mayoría de ellos no estaban ni implementados ni documentados formalmente, lo que significa que el siguiente paso a seguir para OMIMED es poner en mejoramiento continuo todo lo evidenciado en la auditoría interna y en sí todo el Sistema de Gestión de la Calidad.

Se puede afirmar que los numerales 5.3, 8.2, 8.3 y 8.5 son los que lograron la totalidad del porcentaje actual en el transcurso del proyecto de grado, los demás numerales de la NTC ISO 9001:2008 tenían un bajo porcentaje de cumplimiento al inicio del procesos, pero se trabajo de igual forma para todos los requisitos y así se logro aumentar el nivel de cumplimiento a un porcentaje satisfactorio, el cual deja a un paso de la certificación a la clínica de ortopedia mínimamente invasiva OMIMED LTDA.(Ver Figura 18)

Figura 18. Porcentaje diagnóstico inicial Vs. diagnóstico final

## PORCENTAJE DIAGNÓSTICO INICIAL Vs. DIAGNÓSTICO FINAL



Fuente: Elaboración propia

## CONCLUSIONES

- ④ Se realizó un diagnóstico inicial en el cual se evidenció el nivel bajo de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 en la Clínica de Ortopedia OMIMED.
- ④ Diseñar, documentar e implementar el Sistema de Gestión de la Calidad es favorable para la clínica de ortopedia debido que ahora se tiene estandarizados los procesos, les está brindando aseguramiento de la calidad a sus clientes y están creando una ventaja competitiva frente a las demás empresas pertenecientes a su mismo sector.
- ④ El compromiso de la Dirección General con el Sistema de Gestión de la Calidad es esencial para poder contar con todos los recursos necesarios para el diseño de cada uno de los requisitos de la ISO 901:2008 y de igual forma para concientizar a todo el personal sobre los beneficios de tener implementado el SGC en la clínica OMIMED.
- ④ La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se pudo implementar en su totalidad gracias a la participación tanto de la Dirección General como de todo el personal que labora en la Clínica y en este momento el personal queda capacitado para el uso adecuado de cada uno de éstos.
- ④ Por medio de las reuniones realizadas para la sensibilización y capacitación del personal frente al Sistema de Gestión de la Calidad se logró la participación de cada uno de las personas que afectan la calidad de la prestación del servicio y de esta forma demostrarles que cada uno de ellos aporta al mejoramiento continuo del Sistema.

- ☉ Por medio del manual de calidad se crea una herramienta la cual permite guiar a la organización hacia el mejoramiento continuo de la calidad, con el fin de alcanzar las metas trazadas.
- ☉ Un sistema de Gestión de la Calidad nunca va a estar en un nivel de cumplimiento del 100%, debido a que el Sistema siempre estará en un mejoramiento continuo de los requisitos, teniendo en cuenta el ciclo P.H.V.A.
- ☉ La auditoría interna realizada al Sistema de Gestión de la Calidad de OMIMED permitió conocer qué acciones de mejora se le pueden implementar al Sistema y al mismo tiempo preparar a los empleados para la auditoría de un ente certificador.
- ☉ Utilizando los mismos criterios de evaluación del diagnóstico inicial se evaluó finalmente la clínica de ortopedia mínimamente invasiva al terminar el proyecto de grado, este diagnóstico final arrojó que la clínica en este momento cuenta con un nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 del 46.4%, con el cual se evidencia un avance significativo en el Sistema de Gestión de la Calidad de OMIMED.
- ☉ Un Sistema de Gestión de la Calidad siempre debe contar con el aporte de todo el personal de la institución.

## RECOMENDACIONES

- ⦿ Mantener vigente el compromiso que tiene la Dirección General y todo el personal de la clínica de ortopedia OMIMED con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad para seguir aumentando el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 y de esto modo lograr la certificación.
- ⦿ Realizar evaluaciones periódicas al Sistema de Gestión de la Calidad y no dejarlo a un lado, por razones de que la calidad debe estar siempre en mejoramiento continuo por medio de auditorías internas y la implementación y revisión de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- ⦿ Conservar tanto la documentación como el listado maestro de documentos actualizado, evitando así la confusión entre los empleados y el uso inadecuado de los documentos obsoletos.
- ⦿ Llevar un constante seguimiento de los indicadores de gestión establecidos, con la finalidad de conocer el nivel de cumplimiento de los objetivos y la política de calidad y así poder tomar las acciones correctivas, preventivas y de mejora necesaria para el logro de éstos.
- ⦿ Realizar las evaluaciones de desempeño a cada uno de las personas que están vinculadas a la clínica de ortopedia OMIMED y que afectan el Sistema de Gestión de la Calidad para evidenciar que el personal es competente en el cargo que está asumiendo.
- ⦿ Continuar con la realización de capacitaciones sobre temas relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad y otros de importancia para OMIMED; cada vez que se incorpore personal a la clínica se le debe realizar una capacitación adecuada sobre todo el SGC implementado; de igual forma cada vez que se realice un cambio en el SGC se debe informar y/o capacitar a todo el personal sobre esa modificación.

- ④ Crear un nuevo cargo para que sea ocupado por un funcionario de la clínica o realizar un nuevo nombramiento, en el cual se asignen funciones relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad, la persona que asuma este cargo debe tener las aptitudes y conocimientos necesarios de acuerdo al manual de funciones para que pueda seguir cumpliendo con el objetivo de certificar la clínica de ortopedia mínimamente invasiva OMIMED según la NTC ISO 9001:2008.
  
- ④ Continuar con la realización de auditorías internas con el objetivo de identificar las no conformidades existentes en la Clínica OMIMED y a continuación redactar las acciones correctivas, preventivas y de mejora y darles el adecuado tratamiento, de tal manera que sea posible verificar y mantener en constante mejoramiento continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.
  
- ④ Incentivar a todo el personal en la utilización de los procedimientos documentados definidos con el fin de continuar implementando el Sistema de Gestión de la Calidad y mantener la estandarización de los procesos.
  
- ④ Continuar con la realización de las reuniones mensuales del comité de calidad e ir redactando el acta correspondiente para así tener la evidencia de que si se está cumpliendo con el requisito de compromiso de la dirección.

## BIBLIOGRAFÍA

GERENCIA DE DIVISIÓN MÉDICA, Dirección información en salud, Definiciones [En línea]. [Citado en 16 Junio 2010]. Disponible en Internet: <http://www.ccss.sa.cr/html/organizacion/gestion/gerencias/medica/germed/dis/diess/definici.htm#5>. Consulta Externa.

CLÍNICA, Técnicas anestésicas, Cirugía ambulatoria [En línea]. [Citado en 16 Junio 2010]. Disponible en Internet: [http://www.clinicaarquero.com/11\\_ambulatoria.htm](http://www.clinicaarquero.com/11_ambulatoria.htm).

ENTREVISTA con MYRIAM AURORA GONZÁLEZ CAMACHO, Gerente General OMIMED LTDA, 21 de Agosto de 2009

HEDERA CONSULTORES, Calidad y gestión empresarial, Principios de aplicación de ISO 9001 [En línea]. Junio 2009. [Citado en 28 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/06/principios-de-aplicacion-de-iso-9001.html>

HOYOS TORRES, William, Un Libro de Calidad: La Ingeniería Industrial Aplicada a la Calidad en las Empresas, Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, 2006. 336p

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO [En línea]. Bogotá D.C., Mayo 2001. [Citado en 26 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <http://www.icontec.org/BancoMedios/Imágenes/selecci%C3%B3n%20y%20uso.pdf>

IRAM, INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, Principios de la gestión de la calidad [En línea]. Argentina. [Citado en 28 Agosto 2009]. Disponible en Internet: [http://www.iram.org.ar/Documentos/Certificacion/Sistemas/ISO9000\\_2000/Calidad.PDF](http://www.iram.org.ar/Documentos/Certificacion/Sistemas/ISO9000_2000/Calidad.PDF)

NORMAS 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008 [En línea]. [Citado en 26 Agosto 2009]. Disponible en Internet: <http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html>

PROJECT MANAGEMENT CONSULTORES, ISO 9001 [En línea]. [Citado en 29 Agosto 2009]. Disponible en Internet: [http://www.pmconsultores.com/calidad/iso\\_9001.html](http://www.pmconsultores.com/calidad/iso_9001.html)

SERRANO GÓMEZ, Lupita, Principios del sistema de gestión de la calidad, metodología P.H.V.A [programa televisivo]. Febrero 2009. [Citado en 29 Agosto 2009]