

**DISEÑO PARA LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
DE FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S**

CLAUDIA MILENA PAÉZ OSORIO
Código: 15923

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERIA
COORDINACIÓN DE INGENIERIA BIÓMEDICA
PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN ELECTROMEDICINA
BOGOTÁ, D.C.
2017**

**DISEÑO PARA LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
DE FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S**

CLAUDIA MILENA PAÉZ OSORIO
Código: 15923

Proyecto de Investigación para optar:
Tecnología en Electromedicina

Asesor de monografía
Ing. Ingrid Mercedes Cruz Bernal

UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD INGENIERÍA
BOGOTÁ D.C.
2017

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C. enero 2018

DEDICATORIA

Este proyecto de implementación está dedicado a Dios y a mis padres, por el apoyo el cual fue suministrado durante esta etapa de aprendizaje e inicio de un ciclo de vida en la etapa profesional el cual empezó como una práctica laboral, a mi jefe David Rosales y a sus socios el cual me dio la oportunidad de hacer la implementación de mejora continúa desarrollando habilidades como auditor en ISO 9001:2008, ISO 13485, ISO 17025.

AGRADECIMIENTOS

Primero que todo agradecer a Dios inmensamente por guiarme y darme sabiduría para culminar esta etapa importante en mi vida, por brindarme la oportunidad de vivir una experiencia tan significativa en mi formación profesional.

A mis papas que con esfuerzo y sacrificio me apoyaron en esta experiencia de vida universitaria, haciéndome crecer como persona.

A mis docentes que fueron una guía y apoyo incondicional en este proceso de aprendizaje, quienes me ofrecieron su conocimiento y me proporcionaron las bases para llegar al campo profesional.

A mi equipo de trabajo por su apoyo, confianza y colaboración para mi formación como profesional; su capacidad para guiar nuestras ideas han sido un aporte invaluable en el desarrollo de esta práctica.

TABLA DE CONTENIDO

	PAG.
RESUMEN.....	9
ABSTRAC.....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	12
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	12
2. JUSTIFICACIÓN.....	13
3. OBJETIVOS.....	14
3.2 OBJETIVO GENERAL.....	14
3.3 OBJETIVO ESPECÍFICOS.....	14
4. ANTECEDENTES.....	15
5. MARCO TEORICO.....	17
5.1 RESEÑA HISTORICA DE LA EMPRESA.....	17
5.2 ASPECTOS CORPORATIVOS.....	18
5.2.1 Objeto social.....	18
5.2.2 Misión.....	19
5.2.3 Visión.....	19
5.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	19
5.3.1 Políticas de calidad.....	19
5.3.2 Objetivos de calidad.....	19
5.4 NORMATIVIDAD ASOCIADA.....	20
6. METODOLOGÍA.....	22
6.1 MANUAL DE CALIDAD.....	22
6.2 MAPA DE PROCESOS.....	22
6.3 CADENA DE VALOR.....	26
6.5 DESCRIPCION DE AREAS DE TRABAJO.....	29
6.5.1 Infraestructura.....	29
6.7 INSTALACIÓN.....	31
6.8.1 Lista de verificación.....	32
6.8.2 Requisitos Generales:.....	33

6.8.3	Requisitos de documentación:	33
6.8.4	Gestión de los recursos:.....	33
6.8.5	Procesos relacionados con el cliente	33
7	CONCLUSIONES	35
	Referencias.....	37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Imagen First Medical de Colombia S.A.S	17
Figura 2 Mapa de procesos de FM	23
Figura 3 Flujo de mapa de proceso de planificación.....	25
Figura 4 Cadena de Valor de First Medical de Colombia S.A.S.....	27

RESUMEN

Se desarrolló la práctica empresarial en el II semestre de 2013 en la empresa **FIRST MEDICAL DE COLOMBIA SAS** cumpliendo inicialmente como pasante de 15 días, posterior a la asignación del cargo de *asistente en calidad*, con sus diferentes funciones y responsabilidades. Además, se realizó un pequeño estudio al sistema de gestión de calidad en el área administrativa de la empresa, lo que sirvió para la creación y desarrollo de una propuesta para el mejoramiento que sea de vital importancia y para uso de la organización, con el fin de recibir auditorias de los clientes, los cuales la empresa cuenta con requisitos legales como Laboratorios Baxter, Edwards Lifesciences, Laboratorios Abbott, Abbvie S.A.S entre otros

Dicha propuesta fue elaborada y desarrollada siguiendo las recomendaciones de gerencia general y gerencia administrativa y financiera, ayudando a crear algo útil para la empresa y que siga siendo usada para la toma de decisiones, logrando resultados satisfactorios, reflejado en las auditorias de inspección, auditorias de seguimiento, auditorias de los entes reguladores, realizado para posteriormente la mejora al sistema de gestión encontrándose regularmente el sistema para todos los dispositivos médicos.

Así mismo, en esta práctica empresarial se logró cumplir con las expectativas que ubican al estudiante en un entorno real empresarial, logrando el enriquecimiento de habilidades y destrezas en la formación como profesionales íntegros y comprometidos con el mejoramiento y desarrollo de la profesión.

Palabras claves: estudio, gestión administrativa, propuesta, inventario

ABSTRAC

The business practice was developed in the second semester of 2013 in the company FIRST MEDICAL OF COLOMBIA SAS initially fulfilling as a 15-day intern, after assuming the position of assistant in quality, with its different functions and responsibilities. In addition, a small study was conducted on the quality management system in the company's administrative area, which served for the creation and development of a proposal for improvement that is of vital importance and for the use of the organization, in order to receive customer audits, which the company has legal requirements such as Baxter Laboratories, Edwards Lifesciences, Abbott Laboratories, Abbvie SAS among others

This proposal was developed following the recommendations of general management and administrative and financial management, helping to create something useful for the company and that continues to be used for decision-making, achieving satisfactory results, reflected in the audits of inspection, audits of follow-up, audits of the regulatory bodies, carried out for later improvement to the management system, the system being found regularly for all medical devices.

Likewise, in this business practice it was possible to fulfill the expectations that place the student in a real business environment, achieving the enrichment of abilities and skills in training as integral professionals committed to the improvement and development of the profession.

Keywords: study, administrative management, proposal, inventory

INTRODUCCIÓN

Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de normas estándares internacionales que comprende una serie de actividades mediante las que la organización identifica por sus objetivos, determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, con el fin de cumplir los requisitos de calidad que una organización requiere para satisfacer la necesidades de los clientes, los sistemas de gestión de calidad permiten planear, ejecutar y controlar el desarrollo de cada uno de los procesos a través de la mejora continua de manera ordena y objetiva, de esta manera ayuda a mejorar el desempeño global proporcionando una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible a través de los tres pilares de sostenibilidad, como, social, económico y ambiental.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen como objetivo hacer un poco más simple la efectividad de los servicios o productos que son usados diariamente porque por medio de estas implementaciones en la organización ayuda a asegurar que las materias primas o los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para cada uno de los propósitos.

Un sistema de gestión de calidad posibilita a la dirección estratégica optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo proporcionando los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de los productos promoviendo la cultura mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

First Medical de Colombia S.A.S es una compañía certificada con ISO 9001:2008 desde el año 2009, cuenta con un mapa de procesos el cual identifica los procesos de estratégicos, procesos misionales y procesos de soporte, es una compañía dedicada a la comercialización, ejecución de mantenimiento preventivos y correctivos de vaporizadores para la seguridad en anestesia y de dispositivos biomédicos, cuenta con un alto recurso humano en el área del centro de servicio, compuesto por el liderazgo del Director técnico y 9 tecnólogos biomédicos entre ellos egresados de SENA y de la Universidad ECCI, quienes están encargados de la realización de los mantenimientos a nivel nacional e internacional.

Cada proceso cuenta con la implementación de varios indicadores de gestión en los cuales miden el cumplimiento de los mantenimientos, requerimientos, aseguramiento metrológico, gestión de compras, seguimiento control de acciones preventivas y correctivas, rendimiento de la organización entre otros.

Durante el diagnóstico del sistema de gestión de calidad, en los resultados obtenidos se evidencio que el sistema no contaba con actualización de los documentos vitales para el sistema, no contaba con registros de información, lo cual era critico identificando una situación de emergencia y planeación de actividades para no afectar a la organización en los procesos de auditorías, razón por lo cual se manifestó las situaciones de riesgo planificando actividades para establecer la causa principal, la toma de decisiones, el nombramiento y responsabilidad frente al sistema, de modo se pueda controlar los procesos de planificación y mejorar todos y cada uno de las áreas que la integran, incluyendo los recursos humanos, compras, centro de servicio, logístico y el control de los documentos y registros para lograr la satisfacción del cliente.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo diseñar el sistema de gestión de calidad de First Medical de Colombia S.A.S?

2. JUSTIFICACIÓN

Además de ser un requisito de grado, la práctica empresarial es uno de los mecanismos más apropiados para la formación profesional de los estudiantes, ya que nos sitúa en un entorno económico real permitiendo aplicar los conceptos teóricos adquiridos durante el transcurso de nuestra formación académica.

Como estudiante y futuro profesional, es indispensable adquirir experiencia laboral, para desempeñarnos satisfactoriamente en cualquier ambiente de trabajo y así poder enfrentarnos a situaciones que se nos presenten en el transcurso de nuestra vida laboral, basándonos en los principios y normas básicas que rigen la profesión como tecnólogo en electromedicina, ya que tendremos en nuestro futuro un desempeño más amplio, demostrándolo con transparencia y calidad en el área administrativa y técnica.

Es preciso resaltar, que la práctica empresarial tiene como objetivos la adaptación al mercado laboral, el aprendizaje y la solución de problemas en el mundo real, lo que la convierte en la principal vinculadora entre el estudiante y el mundo profesional.

En la vida de estudiante desde que se ingresa al aula universitaria, siempre se sueña con el día final en que la totalidad de las materias se han culminado y se pueda ser útil para la sociedad y en especial las empresas a fines con la carrera profesional escogida. De igual manera poner a prueba todo lo aprendido en el transcurso de los semestres realimentando los conocimientos a través de la metodología de práctica empresarial, ya que en esta se pone a prueba actitudes, habilidades y destrezas adquiridas en el transcurso de nuestra formación profesional que ayuda al fortalecimiento de ideas y valores que ciñen nuestra profesión, obrando de manera responsable y con ética profesional para así desempeñar la carrera en óptimas condiciones.

3. OBJETIVOS

3.2 OBJETIVO GENERAL

Diseñar el plan de mejora para el sistema de gestión de calidad de First Medical de Colombia S.A.S, según la ISO 9001:2008

3.3 OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico con base en la norma ISO 9001:2008 en First Medical de Colombia S.A.S para determinar los procesos que se aplican en la organización.
- Diseñar una propuesta de mejoramiento para los procesos actuales de First Medical de Colombia S.A.S.
- Construir el mapa de procesos en First Medical de Colombia S.A.S. para establecer una mejora continua en los procesos de entrada y salida de la organización.
- Planificar el desarrollo para la ejecución de las implementaciones para el desempeño y cumplimiento del ente certificador.
- Caracterizar los procesos de acuerdo con la norma ISO 9001:2008.
- Proponer los mecanismos de control y los indicadores de gestión en First Medical de Colombia S.A.S para mejorar continuamente la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad.

4. ANTECEDENTES

De acuerdo con los antecedentes analizaremos las investigaciones y publicaciones que fueron encaminadas al sistema de gestión de calidad, con el fin de examinar sus resultados, para que éstas nos sirvan de orientación a nuestra investigación, según los sistemas de gestión de calidad han evolucionado a través de los años y son comprendidos con el fin de existir y permanecer en las organizaciones empresariales se torna cada vez más compleja, dados los continuos cambios tanto económicos, como en la metodología que quieren la direcciones estratégicas, para esto los sistemas de gestión inicio en los EEUU con un programa de requerimientos para los suministros militares en el año 1959, once años después la OTAN especificó la AQAP (Allied Quality Assurance Procedures o aseguramiento de calidad para los procedimientos de los aliados) para aplicarla a los insumos militares y se desarrolló la idea de aplicación no solo en el ámbito militar, sino también en otras organizaciones u otros sectores, debido a las detonaciones que existieron en el año 1987 en Reino Unido y con el fin de evitar desastres se comenzó a exigir a los fabricantes militares que mantuvieran por escrito todos los procedimientos, para que estos fueran luego aprobados, la ISO 9000:1987 fue publicada y se derivó BS5750, fueron utilizando además sus modelos para los sistemas de administración de la calidad, el estándar internación de normalización, en el año 1994 utilizaron una nueva versión y se incluyó la ISO 9000:2000, incorporando las últimas revisiones; se eliminaron los requerimientos demasiado rígidos de documentación y se incluyeron en forma explícita conceptos como la mejora continua, el monitoreo y seguimiento de la satisfacción del cliente. (IVA-A, s.f.)

De acuerdo a la obtención de la información se concluye que la empresa debe desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad para ser competitiva y reconocida en el sector de comercialización mantenimientos de dispositivos médicos, dado que algunos antecedentes que se tienen sobre el tema de gestión de calidad y hechos por autores y personajes que manejan este tema, se presentan a continuación, ya que son aportes que han cambiado la forma de ver de muchos empresarios sobre este tema con respecto a que es reflejado el liderazgo y la planificación. (IVA-A, s.f.)

Sin embargo, la historia y la evolución del término de calidad en donde el trabajo manual es reemplazado por el trabajo mecánico las cadenas de producción adquieren mayor complejidad surge el papel del inspector, que era la persona encargada de supervisar la efectividad de las acciones que los operarios realizaban, de esta labor se genera el concepto de control de calidad siendo reconocido como industrialización, en los años 1950 las empresas ya no sólo dejaban ver el interés por la inspección, sino también por los controles estadísticos. Se pasó de la inspección a un control más global. (César Camisón, 2016) En 1980, las compañías que contaban con una implementación de un sistema cedieron que el control

estadístico no es suficiente, por lo tanto se determinó que hacía falta segregar los procesos en etapas y contar con un período de observación para así detectar las fallas que se originaban, a partir de esto, surgen los primeros sistemas de gestión calidad y las compañías ya no dan prioridad a la cantidad productos obtenidos; si no se enfatizan en la calidad, en la actualidad hay diferencias entre el producto y las etapas todo forma parte de la calidad total, es decir el proceso en su conjunto. El cliente adquiere mayor importancia, los sistemas se perfeccionan, se adaptan y se correlacionan entre ellos mismos.

Para entender un poco a que se refiere con la ISO 9001:2008, me parece importante resaltar las normas ISO son las que facilitan soluciones y beneficios para casi todos los sectores, siendo hoy en día la ISO uno de los entes con mayor reconocimiento a nivel mundial por su excelente labor para la normalización de procesos organizacionales a través de sistemas de gestión de calidad, 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. (IVA-A, s.f.)

5. MARCO TEORICO

En este capítulo el marco teórico podremos tener como referencia lo que se buscará y se investigará en el diseño del Sistema de Gestión de Calidad de First Medical de Colombia S.A.S, con el propósito de dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos que permitan abordar la problemática.

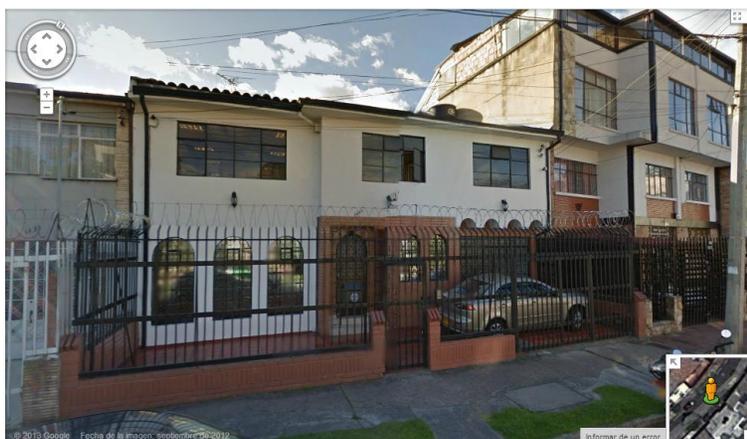
First Medical de Colombia S.A.S está ubicada en la ciudad de Bogotá, los primeros servicios con los que comenzó a operar fueron con la ejecución de mantenimiento preventivo y alquiler de equipo biomédico y gracias a la distinción por tiempos de respuesta de diferentes servicios brindados se fueron desarrollando las distintas variedades que hoy ofrecen en el sector salud; con miras de comercializar vaporizadores y con las debidas autorizaciones por los fabricantes.

Actualmente First Medical de Colombia S.A.S, efectúa mantenimientos preventivos a nivel nacional y en latino américa norte y sur a Laboratorios Baxter S.A bajo los lineamientos exigidos por fábrica.

5.1 RESEÑA HISTORICA DE LA EMPRESA

FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S, fue fundada en el año 2005, Somos una empresa líder a nivel nacional en instalación, mantenimiento, reparación, verificación y ajuste de vaporizadores para máquinas de anestesia, reconocidos como el único centro de servicios de vaporizadores en Colombia y el más reconocido en América Latina.

Figura 1 Imagen First Medical de Colombia S.A.S



Fuente: (google maps)

Contamos con el recurso humano y tecnológico suficiente para permitir asegurar a nuestros clientes, a través de nuestro servicio el ejercicio de una actividad con altos índices de efectividad y responsabilidad social.

Contamos con una oficina principal y un centro de servicios ubicados en la ciudad de Bogotá y otra sucursal en la Ciudad de México DF como VapoFirst de México SA de CV. Tenemos cubrimiento en el entorno nacional y durante el año 2011 proyectamos mantener nuestra prestación de servicio a nivel internacional en Centroamérica, Chile y México.

5.2 ASPECTOS CORPORATIVOS

5.2.1 Objeto social

La sociedad tendrá como objeto principal las siguientes actividades: **A.** la compra, venta, importación, exportación, alquiler o arrendamientos, leasing con o sin opción de compra, reparación, mantenimiento, distribución o comercialización de equipos e instrumentos médico-quirúrgicos, insumos y especialidades farmacéuticas, así como la dotación de establecimientos hospitalarios o clínicos públicos o particulares. Estas actividades podrán hacerse directamente o a través de establecimientos comerciales abiertos para tal fin. **B.** el montaje, explotación y prestación de servicios técnicos de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instrumento medico quirúrgicos, y la asistencia o apoyo tecnológico de equipo para las entidades públicas, particulares y profesionales de la salud, todo ello directamente o como representante, agente o distribuidor de empresas de servicios autorizadas para ello. **C.** la sociedad podrá realizar toda clase de negocios comerciales como invertir o participar, formar parte o asociarse con otras sociedades o compañías, como accionista, socio, participe, comisionista; representar o agenciar firmas nacionales o extranjeras, grabar o enajenar, permutar toda clase de bienes, podrá recibir o dar dinero en mutuo con o sin intereses, constituyendo las garantías que fueron necesarias, o girar, aceptar y negociar títulos de valores. **D.** la inversión en toda clase de bienes muebles e inmuebles, efecto para el cual podrá adquirirlos o enajenarlos a cualquier título, así como administrarlos por cuenta propia o de terceras personas, mediante contratos de cualquier tipo, siempre que generen rentabilidad para la sociedad.

5.2.2 Misión.

FIRST MEDICAL DE COLOMBIA es una organización cuya misión es prestar el servicio de mantenimiento y calibración de vaporizadores, soportados en adecuados recursos humanos, técnicos, de infraestructura y financieros, consolidándonos de esta manera en el mercado como líderes a nivel nacional.

5.2.3 Visión

Utilizando los recursos adecuados **FIRST MEDICAL DE COLOMBIA** lograra expansión en el mercado latinoamericano en un periodo no mayor a cuatro años consolidando el servicio de mantenimiento y calibración de vaporizadores a nivel internacional.

5.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

5.3.1 Políticas de calidad

Es política de **FIRST MEDICAL DE COLOMBIA SAS**. Proveer servicios de comercialización, mantenimiento, reparación, verificación, calibración, ajuste e instalación de vaporizadores para máquinas de anestesia. Cumpliendo con los más altos estándares de calidad, los requisitos legales y otros que la organización suscriba, para lograr satisfacer las expectativas de nuestros clientes.

Continuamente nuestro recurso humano y aplicamos procesos definidos, que nos permiten mejorar la efectividad de nuestro sistema de Gestión de la Calidad continuamente y asegurar nuestra permanencia en el mercado.

5.3.2 Objetivos de calidad.

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes a través del cumplimiento de los requisitos establecidos, y asegurando un seguimiento y acompañamiento continuo.

Mejorar y fortalecer el perfil de nuestro recurso humano a través de nuestro programa de capacitación.

Mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos para obtener una rentabilidad sostenida que nos permita crecer en el mercado nacional y proyectarnos al internacional.

5.4 NORMATIVIDAD ASOCIADA

Tabla 1 Normograma First Medical de Colombia S.A.S

TIPO DE DOCUMENTO	NUMERO Y FECHA DE EMISION	DESCRIPCION	ENTIDAD EMISORA
Ley estatutaria	1266/2008	Por la cual se dictan las disposiciones generales del hábeas data y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones. (BERNARDO MORENO VILLEGAS, 2008)	CONGRESO DE LA REPUBLICA
Ley	1273/2009	Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos"- y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones. (FABIO VALENCIA COSSIO, 2009)	CONGRESO DE LA REPUBLICA
Ley	1341/2009	Por la cual se definen principios y conceptos sobre la sociedad de la información y la organización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones -TIC-, se crea la Agencia Nacional del Espectro y se dictan otras disposiciones. (MARIA DEL ROSARIO GUERRA DE LA ESPRIELLA, ESTEBAN PIEDRAHITA URIBE, 2009)	CONGRESO DE LA REPUBLICA
Ley	527/1999	Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones. (ANDRES PASTRANA ARANGO, 1999)	CONGRESO DE LA REPUBLICA
Decreto	1295/1995	Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales. (RAMIREZ, 1996)	MINISTERIO DEL TRABAJO
Ley	789/1999	Contrato de aprendizaje (El Presidente del honorable Senado de la República, 2002)	MINISTERIO DEL TRABAJO

Ley	1010/2006	Acoso laboral (Barberi., 2006)	MINISTERIO DEL TRABAJO
Circular 500-0059-08		Importadores de almacén y/o acondicionamiento dispositivo médicos para uso humano. (SERRANO, 2011)	PROTECCION SOCIAL
Decreto	723/2007	Por el cual se reglamenta la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales de las personas vinculadas a través de un contrato formal de prestación de servicios con entidades o instituciones públicas o privadas y de los trabajadores independientes que laboren en actividades de alto riesgo. (BETANCOURT, 2007)	MINISTERIO DEL TRABAJO
Decreto	038/2009	Repuestos de equipos biomédicos importados. (BETANCOUT, 2009)	MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
Decreto	4725/2009	por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (VÉLEZ, 2005)	MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
Resolución	4002/2009	por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos	MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
Resolución	2434/2006	por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y. III	INVIMA
Resolución	434/2001	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones	INVIMA
Ley	9/1979	Código Sanitario Nacional	EL CONGRESO DE COLOMBIA
Guía rápida para dispositivos médicos			INVIMA
Decreto	1111/2017	Estándares mínimos del SGSST.	MINISTERIO DEL TRABAJO
Resolución	1043/2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de	MINISTERIO DEL TRABAJO

		auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.	
NTC	ISO 9001:2008	Requisitos de sistema de gestión de calidad	NTC ICONTEC
International standard	IEC 60601-1	Medical equipment biomedical	INTERNACIONAL

Fuente: autor

6. METODOLOGÍA

A continuación, se describe la metodología de la organización haciendo un levantamiento de los documentos esenciales del sistema de gestión de calidad en donde se especifica los requisitos de la norma ISO 9001:2008 basados en el manual de calidad, en donde contiene los documentos más importantes del sistema de gestión de calidad en donde el sistema se mantiene el propósito de la empresa.

6.1 MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es un documento esencial en el sistema de gestión de calidad de la empresa en donde la entidad ha elaborado el manual de calidad y procesos en concordancia con la norma NTC ISO 9001:2008 (ICONTEC, 2017), el cual está identificado como Manual de calidad y procesos, el cual incluye el alcance y la interacción de los procesos del Sistema De Gestión De La Calidad de **FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S.**

Este manual describe los diferentes elementos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad agrupados de acuerdo con los procesos señalados en el mapa de procesos bajo las funciones y responsabilidades, siendo comunicados entendidos por toda la organización como parte activa de la empresa de esta manera comprendiendo cuál es su responsabilidad.

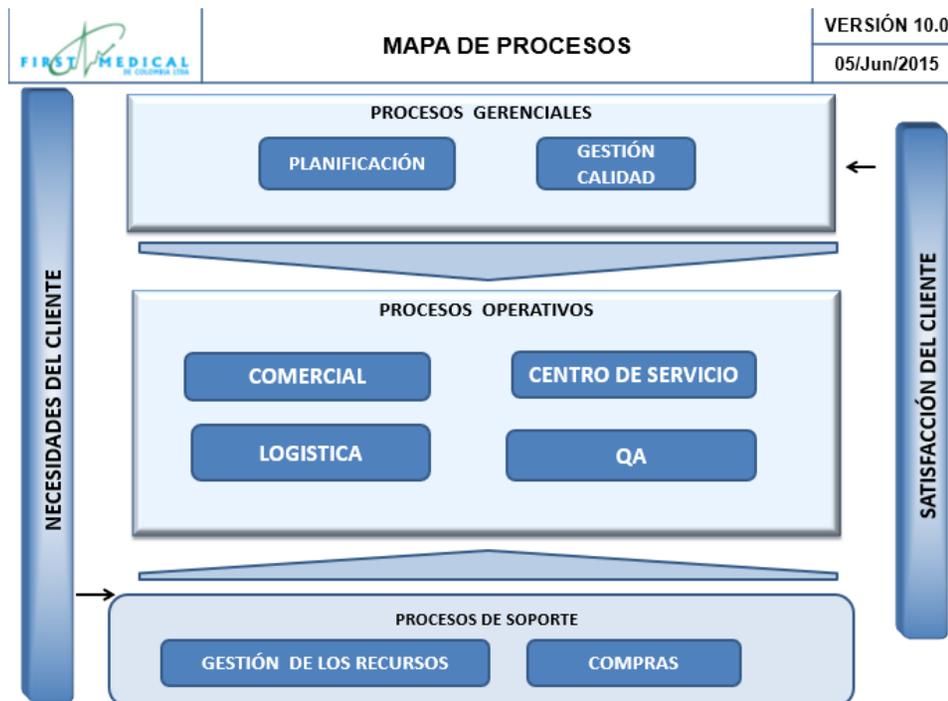
Allí también se describe quienes son los responsables de editar y verificar los cambios del manual de calidad antes de su difusión.

6.2 MAPA DE PROCESOS

Para el funcionamiento y engranaje del sistema de gestión de calidad era necesario identificar todos los procesos involucrados dentro de la compañía para desarrollar los procesos documentales y los registros que se llevaran a cabo del propósito de la empresa.

First Medical de Colombia S.A.S, posee procesos gerenciales, procesos operativos y procesos de apoyo, el cual refleja el pensamiento de la alta dirección y está encaminado a dar un panorama gráfico de cómo funciona la empresa, para aclarar que en este documento no se pueden representar todas las interrelaciones entre los procesos, debido a que cada proceso se convierte por sí mismo en un punto en la que se relacionan responsables, entradas, salidas, recursos, documentos, registros, entre otros.

Figura 2 Mapa de procesos de FM



(Paez & Paez, Manual de calidad FM)

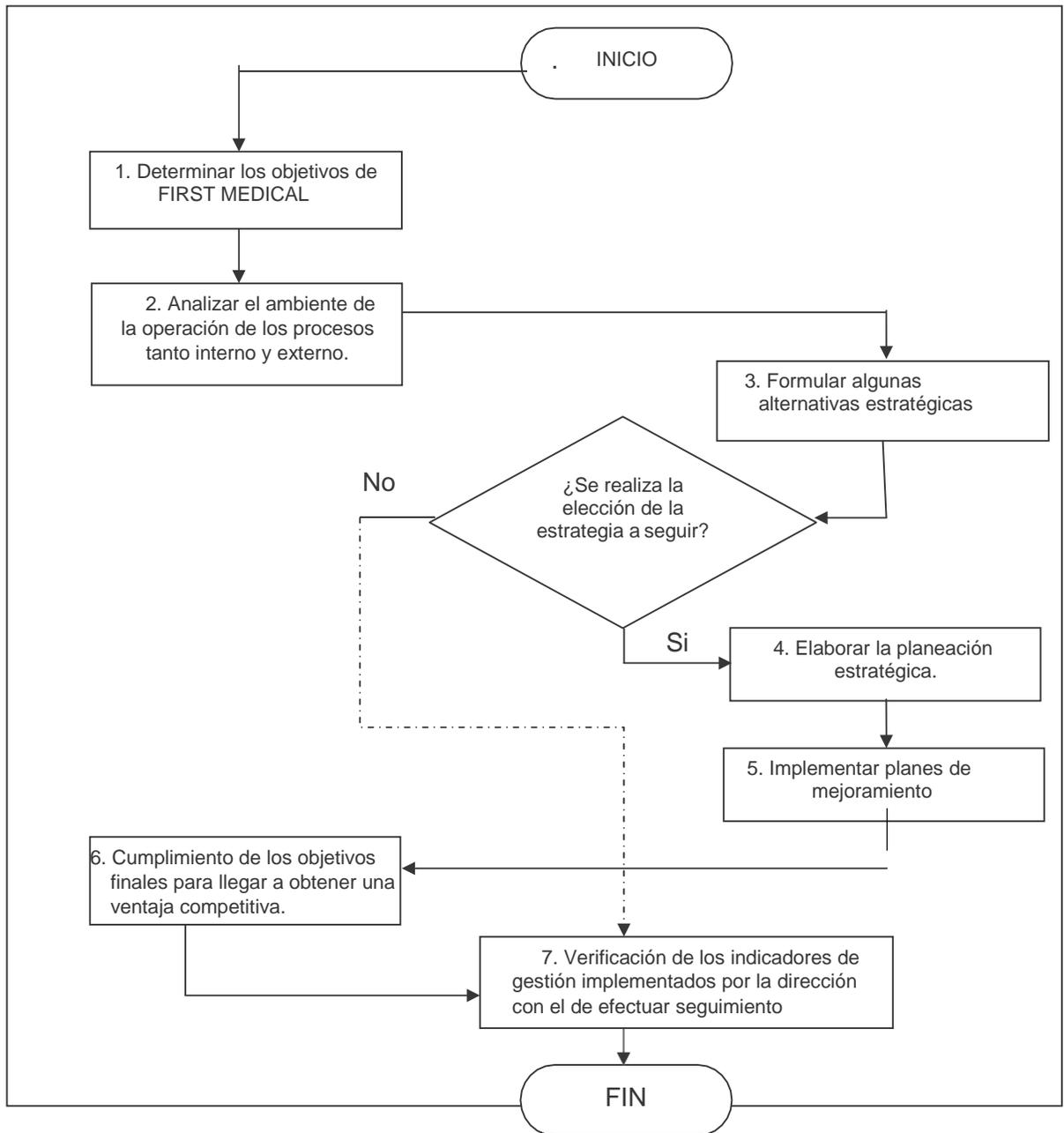
Planificación: Son las actividades que ejecuta la alta dirección relacionado con la atención y la satisfacción del cliente para determinar las diferentes líneas de negocio que debe poseer los procesos internos que se quieren discriminar para que la empresa cuente con los recursos necesarios para desarrollar las actividades planificadas.

Sistema de gestión de calidad: Se tiene establecido por la dirección garantizar la eficacia del Sistema de gestión de calidad y por consiguiente la satisfacción del cliente, y el enfoque basado en procesos de tal manera la empresa trabaja con todos sus procesos, de forma interrelacionada y sistémica.

Procesos operativos: En lo que respecta con lo anterior se encuentran proceso comercial, logísticos, centro de servicio y aseguramiento de calidad (QA) para así desarrollar el servicio al cliente, planificación de la producción de la prestación de servicio, servicio de proveedores, almacenamiento, gestión de inventarios, transporte y mantenimientos.

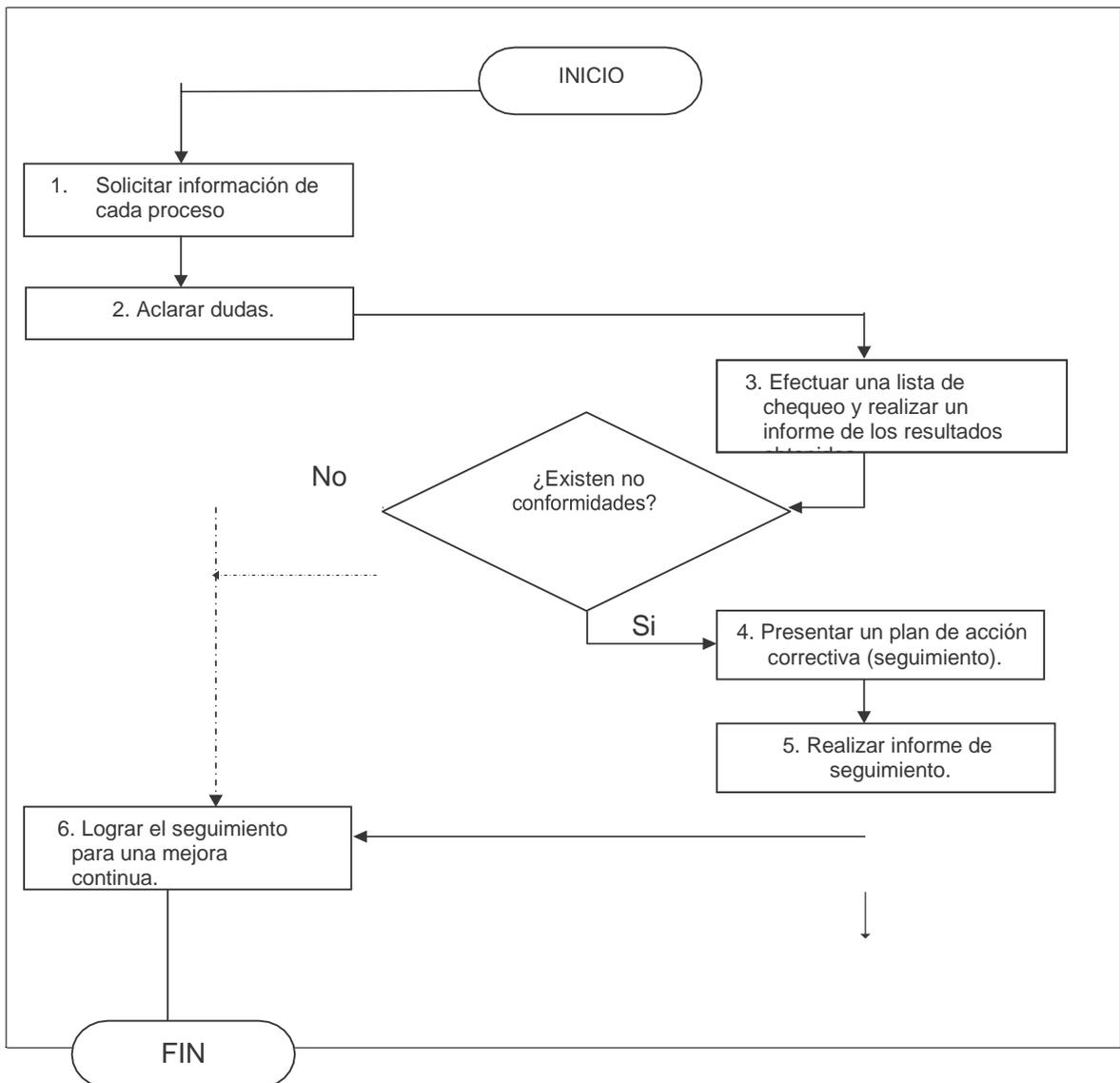
De este modo los procesos de apoyo y soporte son los que ayudan y soportan como su nombre lo dice la operación para lograr el cumplimiento y a la mejora continua.

Figura 3 Flujo de mapa de proceso de planificación.



Fuente: (Paez, Flujo de mapa de procesos de SGC)

Figure 4 Flujo de mapa de proceso de sistema de gestión de calidad



Fuente: (Paez, Flujo de mapa de procesos de SGC)

6.3 CADENA DE VALOR

La cadena de valor de First Medical de Colombia S.A.S son las actividades, vinculadas e interdependientes que agregan valor a la empresa con la capacidad de integrar todas sus competencias en cada función para lograr una ventaja en la que incluye las cadenas de producción, los cuales proporcionan factores tales como:

- Recepción, en donde da inicio de verificación física y documental del equipo, posterior a efectuar limpieza y desinfección de los dispositivos que ingresan a custodia de FM con el fin de garantizar la trazabilidad de los equipos.

Una vez el producto se encuentre desinfectado debe ser trasladado para acondicionamiento en bodega, mantenimiento, recertificaciones y/o evaluación de desempeño o el concepto por el cual ingresa el equipo para ser intervenido por personal capacitado, en la cuarta etapa se visualiza la intervención por el centro de servicio se pasa para verificación garantizando la presentación de la conformidad del producto, empaque y despachos completando satisfactoriamente las disposiciones planificadas con la evidencia de la conformidad y los criterios de aceptación con el fin de autorizar la liberación del producto o servicio.

Figure 5 Cadena de Valor de First Medical de Colombia S.A.S

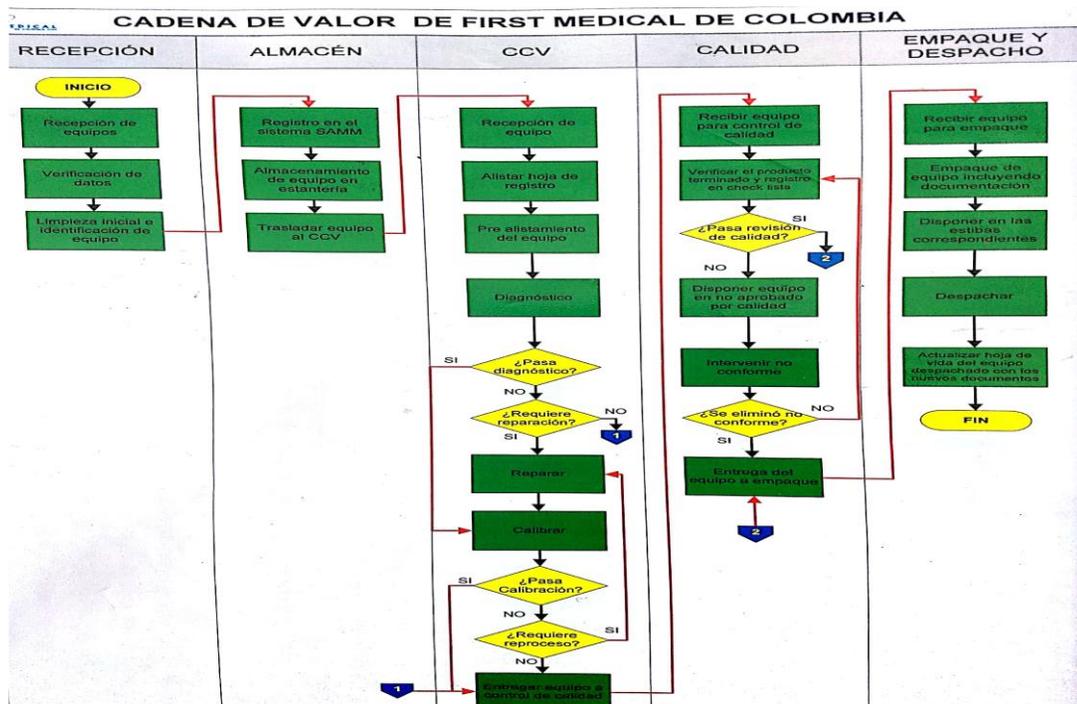


Figura 4 Cadena de Valor de First Medical de Colombia S.A.

(Fuente: Paez)

6.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Una vez estructurado por la dirección estratégica la representación gráfica los niveles de jerarquía y la relación que existe entre ellos, con el objeto de tener una visión simplificada en base a lo que son las funciones que se realizan en cada área.

En efecto existen los siguientes cargos:

LIDERES DE PROCESO

Dirección estratégica:

Gerente General

Gerente administrativo y financiero

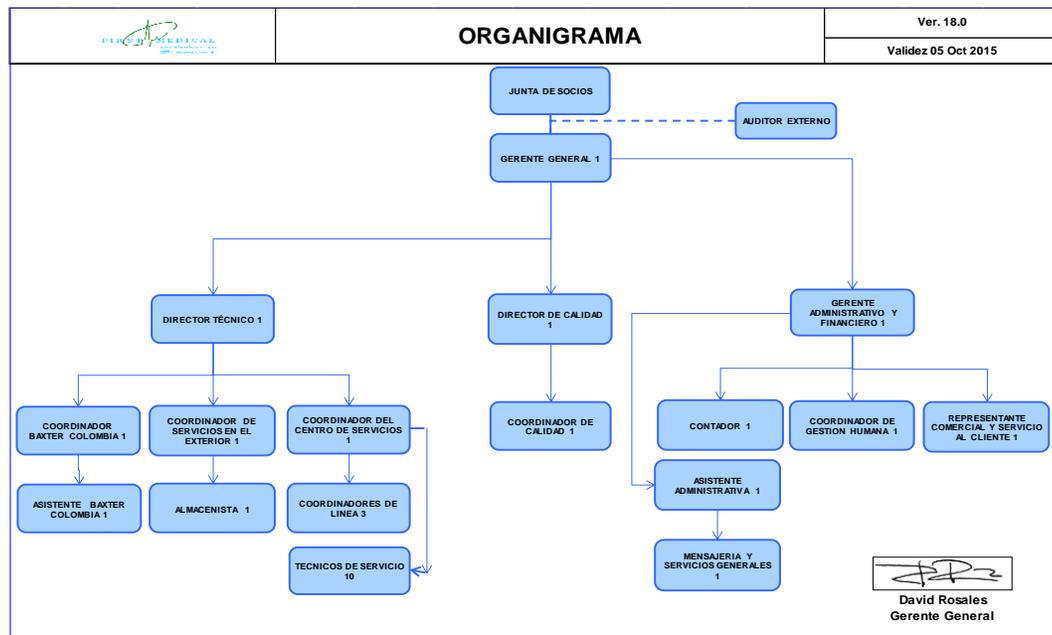
Centro de servicios:

Director técnico

SGC (sistema de gestión de calidad):

Director de calidad

Figure 5 Organigramas de FM



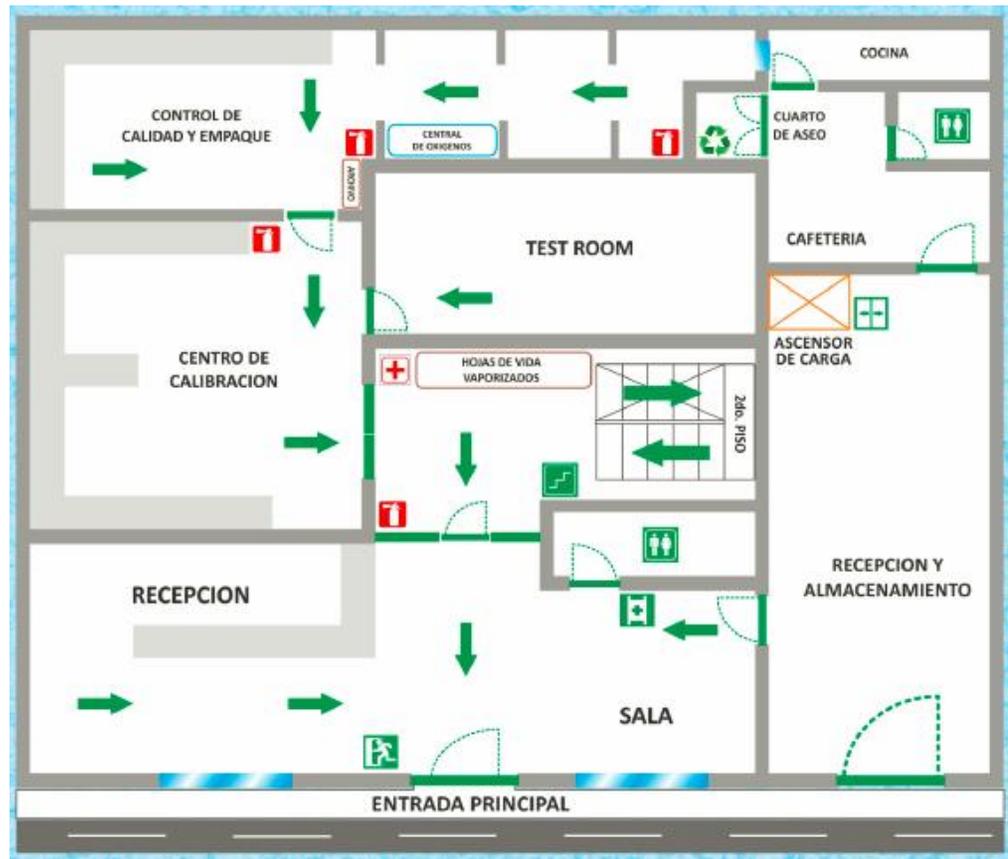
(Fuente: Paez)

6.5 DESCRIPCION DE AREAS DE TRABAJO

6.5.1 Infraestructura

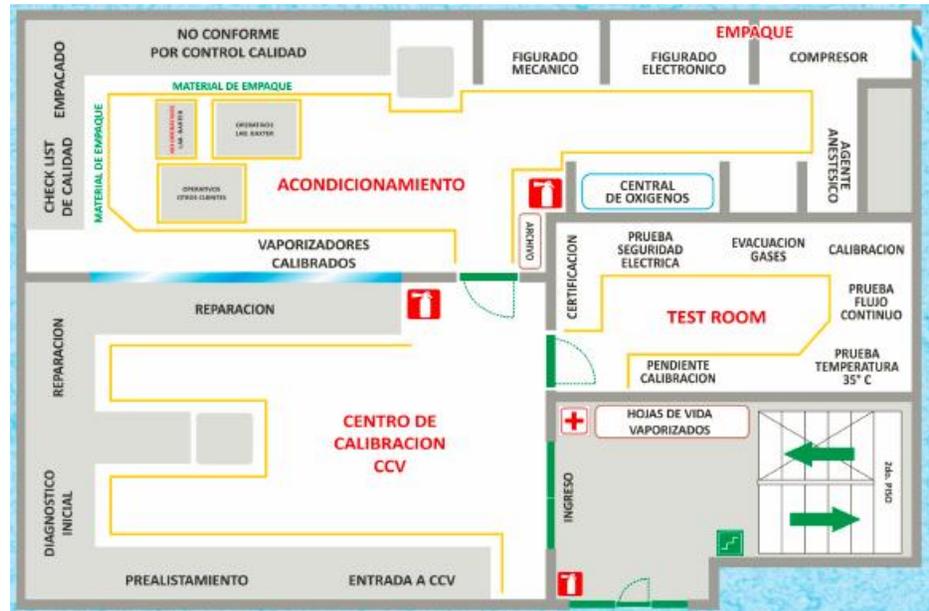
First Medical de Colombia S.A.S, cuenta con instalaciones ubicada en el sector de galerías previendo los medios, las herramientas y la tecnología, como son: instalaciones, maquinaria, equipos de oficina, cómputo y comunicación, para el desarrollo adecuado de las actividades normales de funcionamiento.

Figure 6 Planta 1



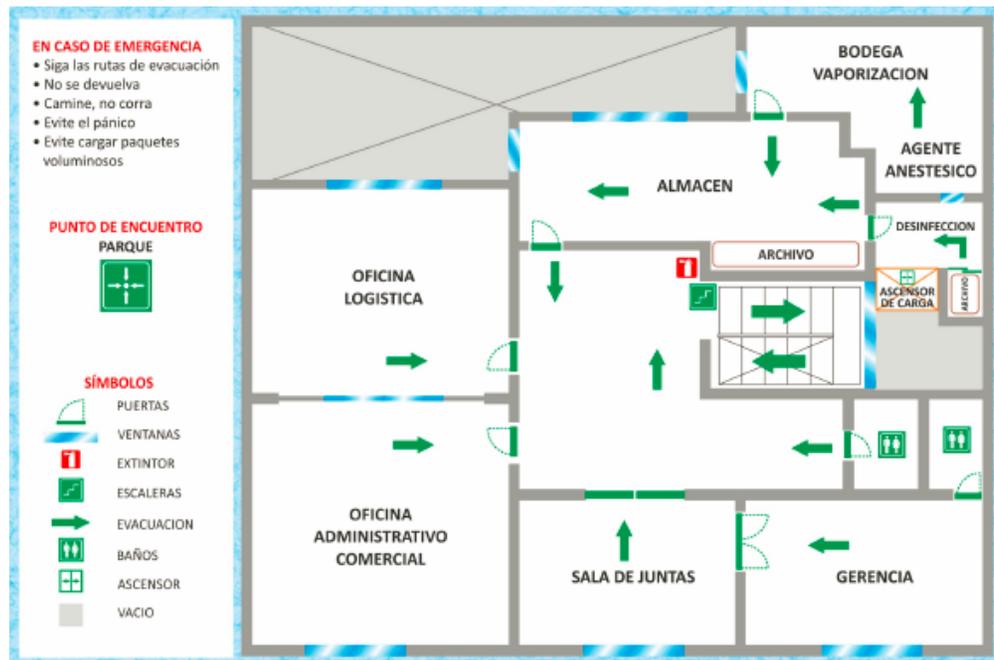
(Fuente: Paez)

Figure 7 Distribución de centro de servicio



(Fuente: Paez)

Figure 8 Planta 2 administrativo



(Fuente: Paez)

6.7 INSTALACIÓN

Tecnológica

- Plataforma web SAMM WEB
- SCALE (sistema para la generación integral de certificados de calibración de equipos médicos).
- BIO ADMIN: Biotracks administrator program (Huella Biométrica para identificación de personal de la compañía)

Instalación Tecnológica de clientes

- GSP – Plataforma de servicio global (RTS y Baxter)
- JD Edwards (RTS y Baxter)
- Hardware Tracking (RTS y Baxter)
- Share point (RTS y Baxter)

6.8 DIAGNOSTICO DEL ESTADO DE EMPRESA EN RELACIÓN CON LOS ESTÁNDARES DE LA NORMA ISO 9001:2008.

Con el objetivo de implementar el sistema de gestión de calidad, según las especificaciones que propone la NTC ISO, debe evaluarse el estado actual de la empresa, de esta manera diferenciar sus procedimientos con las indicaciones de la norma y poder determinar las correcciones que se deben efectuar para esto se llegaron a realizar las siguientes actividades:

6.8.1 Lista de verificación

En la lista de verificación se visualiza la administración de recursos siendo es uno de los ítems de mayor relevancia para la ISO 9001:2008, para iniciar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la NTC. ISO 9001:2008, para plantear un check list de cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en donde se identificó el grado de cumplimiento de 1 al 5 discriminando de la siguiente manera:

1. No se ha desarrollado.
2. Existen evidencias parcialmente.
3. No hay documentación al respecto.
4. Esta documentando, el nivel aplicación es bajo.
5. Su aplicación es adecuada.

Para esto se tiene en cuenta, los requisitos generales como:

- Los requisitos de documentación,
- Responsabilidades de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del servicio
- Procesos relacionados con el cliente
- Producción y prestación del servicio
- Medición, análisis y mejora

Una vez se tiene claro cuáles son los valores para la discriminación y los criterios de evaluación del estado inicial del sistema de gestión era importante partir de un porcentaje de implementación existentes de unos valores estándar que se fueron adquiriendo por medio de un entrenamiento que se realizó con ICONTEC, de esta manera se formuló de la siguiente manera:

El porcentaje % del cumplimiento de la ISO 9001= $\text{puntaje obtenido} / \text{puntaje máximo} * 100\%$

Por consiguiente, durante la lista de chequeo arroja resultados que se encontraba con implementaciones, pero contaba con evidencias implementadas parcialmente.

6.8.2 Requisitos Generales:

Como se mencionó con anterioridad a continuación se presenta un informe del cumplimiento discriminado según los requisitos generales en la lista de verificación. Se encontraron desviaciones en donde no hay claridad en los procesos que se desempeñan, existe documentación sin embargo se tiene nociones del control de la eficiencia en las operaciones que se realizan y se busca tomar medidas correctivas.

6.8.3 Requisitos de documentación:

Según los requisitos de documentación es que la empresa está realizando gestión documental lo cual se proporciona información con respecto a trazabilidad, medición y control de los dispositivos médicos que ingresan a First Medical de Colombia S.A.S

También es congruente con la información con respecto a las responsabilidades de la dirección de calidad en suministrar los respectivos controles correspondientes a control de documentos y control de registros con el fin se establece la metodología y los responsables para la elaboración, modificación, preservación, difundir y controlar los documentos del sistema de gestión de calidad para que de esta manera sea asegurado la consulta al personal de la organización.

Aunque el personal conoce los documentos que son divulgados y socializados desconoce la importancia de llevar un registro y de esta manera omite el documento o registro.

6.8.4 Gestión de los recursos:

Según la verificación y de acuerdo con tener mejoras se presentan desviaciones, en general la organización está realizando una buena gestión de recursos en su compañía, pero deben tener en cuenta el proceso de capacitación de sus trabajadores debido a que no se está realizando inversión fundamental para la mejora continua de la organización, según lo aprobado por el presupuesto anual.

6.8.5 Procesos relacionados con el cliente

En términos generales First Medical de Colombia, está efectuando las actividades de ejecución de mantenimiento preventivo a nivel nacional en donde se tiene en cuenta el requisito contractual y legal, como también se presenta en la totalidad el cumplimiento de todo el proceso documental tanto en el sistema de SAMM WEB como en los sistemas propios del cliente (GSP – Plataforma de servicio global - JD Edwards - Hardware Tracking)

7. CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de este trabajo se propuso el diseño para la mejora del sistema de gestión de calidad de First Medical en donde me llevo a obtener conocimientos importantes como:

- Manejar y abarcar todo el proceso y diseño al sistema de gestión, aportándome conocimiento y confianza para el ámbito laboral.
- El reto a nivel personal de los roles y responsabilidades asignadas por la alta dirección que fueron llevadas a cabo con total satisfacción y efectividad, siempre con la orientación y aprobación de mi jefe inmediato.
- Evaluar los procesos de gestión de forma detallada, para poder generar una propuesta de mejoramiento que sirviera para el uso interno de la empresa y se llevase a cabo de manera continua.
- Se logró implementar listas de verificación, oportunidades de mejora, trabajo en equipo y establecer conductos de información con los dueños de proceso para la toma de acciones de forma oportuna.

De esta manera la propuesta desarrollada en el transcurso de las funciones impartidas por la alta dirección fue totalmente gratificante por la gerencia general y junta de socios, debido a que era una labor que se requería de manera rápida por temas regulatorios y cumplimiento a la certificación que contaba con el fin de efectuar los respectivos seguimientos dado que el impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente afectando en la reputación ante los clientes.

8. BENEFICIOS

Al momento de cuestionarse o tal punto de finalizar el trabajo de investigación surge como plasmar los beneficios que se adquirieron de esta manera y se llegan a varias conclusiones con respecto a los beneficios desde el ámbito personal como en el ámbito laboral los cuales se definirán a continuación:

- Adquirir conocimientos los cuales eran nuevos para mí como estudiante de tecnología de electromedicina frente a un sistema de gestión de calidad y como se estructuran que por medio de estos promueven la cultura que da como resultados actividades y procesos para proporcionar el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes.

- Trabajo en equipo para desarrollar el liderazgo en todos los procesos con el fin de cumplir un propósito determinado cuando se le es asignado una responsabilidad.
- Comprender e identificar los recursos y presupuesto que asigna una organización para llevar a cabo actividades específicas.
- Lograr que cada persona comprenda y tome conciencia de las responsabilidades para la mejora del sistema y como afecta el incumplimiento de sus responsabilidades y como sus acciones contribuyen a las metas de la empresa.
- Mejorar en la redacción y seguridad al momento de entablar comunicación con cualquier persona.
- Planear y establecer una programación de actividades que son urgentes e importantes esto lo relaciono mucho con la vida personal como laboral porque en ello debo planificar mi día a día para optimizar mi tiempo y este pueda ser aprovechado con beneficios importantes para mi vida personal.
- Establecer seguimiento

9. APORTES

A nivel personal y del desarrollo laboral, con este trabajo investigativo que se realizó durante el proceso de levantamiento y consolidación de información de First Medical de Colombia S.A.S, en donde se establece la metodología para el mejoramiento continuo de la organización tratando de elaborar un documento lo más descriptivo posible, aplicando los conocimientos adquiridos durante el transcurso de formación que la empresa incluyo dentro del proceso de capacitación para que de esta manera fuera de manera más oportuna y eficaz, por consiguiente efectuar la implementación de las listas de verificación para el cumplimiento total de la NTC ISO 9001:2008.

De esta manera me permitió conocer inicialmente los principios y las definiciones de la NTC ISO 9000 en donde describe los fundamentos y vocabulario del sistema de gestión de calidad proporcionando la base para otras normas para los sistemas de gestión de calidad con el fin de ayudarme a entender los conceptos, con el objetivo de hacer realidad lo planificado por lo requerido por la alta dirección, como también me permitió identificar el tratamiento de no conformes del sistema de gestión de calidad y la redacción de hallazgos frente a cada proceso de la compañía el cual se tenía como un requisito verificar el proceso a cual es relacionado a lo observado teniendo en cuenta; la búsqueda de la evidencia objetiva o toma de muestra de población y la aplicación legal para ser notificados en los informes de auditoría y las revisiones por la dirección del sistema de gestión de calidad.

Si bien también, fueron adquiridos conocimientos relevantes para la comunicación de hallazgos de las auditorías realizadas se establecieron nuevamente para beneficios de la compañía la notificación a los líderes de proceso quienes designaran un responsable para tomar acciones que eliminen la no conformidad.

REFERENCIAS

(s.f.).

ANDRES PASTRANA ARANGO. (18 de AGOSTO de 1999). LEY 527 DE 1999.

Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones.
BOGOTA, BOGOTA, COLOMBIA.

Barberi., C. B. (2006). LEY 1011 DE 2006. *D I A R I O OFICIAL*, 6-7-9.

BERNARDO MORENO VILLEGAS. (31 de DICIEMBRE de 2008). POR LA CUAL SE DICTAN LAS DISPOSICIONES GENERALES DEL. HABEAS DATA Y SE REGULA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN. CONTENIDA EN BASES DE DATOS PERSONALES, EN ESPECIAL LA. FINANCIERA,

- CREDITICIA, COMERCIAL, DESERVICIOS Y LA. PROVENIENTE ... *LEY ESTATUTARIA 1266 DE 2008*. BOGOTA, BOGOTA, COLOMBIA.
- BETANCOURT, D. P. (2007). *DECRETO NUMERO 4747 DE 2007*. BOGOTA .
- BETANCOUT, D. P. (13 de enero de 2009). *INVIMA*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-dispositivos-medicos/decreto-038-de-2009-pdf/detail.html>
- César Camisón, S. C. (2016). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos*. ESPAÑA: PEARSON EDUCACIÓN, S. A., Madrid, .
- El Presidente del honorable Senado de la República, L. A. (DICIEMBRE de 2002). *LEY 789 DE 2002*. Obtenido de r la cual se dictan normas para apoyar el empleo y ampliar la protección social y se modifican algunos artículos del Código Sustantivo de Trabajo: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=6778>
- FABIO VALENCIA COSSIO. (05 de ENERO de 2009). "Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos"- y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las com. *Ley 1273 de 2009*. BOGOTA, BOGOTA, COLOMBIA
- Fuente: Paez, C. (s.f.).
google maps. (s.f.).
 ICONTEC. (2017).
 IVA-A, C. B. (s.f.). *cursobasicoiva-a.weebly*. Obtenido de cursobasicoiva-a.weebly: <http://cursobasicoiva-a.weebly.com/2-antecedentes-de-los-sistemas-de-calidad.html>
- MARIA DEL ROSARIO GUERRA DE LA ESPRIELLA, ESTEBAN PIEDRAHITA URIBE. (30 de JULIO de 2009). "Por la cual se definen Principios y conceptos sobre la sociedad de la información y la organización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones -TIC-, se crea la Agencia Nacional del Espectro y se dictan otras disposiciones". *Ley 1341 de 2009*. BOGOTA, BOGOTA, COLOMBIA.
- Paez, C. (s.f.). *Flujo de mapa de procesos de SGC*.
- Paez, C., & Paez, C. (s.f.). *Manual de calidad FM*. Bogota.
- RAMIREZ, F. V. (24 de JUNIO de 1996). *DECRETO 1295 DE 1994*. Obtenido de Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales": <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=2629>
- SERRANO, C. I. (11 de DICIEMBRE de 2011). *INVIMA*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/circulares-dispositivos-medicos/246-circular-no-500-0059-08.html>
- VÉLEZ, Á. U. (26 de DICIEMBRE de 2005). *DECRETO NUMERO 4725 DE 2005 (diciembre 26)*. Obtenido de INVIMA : <https://www.invima.gov.co/>