


**ANEXO W**  
**MANUAL DE CALIDAD**

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 2 / 24 Versión 01      |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |



# MANUAL DE CALIDAD


## CLÍNICA DE ORTOPEDIA MÍNIMAMENTE INVASIVA OMIMED LTDA

Bucaramanga/Santander

|   |   |   |
|---|---|---|
| Elaboró: Andrea del pilar Duarte Coronado<br>Cargo: Autora del proyecto | Revisó: Lina María Africano<br>Cargo: Facilitadora de Calidad | Aprobó: Myriam González<br>Cargo: Dirección General |
| Fecha elaboración: 9/03/10  | Fecha revisión: 19/03/10                                      | Fecha aprobación: 19/03/10                          |

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 3 / 24 Versión 01      |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

| CONTENIDO   | Pág.      |
|---|-----------|
| <b>1. OBJETIVO</b>  | <b>4</b>  |
| <b>2. ALCANCE</b>   | <b>4</b>  |
| <b>3. DEFINICIONES</b>  | <b>4</b>  |
| <b>4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>                                    | <b>4</b>  |
| <b>5. CONTROL DE MODIFICACIONES</b>                                   | <b>5</b>  |
| <b>6. EXCLUSIONES</b>   | <b>5</b>  |
| <b>7. GENERALIDADES DE LA EMPRESA</b>                                 | <b>5</b>  |
| 7.1 RESEÑA HISTÓRICA  | 6         |
| 7.2 SERVICIOS   | 6         |
| 7.3 VALORES INSTITUCIONALES   | 7         |
| 7.4 MISIÓN  | 7         |
| 7.5 VISIÓN  | 7         |
| 7.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL   | 8         |
| 7.6.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL TOTAL                                 | 8         |
| 7.6.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL-DIRECCIÓN                             | 9         |
| 7.6.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL-DIRECCIÓN MÉDICA                      | 10        |
| 7.6.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL-DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | 11        |
| <b>8. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>                            | <b>11</b> |
| 8.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN  | 11        |
| 8.2 COMITÉ DE CALIDAD   | 12        |
| 8.3 POLÍTICA DE CALIDAD   | 13        |
| 8.4 OBJETIVOS DE CALIDAD  | 13        |
| 8.5 MAPA DE PROCESOS  | 13        |
| 8.6 CARACTERIZACIONES   | 15        |
| 8.7 ESTRUCTURA DOCUMENTAL   | 15        |
| 8.8 DOCUMENTOS OBLIGATORIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD      | 17        |
| 8.9 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD                  | 18        |

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 4 / 24 Versión 01      |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

## 1. OBJETIVO

El objetivo del manual de calidad es describir el Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica de ortopedia mínimamente invasiva OMIMED LTDA.

El SGC se encuentra estructurado conforme a los requisitos planteados en la NTC ISO 9001:2008.

## 2. ALCANCE

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*

## 3. DEFINICIONES

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC):** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **POLÍTICA DE LA CALIDAD:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **OBJETIVOS DE LA CALIDAD:** algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- **PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad ya la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- **CARACTERIZACIÓN:** descripción de un proceso.
- **REQUISITO:** características inherentes a un producto o servicio.

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma NTC ISO 9000:2005 Vocabulario
- Norma NTC ISO 9001:2008 Requisitos de calidad

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 5 / 24 Versión 01      |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

## 5. CONTROL DE MODIFICACIONES

| TIPO DE CAMBIO | FECHA DE APROBACIÓN |
|----------------|---------------------|
|                |                     |
|                |                     |
|                |                     |
|                |                     |


## 6. EXCLUSIONES

Se excluyen las actividades relacionadas con el numeral 7.3 “Diseño y Desarrollo” de la NTC ISO 9001:2008 argumentando 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.

## 7. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

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

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 6 / 24 Versión 01      |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

Cirugía Ortopédica y Traumatología – SCCOT, especialista en Docencia Universitaria, quien se caracteriza por sus altas calidades técnico – científicas y morales

## 7.1 RESEÑA HISTORICA

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 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.

## 7.2 SERVICIOS

**CONSULTA EXTERNA ESPECIALIZADA:** ortopedia y traumatología, podología (Pie y tobillo), fisiatría, 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

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>                             | Página 7 / 24 Versión 01      |
|   |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | Gestión de la calidad<br><b>Código: MA GC CoC-01</b> | Emitido a: Todos los Procesos |

(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.

### 7.3 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.

### 7.4 MISIÓN

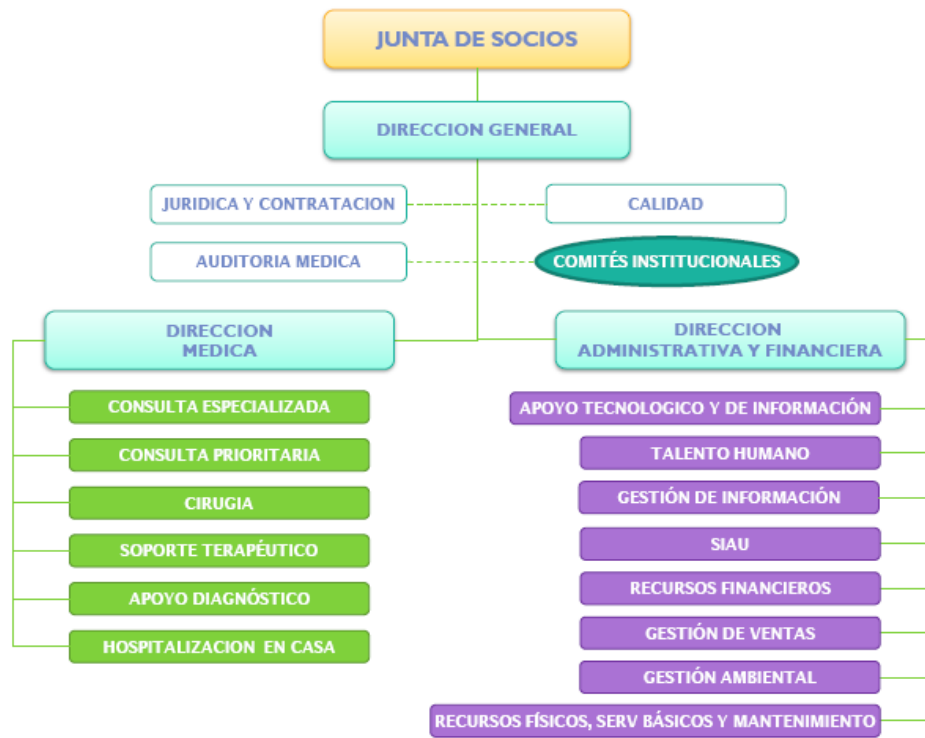
Prestar una excelente atención a pacientes ambulatorios de patología ortopédica, a través de una práctica clínica innovadora, que integre el más alto nivel científico, humano y profesional, con el espíritu de servicio a la persona y a la sociedad.

### 7.5 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.

## 7.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

### 7.6.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL TOTAL






|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>                                    | Página 9 de 24                   |
|   |   | Fecha: 19/03/10                  |
|   | <b>Gestión de la calidad</b><br><b>Código: MA GC CoC-01</b> | Emitido a: Todos los<br>Procesos |


## 7.6.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL – DIRECCIÓN



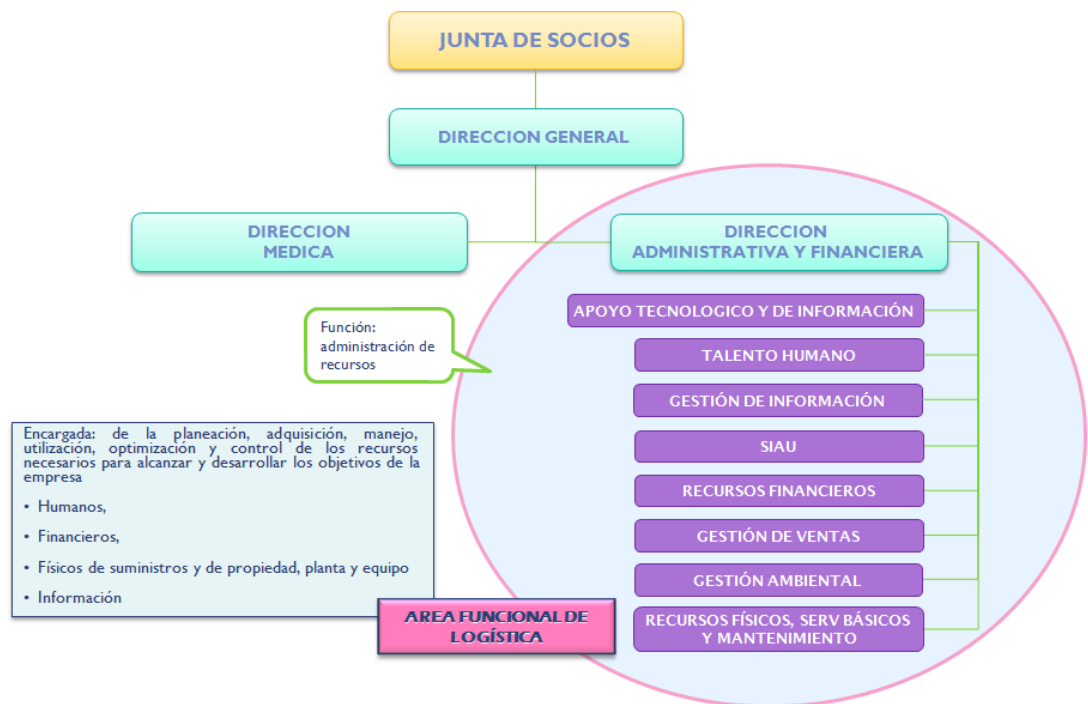
|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><br>Gestión de la calidad<br><b>Código: MA GC CoC-01</b> | Página 10 de 24               |
|   |  | Fecha: 19/03/10               |
|   |  | Emitido a: Todos los Procesos |

### 7.6.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL - DIRECCIÓN MÉDICA



|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><br>Gestión de la calidad | Página 11 de 24               |
|   |   | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b>                           | Emitido a: Todos los Procesos |


## 7.6.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL - DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA



## 8 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 8.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La Dirección General de la Clínica de Ortopedia Mínimamente Invasiva OMIMED LTDA se encuentra comprometida en su totalidad con el Sistema de Gestión de la Calidad; por esta razón busca la satisfacción del cliente por medio de la implementación total de los documentos diseñados en el proceso de planificación del SGC como son: la Estructura organizacional, manual de funciones, objetivos y política de calidad, indicadores de gestión, mapa de procesos, caracterizaciones de los

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 12 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

procesos, manual de calidad, procedimientos, instructivos, guías de manejo, manuales y registros; a través de la disponibilidad necesaria de los recursos.


## 8.2 COMITÉ DE CALIDAD

Por medio de la Resolución No. 03 se conforma el comité de calidad, éste se encuentra conformado por la Dirección General, Facilitadora de calidad y Dirección médica, este comité se reúne cada mes, de las cuales queda constancia por medio de un acta.

El comité de calidad de OMIMED tiene como responsabilidad: diseñar, implementar, aprobar, coordinar, controlar, realizar seguimiento y mantener todas las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad, bajo un enfoque de mejoramiento continuo que certifique la satisfacción del cliente.

Sus funciones específicas son:

- ☉ Aprobar la política y estrategias de calidad.
- ☉ Definir los objetivos y metas anuales y su despliegue a cada departamento o área.
- ☉ Asegurar los medios necesarios para la consecución de este plan.
- ☉ Efectuar el seguimiento del plan de mejoramiento de la calidad.
- ☉ Definir sus propios indicadores de calidad y realizar seguimiento periódico.
- ☉ Tomar las decisiones precisas para garantizar la ejecución de las soluciones de problemas.
- ☉ Desarrollar y poner en práctica incentivos y reconocimientos para calidad.
- ☉ Realizar análisis de los Indicadores de seguimiento a riesgos de la institución.

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 13 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

### 8.3 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.

### 8.4 OBJETIVOS DE CALIDAD

- ☉ Brindar al paciente un nivel de satisfacción alto permitiendo cumplir con sus expectativas en 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.


### 8.5 MAPA DE PROCESOS

- ☉ **Procesos 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)
- ☉ **Procesos Misionales:** 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)
- ☉ **Procesos de Apoyo:** Procesos que abarcan las actividades necesarias para el correcto funcionamiento de los procesos misionales. (Jurídica Y Contratación, Auditoria Médica, Comités Institucionales, Apoyo Tecnológico y de

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><br>Gestión de la calidad | Página 14 de 24               |
|   |   | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b>                           | Emitido a: Todos los Procesos |

Información, Talento Humano, Gestión de Información, SIAU, Archivo clínico, Recursos Financieros, Gestión de Ventas, Gestión Ambiental, Recursos Físicos, Servicio Básicos Y Mantenimiento, Servicio Farmacéutico)




|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 15 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

## 8.6 CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS

| PROCESOS ESTRATEGICOS |  |
|-----------------------|--|
| OD DG GC-01           | Gestión de Calidad                                 |
| PROCESOS MISIONALES   |  |
| OD GC AD-01           | Admisiones   |
| OD GC CE-01           | Consulta Especializada                             |
| OD GC QX-01           | Cirugía  |
| OD GC ST-01           | Soporte Terapéutico                                |
| PROCESOS DE APOYO     |  |
| OD GC TH-01           | Talento Humano                                     |
| OD GC GV-01           | Gestión de Ventas                                  |
| OD GC RF-01           | Recursos Físicos, Servicio Básicos Y Mantenimiento |

## 8.7 ESTRUCTURA DOCUMENTAL


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 a continuación.

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 16 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |



- ☉ **MANUAL DE CALIDAD:** En el Manual de calidad de OMIMED se plasmará la esencia del Sistema de Gestión de la Calidad; en este documento se incluirá 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.
- ☉ **PROCEDIMIENTOS:** Se realizarán los seis procedimientos mandatorios indicados por la Norma NTC ISO 9001:2008: control de documentos, control de registros, control de producto no conforme, auditoría interna y acciones correctivas, preventivas y de mejora
- ☉ **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.
  - **Manual de funciones:** Documento donde se especifican las actividades que debe desarrollar el empleado al ocupar el cargo que se le asigna.
  - **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.




|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 17 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

- **Registros:** “documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas”<sup>1</sup>
- **Legislación:** Antes de generar cualquier tipo de documento se debe tener en cuenta todo lo referente a la parte legal.

## 8.8 DOCUMENTOS OBLIGATORIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD


| NUMERAL DE LA NORMA | PROCEDIMIENTO                                 |            |
|---------------------|---|------------|
| 4.2.3               | Gestión Documental                            | P DG GI-01 |
| 4.2.4               |   |            |
| 8.2.2               | Auditoría interna                             | P GC GI-02 |
| 8.3                 | Gestión para el producto no conforme          | P GC GI-03 |
| 8.5.2               | Acciones correctivas, preventivas y de mejora | P GC GI-04 |
| 8.5.3               |   |            |

<sup>1</sup> Norma técnica Colombia ISO 9001:2005


|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 18 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

## 8.9 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD


| NUMERAL<br>NTC ISO 9001:2008               | CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO  | DOCUMENTOS<br>ASOCIADOS   |
|--|---|---|
| <b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>    |   |   |
| <b>4.1. Requisitos Generales</b>           | La clínica OMIMED LTDA establece, documenta, implementa y mantiene el Sistema de Gestión de la Calidad y mejora continuamente su eficacia por medio del mapa de procesos, las caracterizaciones de los procesos y los indicadores de gestión, de este modo se da cumplimiento con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008  | Mapa de procesos<br>Caracterizaciones<br>Indicadores de Gestión<br>Manual de calidad  |
| <b>4.2. Requisitos de la Documentación</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Se documenta la política y los objetivos de calidad, manual de calidad y los procedimientos documentados</li> <li>OMIMED establece y mantiene un manual de calidad, en el cual se detalla el alcance del SGC, la justificación de la exclusión y la referencia de cada uno de los procedimientos documentados y de las caracterizaciones.</li> <li>Se documentó el procedimiento de gestión documental en el cual se describe los controles necesarios para los documentos y los de registros</li> </ul> | Política de calidad<br>Objetivos de calidad<br>Manual de calidad<br>Procedimientos documentados obligatorios                    |
| <b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>  |   |   |
| <b>5.1. Compromiso de la Dirección</b>     | La Dirección General está plenamente comprometida con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejoramiento continuo, esto se evidencia principalmente en la divulgación de la política y objetivos de calidad, la disponibilidad de los recursos económicos y humanos y las reuniones mensuales del comité de calidad  | Política de calidad<br>Objetivos de calidad<br>Divulgación del compromiso de la dirección<br>Actas de revisión por la dirección |
| <b>5.2. Enfoque al Cliente</b>             | La alta dirección de OMIMED se asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción así como de realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente, como se precisa en los numerales 7.2 (Determinación de los requisitos relacionados con el servicio) y 8.2 (Satisfacción del cliente).   | Encuestas de satisfacción<br>Buzón de sugerencias   |
| <b>5.3. Política de Calidad</b>            | Se estableció una política de calidad la cual fue aprobada por el comité de calidad. La política es   | Política de calidad   |

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><br>Gestión de la calidad | Página 19 de 24               |
|   |   | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b>                           | Emitido a: Todos los Procesos |


|   |  |   |
|---|--|---|
|   | adecuada con el propósito de OMIMED y en ella se incluye el compromiso al mejoramiento continuo del SGC, ésta fue comunicada a todo el personal de la clínica por medio de una capacitación.   | Manual de calidad   |
| <b>5.4. Planificación</b>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los objetivos de calidad fueron establecidos de forma coherente con la política de calidad y a cada uno de ellos se les asigno varios indicadores, con el fin de que los objetivos pudieran ser medibles.</li> <li>La Dirección General planifica e implementa cambios en el SGC por medio de las revisiones mensuales realizadas por el comité de calidad.</li> </ul>  | Objetivos de calidad<br><br>Manual de calidad<br><br>Indicadores de gestión<br><br>Actas de los comités de calidad    |
| <b>5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>En OMIMED las responsabilidades de cada cargo se encuentran definidas en el manual de funciones y perfiles y en las estructuras organizacionales se definen las autoridades.</li> <li>Se ha elegido al Director General como el encargado de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el SGC, igualmente tiene la responsabilidad de informar a la alta dirección sobre el desempeño y las necesidades de mejora del SGC, también debe asegurarse que se promueva, en el personal, la toma de conciencia de la importancia de cumplir los requisitos del sistema, del cliente y los reglamentarios.</li> <li>La comunicación interna en OMIMED se maneja por medio del correo institucional que cada cargo posee, circulares, memorandos y carteleros.</li> </ul> | Manual de funciones y perfiles<br><br>Estructuras organizacionales  |
| <b>5.6. Revisión por la Dirección</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anualmente el responsable de la dirección (Director General) realizará la revisión del SGC, en el que se evaluarán las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios, contemplando los aspectos que la norma ofrece, teniendo en cuenta las apreciaciones del personal.</li> <li>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.</li> <li>Los resultados de la revisión por la dirección serán plasmados en las actas de revisión por la dirección las cuales incluirán:</li> </ul>  | Procedimiento revisión por la dirección<br><br>Actas de revisión por la dirección<br><br>Informe de Auditoría interna |

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><br>Gestión de la calidad | Página 20 de 24               |
|   |   | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b>                           | Emitido a: Todos los Procesos |


|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
|                                   | <p>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</p>   |  |
| <b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> |   |  |
| <b>6.1. Provisión de Recursos</b> | La Junta Directiva de OMIMED basada en el informe de la revisión por la dirección elabora un presupuesto que busca proveer los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el SGC (aumentando así la satisfacción de los clientes) y cumplir con los requisitos reglamentarios.  | Presupuesto  |
| <b>6.2. Recursos Humanos</b>      | <p>OMIMED cuenta con personal idóneo y con el perfil adecuado para cada cargo como lo indica el Manual de Funciones y Perfiles.</p> <p>Del mismo modo capacita, informa y actualiza periódicamente a los empleados; el personal identifica y reconoce su participación en el SGC de tal manera que con su formación y trabajo logra cada vez un mejor resultado en los indicadores afectados por su actividad.</p>  | <p>Listado de recurso humano</p> <p>Manual de funciones y perfiles</p> <p>Hoja de vida</p> <p>Evidencia de las capacitaciones</p> <p>Procedimiento de selección del personal</p> <p>Cronograma de capacitaciones</p> <p>Evaluación del desempeño</p> |
| <b>6.3. Infraestructura</b>       | <p>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.</p> <p>Para cumplir con su misión, OMIMED LTDA realiza actividades médico-quirúrgicas innovadoras enfocadas en la prestación de servicios de salud de invasión mínima y tecnología de punta, se apoya en la sistematización de los procesos, en el mantenimiento de sus equipos e instalaciones y en</p> | <p>Listado de equipos</p> <p>Procedimiento de mantenimiento</p> <p>Cronograma de mantenimiento</p> <p>Lista de chequeo infraestructura</p>   |

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 21 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |


|  |   |   |
|--|---|---|
|  | la adecuación y renovación de su infraestructura cuando sea pertinente.   |   |
| <b>6.4. Ambiente de Trabajo</b>                          | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Garantizar la eficacia y eficiencia de medicamentos e incluso de tejidos humanos a implantar en pacientes, se logra a través de la estricta vigilancia de las condiciones de almacenamiento como son la temperatura, humedad relativa y permanencia de la cadena de frío y finalmente de su manipulación con técnicas asépticas</p> | <p>Programa de salud ocupacional</p> <p>Herramienta de las 5s: Clasificación, ordenar, limpiar, estandarizar y disciplinar</p> <p>Registro de temperatura, humedad y cadena de frío</p> |
| <b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>                       |   |   |
| <b>7.1. Planificación de la Realización del Producto</b> | La planificación de la prestación del servicio en OMIMED se realiza a través de guías y protocolos de servicio generados por la clínica y los procedimientos documentados de los procesos misionales.   | <p>Objetivos de calidad</p> <p>Guías y protocolos de servicio</p> <p>Procedimientos de los procesos misionales</p> <p>Encuestas de satisfacción</p> <p>Buzón de sugerencias</p>         |
| <b>7.2. Procesos Relacionados con el Cliente</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMIMED determina los requisitos relacionados con el servicio a través de los procedimientos documentados de cada uno de los procesos misionales. Por medio de las encuestas de satisfacción estructuradas para cada uno de los servicios ofrecidos en OMIMED y el buzón de sugerencias se realiza una retroalimentación continua del usuario.</li> <li>Después de tener los requisitos relacionado</li> </ul>  | <p>Encuestas de satisfacción</p> <p>Buzón de sugerencias</p> <p>Portafolio de servicios</p> <p>Procedimientos de</p>  |

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><br>Gestión de la calidad | Página 22 de 24               |
|   |   | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b>                           | Emitido a: Todos los Procesos |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>con el servicio de OMIMED, se diseñó el portafolio de servicios, el cual fue enviado a cada una de las posibles empresas interesadas en el servicio de la clínica, para que así éstas pudieran aceptar o rechazar la propuesta dependiendo de sus necesidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La clínica de ortopedia utiliza como mecanismo de comunicación con el cliente las encuestas de satisfacción y el buzón de sugerencias</li> </ul>  | los procesos misionales<br><br>Caracterizaciones  |
| <b>7.4.Compras</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Con el fin de estandarizar el proceso de compra de materiales e insumos necesarios para la prestación del servicio se documentó el procedimiento de compras.</li> <li>De igual forma se realizó una evaluación de proveedores aplicable para cada uno de ellos y así conocer si éste está siendo el más idóneo.</li> <li>La verificación del producto comprado se hace por medio del formato de recepción de insumos y medicamentos el cual identifica aspectos tales como : la fecha de entrega, nombre genérico, laboratorio fabricante, forma farmacéutica, concentración, No. de lote, registro INVIMA, fecha de vencimiento y cantidad recibida</li> </ul> | Procedimiento de compras<br><br>Listado de proveedores de productos y servicios<br><br>Evaluación de proveedores<br><br>Recepción de insumos y medicamentos |
| <b>7.5.Producción y Prestación del Servicio</b>                  | <p>Se controla la prestación del servicio por medio de los procedimientos documentados de cada uno de los procesos misionales, igualmente con las guías protocolos de servicio ejecutadas por la clínica.</p> <p>En la clínica OMIMED la propiedad del cliente se identifica, verifica, protege y salvaguarda por medio de las historias clínicas individuales las cuales son manejadas por medio de la red interna de la clínica cuyo nombre es Progeinsa, de igual manera a estas historias clínicas se les realiza un back-up diariamente al final de la jornada laboral.</p>   | Procedimientos de los procesos misionales<br><br>Guías y protocolos de servicio<br><br>Historias clínicas   |
| <b>7.6.Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición</b> | <p>Se establece un plan de control de dispositivos y un cronograma de mantenimiento y calibración de equipos para evidenciar que cada uno de los dispositivos de medición que utiliza OMIMED para la prestación de sus servicios está en condiciones óptimas para su funcionamiento.</p>   | Plan de control de dispositivos<br><br>Procedimiento de mantenimiento<br><br>Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos                           |

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 23 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

| <b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>       |   |   |
|---|---|---|
| <b>8.1.Generalidades</b>                    | OMIMED planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora por medio del procedimiento de producto no conforme y acciones correctivas y preventivas   | Encuestas de satisfacción<br>Buzón de sugerencias<br>Indicadores de gestión<br>Procedimiento de producto no conforme<br>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas   |
| <b>8.2.Seguimiento y Medición</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>La satisfacción del cliente será medido por medio de encuestas de satisfacción para cada uno de los servicios y con el buzón de sugerencias, los resultados de estas encuestas serán aplicados en los indicadores de gestión correspondientes a la satisfacción de cliente.</li> <li>OMIMED estableció el procedimiento documentado para las auditorías internas</li> <li>Se aplicarán indicadores de gestión para medir el nivel de cumplimiento de los indicadores de calidad.</li> <li>Los profesionales de OMIMED realizan seguimiento de la evolución de sus pacientes a través de la revisión de la historia clínica sistematizada. La historia clínica es creada cuando el paciente ingresa por primera vez y examinada y alimentada cada vez que tenga posteriores servicios bien sea en consulta, cirugía o terapias</li> </ul> | Encuestas de satisfacción<br>Indicadores de gestión<br>Procedimiento de auditorías internas<br>Informes de auditoría<br>Indicadores de gestión<br>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas<br>Historias clínicas |
| <b>8.3.Control del Producto no Conforme</b> | El tratamiento del producto o servicio no conforme se encuentra plasmado en el procedimiento documentado de producto no conforme.   | Procedimiento de producto no conforme<br>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas  |
| <b>8.4.Análisis de Datos</b>                | Los datos necesarios para determinar la idoneidad y eficacia del SGC se recopilaran por medio de las  | Indicadores de gestión  |

|   |                             |  |                               |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>    |  | Página 24 de 24               |
|   | Gestión de la calidad       |  | Fecha: 19/03/10               |
|   | <b>Código: MA GC CoC-01</b> |  | Emitido a: Todos los Procesos |

|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
|                   | encuesta de satisfacción, con el reporte de producto no conforme y evaluación de proveedores, estos datos serán calificados para poder ser aplicados en el indicador de gestión correspondiente.   |  |
| <b>8.5.Mejora</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• OMIMED por medio del uso constante de la política y los objetivos de calidad, realiza la mejora continua la eficacia del Sistema de Gestión de la calidad teniendo presente cada una de las directrices organizaciones y los requisitos del cliente, identificadas en la matriz para la política de calidad; igualmente la mejora continua es evidenciada en las actas anuales de la revisión por la dirección.</li> <li>• Se describen los pasos de identificación, implementación y seguimiento para las acciones correctivas y preventivas en el procedimiento documentado de acciones correctivas y preventivas, esto con el fin de eliminar la causa de una no conformidad.</li> </ul> | Política de calidad<br><br>Objetivos de calidad<br><br>Actas de revisión por la dirección<br><br>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas |