

**CERTIFICACIÓN DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN  
LTDA.-LABORATORIO CLÍNICO EN LA NTC ISO 9001:2008 SISTEMAS DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD (REQUISITOS)**

**MARTHA PATRICIA DELGADO BENAVIDES**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
PROGRAMA DE COMERCIO INTERNACIONAL Y MERCADEO  
SAN JUAN DE PASTO  
2010**

**CERTIFICACIÓN DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN  
LTDA.-LABORATORIO CLÍNICO EN LA NTC ISO 9001:2008 SISTEMAS DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD (REQUISITOS)**

**MARTHA PATRICIA DELGADO BENAVIDES**

**Trabajo de Pasantía para optar el título de Profesional en Comercio  
Internacional y Mercadeo**

**Asesor:  
STELLA ZARAMA  
Especialista Logística Comercial Nacional e Internacional**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
PROGRAMA DE COMERCIO INTERNACIONAL Y MERCADEO  
SAN JUAN DE PASTO  
2010**

Nota de Aceptación

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del asesor

San Juan de Pasto, Marzo 17 de 2010

## **NOTA DE RESPONSABILIDAD**

“Las ideas y conclusiones aportadas en este trabajo de grado, son de responsabilidad exclusiva de su autor”.

Artículo 1º del Acuerdo No. 324 de octubre 11 de 1966, emanado del Honorable Consejo Superior de la Universidad de Nariño.

## **RESUMEN**

La calidad es una necesidad insoslayable para competir en el mercado; allí radica la importancia que han adquirido los sistemas de gestión de la calidad y la certificación en normas internacionales ISO para demostrarla. Lo anterior motivó a la Sociedad Médica Especializada San Juan a buscar la certificación en la NTC ISO 9001.

El presente trabajo hace una descripción y análisis de los requisitos necesario para la certificación en la NTC ISO 9001:2008, en especial, la manera en que se estructuró el sistema de gestión de la calidad de la organización, para dar cumplimiento a dichos requisitos.

La base de este estudio es el conocimiento de la NTC, para generar unas listas de chequeo que permiten diagnosticar la organización y determinar el avance de cumplimiento de la norma, y luego construir un plan de implementación para llevar a cabo una efectiva gestión de la certificación.

Los resultados, demostraron que la organización ya contaba con un trabajo en calidad, que le permite contar con un 29% de cumplimiento de los requisitos de la norma, a partir de lo anterior se elaboró de un cronograma de actividades que permitiera cumplir en tres meses el 100% de los requisitos; al cabo de lo cual se realizaría la verificación de la implementación a través de la auditoría interna y la revisión gerencial, actividades que permitirían acceder a la auditoría externa de otorgamiento de la certificación llevada a cabo por ICONTEC. Para finalizar, en el estudio se presentan los resultados del sistema de gestión de la calidad, en términos de tiempo y costos causados a la organización, tanto de la implementación de la norma, como de la realización y el seguimiento de la certificación. El logro de la certificación ha sido el primer paso para forjar la cultura de calidad deseada por la organización.

## **ABSTRACT**

Quality has become an inescapable requirement to compete in the market, there lies the importance of quality management systems and the International Management of Standardization ISO, to demonstrate the quality offered in products and services. It was the motivation of the Specialized Medical Society San Juan de Pasto to get the certification in ISO 9001 NTC.

This document is a description and analysis of the requirements to apply for certification in ISO 9001:2008 NTC, in particular how the quality management system was structured in the Specialized Medical Society San Juan de Pasto to comply with those requirements.

The basis of this study is the knowledge of the quality rule, which generates checklists to diagnose the organization and allows to determine the progress, and construct an implementation plan, to carry out an effective management certification.

The results make evident that the organization already had a progress in quality, which allows to have a 29% compliance with the requirements of the rule, This diagnosis was the start point to start up a schedule of activities to complete a 100% of the requirements in a three months period; after the three months the implementation of the rule would be under the verification through internal audit and the review by the manager, in this moment the organization would be able to have an external audit conducted by ICONTEC to get the quality certificate, ICONTEC was organization chosen by the company to get the certificate. Finally, this study presents the results of the quality management system, in terms of time and costs caused to the organization, both the implementation of the rule, and the implementation and monitoring of certification. Achieving certification is the first step to forge a desired culture of quality in the organization.

## **DEDICATORIA**

Dedico este proyecto y toda mi carrera universitaria a Dios, por su infinita bondad y amor, por ser quien ha estado a mi lado en todo momento dándome las fuerzas necesarias para continuar y seguir adelante, rompiendo todas las barreras que se me presentaron, por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos.

## AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que debería nombrar en estas líneas, pero me quedaré con las más trascendentales... con aquellas que no han bajado la guardia y siempre me han apoyado, tanto a lo largo del desarrollo de esta pasantía como a lo largo de mi vida.

Definitivamente, a Dios, mi Señor, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente, por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio, por darme como Madre a La Santísima Virgen María, compañera Fiel en mi posición firme de alcanzar esta meta, esta alegría, que pongo en tus manos, por medio de ella, para alcanzar otras metas que espero sean para tu Gloria.

A mis padres y hermano, por darme la estabilidad emocional y económica para poder llegar hasta este logro, que definitivamente, no hubiese podido ser realidad sin ustedes. GRACIAS por darme la posibilidad de que de mi boca salga esa palabra...FAMILIA.

A todos mis amigos y compañeros pasados y presentes; pasados por ayudarme a crecer y madurar como persona y presentes por estar siempre conmigo apoyándome en todo las circunstancias posibles, también son parte de esta alegría, LOS RECUERDO.

A Cristóbal Cajigas y Julieth Muñoz, dos personas que fueron mi apoyo durante este agradable y difícil periodo académico, por ser MIS AMIGOS, y por seguir soportándome y siendo parte de mi vida, LOS VALORO. Doy gracias de manera especial a Cristóbal, por enseñarme cómo encontrar a Dios desde una simple canción, hasta poder disfrutar cada minuto en su presencia, no sabes cómo me ha ayudado; este triunfo también es tuyo, GRACIAS.

A la Familia Cajigas Rubio por recibirme en su casa y tratarme como a una hija más; por brindarme su ayuda espiritual y material, y apoyarme en logro de esta meta.

A mis docentes, que fueron un pilar en los ánimos y desarrollo de este logro, gracias a mi asesora y jurados por ser el último escalón para poder alcanzar este sueño, este MI SUEÑO, que ahora es una realidad.

A la Sociedad Médica Especializada San Juan, en especial a Alba Lucia Eraso Paz, por brindarme el apoyo necesario para la ejecución de este proyecto y depositar en mí la confianza como parte de su equipo de trabajo, como su amiga.

Y a todos aquellos, que han quedado en los recintos más escondidos de mi memoria, pero que fueron partícipes en cincelar a esta Patricia Delgado, GRACIAS.



## CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	17
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	20
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	21
1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	21
2. OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO GENERAL	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3. JUSTIFICACIÓN	23
4. MARCO REFERENCIAL	25
4.1 MARCO HISTÓRICO	25
4.2 MARCO TEÓRICO	31
4.3 MARCO LEGAL	42
4.4 MARCO CONCEPTUAL	46
4.5 MARCO CONTEXTUAL	49
4.6 MARCO TEMPORAL	49

5. METODOLOGÍA	50
5.1 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	50
5.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN	50
5.3 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN	50
5.4 INSTRUMENTOS DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN	51
6. REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2008	54
6.1 ESTRUCTURA DE LA NTC ISO 9001:2008	54
6.2 REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008	58
7. DIAGNOSTICO DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN	62
7.1 PERFIL DE LA ORGANIZACIÓN	62
7.1.1 Presentación	62
7.1.2 Antecedentes	63
7.2 PORTAFOLIO DE SERVICIOS	63
7.3 ESQUEMA DE GESTIÓN INTEGRAL PARA LA CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD	64
7.4 DIAGNOSTICO FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA	69
7.4.1 Avance en la NTC ISO 9001:2008	70
7.4.2 Verificación de la Documentación – NTC ISO 9001:2008.	84
8. IMPLEMENTACIÓN DE LA NTC ISO 9001:2008	87
8.1 PLANIFICACIÓN	87

8.2 EJECUCIÓN	91
8.2.1 Objetivo 1: estipular y Formalizar el sistema de gestión de calidad basado en procesos en la organización.	91
8.2.1.1 Mapa de Procesos	91
8.2.1.2 Caracterización de los procesos	94
8.2.1.3 Interacción y secuencia de los procesos.	95
8.2.1.4 Control y seguimiento de los procesos	95
8.2.1.5 Seguimiento a los Indicadores de Gestión	96
8.2.2 Objetivo 2: designar las responsabilidades del SGC	96
8.2.2.1 Representante de la dirección	96
8.2.2.2 Responsabilidad y autoridad del SGC	96
8.2.3 Objetivo 3: generar la documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y la NTC ISO 9001:2008.	97
8.2.3.1 Estructura de la documentación.	97
8.2.3.2 Política de Calidad y Objetivos de Calidad	98
8.2.3.3 Manual de Calidad	99
8.2.3.4 Documentos obligatorios.	99
8.2.3.5 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	101
9. EFECTIVIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NTC ISO 9001:2008	113
9.1 AUDITORÍA INTERNA	113
9.1.1 Planeación de la Auditoría Interna	113

9.1.2 Ejecución de la Auditoría Interna	114
9.1.3 Resultados de la Auditoría Interna	115
9.1.4 Seguimiento de la Auditoría Interna.	116
9.2 REVISIÓN GERENCIAL	119
9.3 GESTIÓN DEL CERTIFICADO	119
9.3.1 Afiliación ICONTEC	119
9.3.2 Certificación ICONTEC	120
9.3.2.1 Revisión previa	122
9.3.2.2 Auditoria en sitio	123
9.3.2.3 Otorgamiento	126
9.3.2.4 Seguimiento	126
10. TIEMPO Y COSTOS DE LA CERTIFICACIÓN EN NTC ISO 9001:2008	130
10.1 TIEMPO	130
10.2 COSTOS	132
11. CONCLUSIONES	135
12. RECOMENDACIONES	138
BIBLIOGRAFÍA	139
NETGRAFÍA	140
ANEXOS	141

## LISTA DE IMÁGENES

	Pág.
Imagen 1. Del control de la calidad a la excelencia empresarial	26
Imagen 2. Esquema de Gestión para la Calidad, Productividad y Competitividad	65
Imagen 3. Gestión Estratégica	66
Imagen 4. Gestión de Procesos	68
Imagen 5. Gestión de la Cultura	68
Imagen 6. Antiguo Organigrama de la Sociedad Médica Especializada San Juan	69
Imagen 7. Mapa de Procesos de la Sociedad Médica Especializada San Juan	93
Imagen 8. Formato "Caracterización de Procesos" Hoja 2 de 2	95
Imagen 9. Estructura Codificación de documentos	98
Imagen 10. Nuevo Organigrama de la Sociedad Médica Especializada San Juan	110

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Requisitos de la NTC ISO 9001:2008 por grados de avance	70
Tabla 2. Avance por capítulos de la NTC ISO 9001:2008	72
Tabla 3. Avance por numerales de la NTC ISO 9001:2008	73
Tabla 4. Plan de Implementación para la certificación en la NTC ISO 9001:2008 de la Sociedad Médica Especializada San Juan	89
Tabla 5. Programa de actividades para la certificación en la NTC ISO 9001:2008 de la Sociedad Médica Especializada San Juan	90
Tabla 6. Hallazgos de la Auditoría Interna por procesos	116
Tabla 7. Hallazgos de la Auditoría Interna por numerales de la NTC ISO 9001:2008	116
Tabla 8. Cronograma de actividades para la certificación en la NTC ISO 9001:2008 de la Sociedad Médica Especializada San Juan	131
Tabla 9. Costos de la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Sociedad Médica Especializada San Juan	133

## LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Requisitos de la NTC ISO 9001:2008 por grados de avance	71
Gráfico 2. Avance por capítulos de la NTC ISO 9001:2008	72
Gráfico 3. Avance del capítulo 4 de la NTC ISO 9001:2008	74
Gráfico 4. Avance del capítulo 5 de la NTC ISO 9001:2008	75
Gráfico 5. Avance del capítulo 6 de la NTC ISO 9001:2008	77
Gráfico 6. Avance del capítulo 7 de la NTC ISO 9001:2008	79
Gráfico 7. Avance del capítulo 8 de la NTC ISO 9001:2008	82
Gráfico 8. Hallazgos de la Auditoría Interna por procesos	117
Gráfico 9. Hallazgos de la Auditoría Interna por numerales de la NTC ISO 9001:2008	117

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. CRONOGRAMA	142
Anexo B. PRESUPUESTO	143
Anexo C. ENTREVISTA AL GERENTE GENERAL DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN	144
Anexo D. ENTREVISTA A PERSONAL DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN	145
Anexo E. LISTA DE AVANCE – NTC ISO 9001:2008	146
Anexo F. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN – NTC ISO 9001:2008	149
Anexo G. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS (F-GC-07)	161
Anexo H. CERTIFICADO OTORGADO POR ICONTEC A LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN	167
Anexo I. CERTIFICADO OTORGADO POR IQNET A LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN	168



## INTRODUCCIÓN

Detrás del creciente nivel de actividad de certificación en la ISO 9001 se encuentra el hecho de que esta norma describe un sistema de calidad muy técnico, que permite su utilización en todo tipo de organizaciones, tanto de manufactura como de servicios, además que ésta ha demostrado ser una base muy valiosa para incrementar la cultura de calidad en la que se apliquen los principios de la administración de la calidad total. El desarrollo y evolución de este tipo de herramientas y modelos está directamente relacionado con los procesos de industrialización y desarrollo de una economía de mercado fundamentada en la gestión comercial y en la gestión empresarial. Ahora bien, en la medida en que se llega a niveles superiores de especialización, de la certificación a la acreditación, los modelos pasan de lo más simple y genérico a lo más complejo y detallado.

La economía colombiana y con ella el sector empresarial, específicamente el sector salud no está ajeno a este proceso. La garantía de la prestación con calidad en un servicio de salud ha forzado al sector a introducir sus servicios en un sistema de gestión de la calidad, ya que se trata de mejorar cada día más la calidad de vida de la población a la cual se llega con los servicios; de esta manera, se ha convertido en un imperativo para las empresas de salud, tanto públicas; para las cuales es un deber cumplir con la Norma Técnica de Calidad de la Gestión Pública (NTCGP:1000), como para las empresas privadas; para las cuales es una opción, pero al mismo tiempo una evolución y adaptación al mundo de la cultura en el que se está desarrollando la sociedad, la implementación de sistemas de gestión de la calidad en miras a la certificación y acreditación. De hecho, en Colombia en el año 2003, 2.222 empresas estaban certificadas y para el año 2007, 7033 empresas, esta tendencia no solo demuestra el incremento de la demanda de servicios por parte de la industria nacional, sino también la concientización y los resultados de los esfuerzos de las empresas de salud por demostrar la confiabilidad de sus servicios.

La Norma Técnica Colombiana (NTC) ISO 9001 es una norma genérica, que sirve como guía para la gestión de la calidad y para señalar los elementos mínimos con que deben contar estos para lograr el aseguramiento de la calidad. La aplicación de la NTC ISO 9001 es independiente a cualquier industria o sector económico en particular. La norma ISO 9001 es solo para el sistema administrativo y no guarda relación alguna con las especificaciones técnicas del producto. Aunque el propósito definitivo de la norma es lograr y garantizar la calidad de los productos y servicios, ésta se concentra directamente en el sistema administrativo de una organización. Los requisitos que contiene la norma son complementarios, pero no sustitutos de los diversos requisitos técnicos para los productos o servicios en particular. Cualquier organización que haya logrado la certificación en la NTC ISO 9001 puede afirmar que ésta tiene un sistema de gestión de la calidad documentado, que está completamente estructurado y que se sigue de manera

uniforme, sin embargo, esto no significa de hecho que la organización fabrique productos o preste servicios de mejor calidad que sus competidores.

Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y en todas, sus autores coinciden en considerar a la elaboración de la documentación como una etapa importante, pero existe una tendencia a reducir el enfoque de esta situación, ofreciendo algunos consejos para la elaboración de documentos, cuando no se trata sólo de elaborarlos, sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos. En la NTC ISO 9001 se exige a la organización que documente lo que hace, que haga aquello que documentó, que se revise los procesos y que modifique lo que sea necesario, esto quiere decir que los requisitos de la NTC se basan en la documentación porque es necesario demostrar con evidencias el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad implementado en la organización, por lo tanto, el objetivo de la documentación debe responder a la siguiente incógnita: si de pronto una organización sustituyera a todo el personal, los sustitutos, bien capacitados, ¿podrían emplear dichos documentos para fabricar el producto o proporcionar el servicio tal como se hacía antes? De ahí radica la importancia de la documentación, que se constituye en el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones; en otras palabras, la NTC ISO 9001 indica a las organizaciones lo que deben hacer, pero no cómo hacerlo. Los métodos quedan a elección de la administración de la organización, ya que cada una de ellas es libre de determinar cómo implementará esta norma a fin de satisfacer sus necesidades específicas y las necesidades de sus clientes.

En este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo ofrecer una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, y que pueda ser aplicado por la empresa para establecer un sistema de gestión de la calidad efectivo. En dicha metodología, se aplicará el enfoque de procesos para lograr obtener el mapa de proceso y las caracterizaciones de cada uno de ellos y de esta manera ejecutar los pasos necesarios para elaborar la documentación que sirva para el cumplimiento de los requisitos.

Así, en el primer capítulo se explica los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, dada la importancia de conocer a fondo la norma, especificando los requerimientos de la documentación que exige. Con base al estudio de la norma se formulan dos listas de chequeo que servirán para el diagnóstico de la organización.

El segundo capítulo, describe el diagnóstico de la organización, entonces, se realiza una presentación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, en sus antecedentes, el estado de su gestión empresarial (Directrices bases para el SGC), su portafolio de servicios y finalmente su estado con relación al SGC a

certificar, teniendo como referencia, como se menciona anteriormente, las listas de chequeo de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.

En el tercer capítulo se demuestra la implementación del sistema de gestión de la calidad, en el cumplimiento documental del mismo por cada uno de los procesos.

El capítulo cuarto hace evidente la efectividad de la implementación del SGC a través de los resultados de la auditoría interna, la revisión gerencial y la gestión del certificado, en el cual se encuentra el proceso de auditoría externa por parte de ICONTEC, organismo certificador, el seguimiento de la misma y el otorgamiento del certificado.

Por último, en el capítulo quinto se presenta los tiempos y costos del proceso de certificación, lo cual incluye la implementación del sistema de gestión de la calidad y el proceso mismo de la certificación, así como el seguimiento que realiza la organización certificadora a la gestión del certificado.

## **1.PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el entorno competitivo en el que se desarrolla la sociedad, la calidad es un requisito indispensable para garantizar el crecimiento y desarrollo de las empresas en el mercado, en esta medida, es el mismo entorno que demanda empresas que generen y fortalezcan sus ventajas competitivas para asegurar su permanencia en el mismo. La certificación es una de las maneras para demostrar las ventajas competitivas que las empresas poseen, debido a que ésta, requiere la implementación de sistemas de gestión de la calidad, cuyo enfoque principal es la satisfacción del cliente; el cual es cada vez más exigente. Es así, como las empresas entran a formar parte del amplio mundo de la calidad, en el que serán evaluadas y aceptadas en el ámbito universal, cuyo principal objeto de satisfacción, es el de proyectar la imagen de calidad con la que se trabaja, permitiendo ampliar las posibilidades y oportunidades de negocio en el mercado.

La Sociedad Médica Especializada San Juan, es una empresa dedicada a la prestación de servicios de laboratorio clínico, que desde su creación, hace 15 años, ha tenido el enfoque de brindar servicios de calidad; de esta manera, se ha tomado como filosofía, trabajar con la más alta calidad posible, dejando de lado los costos que se causen, y brindando la precisión, la efectividad y oportunidad del servicio requeridos para la satisfacción de sus clientes, logrando así, ser reconocida y destacándose en el medio por su alto grado de confiabilidad; todo esto pese a las barreras que en el sector se manifiestan, que sin importar que sea un servicio de salud, se hacen cada vez más patentes y no permiten avanzar en un mercado libre y competitivo.

Desde inicios del año 2008, la organización decidió empezar con el proceso de certificación en la NTC ISO 9001, pero debido a las situaciones personales de la gerente, se vio truncado el camino y se tuvo que suspender esta gestión, sin embargo, como el entorno no se hace esperar y el tiempo apremia, la empresa debe decidirse a obtener la certificación cuanto antes, de lo contrario, estará desaprovechando el conocimiento y el trabajo realizado durante varios años, y las ventajas tanto internas como externas que traerá la certificación y las oportunidades que ésta abrirá en el mercado; además se estará subvalorando las ventajas competitivas con las que cuenta; ya que en el mercado competitivo no basta con “hacer creer” que la empresa trabaja bien o con “tener” la calidad deseada, hay que mostrar evidencias de esto y la certificación es la mejor manera de hacerlo.

En este contexto, es necesario que la Sociedad Médica Especializada San Juan continúe con el proceso de certificación, y es entonces, como se plantea la presente pasantía, con el fin de apoyar y liderar el sistema de gestión de la calidad, en el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.

La pasantía está encaminada hacia el fortalecimiento de la competitividad de la empresa teniendo en cuenta que el desarrollo de ventajas competitivas a través de la certificación en normas ISO, permite aprovechar las oportunidades en el contexto de un entorno más globalizado.

En este orden de ideas, la empresa en miras a prestar un mejor servicio a la sociedad y garantizar a todas las partes interesadas mayores beneficios, se ha propuesto obtener la certificación ISO 9001:2008 para el año 2009.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuál es el proceso de certificación en la NTC ISO 9001:2008 para la Sociedad Médica Especializada San Juan?

## **1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA**

- ¿Qué requisitos de la NTC ISO 9001:2008 deben ser implementados por la organización?
- ¿Cuál es el estado de la organización frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008?
- ¿Cómo la empresa dará cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008?
- ¿Cuál es la efectividad del sistema de gestión de la calidad implementado con relación al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008?
- ¿Qué recursos en términos de tiempos y costos se causaron en la certificación de la organización?

## **2.OBJETIVO GENERAL**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Realizar la certificación de la Sociedad Médica Especializada San Juan en la NTC ISO 9001:2008.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 aplicables a la organización.
- Realizar el diagnostico de la organización frente al cumplimiento de los requisitos NTC ISO 9001:2008.
- Implementar un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.
- Establecer la efectividad del sistema de gestión de la calidad implementado verificando la conformidad con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.
- Identificar los tiempos y costos del proceso de certificación de la organización.

### **3.JUSTIFICACIÓN**

El suministro de productos y servicios de alta calidad se ha convertido en la clave de éxito para competir en los mercados locales, nacionales y especialmente en los internacionales. El nivel de calidad que esperan muchos de los consumidores sigue aumentando a medida que los competidores principales elevan sus normas al respecto. La calidad ya no es algo nuevo en las empresas, cada vez se está reconociendo la necesidad de ser mejores, a diferencia de épocas pasadas, cuando la costumbre dictaba que se vendía sin importar lo que se hiciera o cómo se hiciera. Para obtener bienes y servicios diferenciados es necesario asegurar la calidad desde el principio hasta el final, es decir, en todas las etapas del proceso de producción. Ello se logra cumpliendo los parámetros establecidos, previniendo fallas y aplicando reglas de juego, principios y compromisos para el cumplimiento del objetivo. Sin embargo, ser una empresa caracterizada por la excelencia en sus procesos y productos es una cuestión opcional, como lo es la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad y los procesos de certificación.

Es de conocimiento del mundo empresarial que cada año las empresas optan por certificarse para evidenciar sus ventajas y habilidades, ya que el mercado requiere que las empresas garanticen la satisfacción de los clientes, por medio de productos y servicios de calidad. Es por lo tanto, un imperativo del mercado que las empresas logren una certificación y las que no estén dispuestas a cumplir con este requisito pierden opciones de comercializar sus productos o sus servicios en un mercado competitivo. Las empresas pueden llegar a la certificación basando su sistema de gestión de la calidad en alguna norma, siendo ISO 9001, la norma Internacional de mayor aceptación.

Certificarse con normas ISO constituye una ventaja competitiva dentro del mercado, además de ser una herramienta de diferenciación en el mismo, lo que se traducirá en beneficios tanto internos como externos; entre los internos están, costos operativos más bajos; volviendo a la empresa más eficiente en el manejo de recursos; con bajos riesgo de retirar productos del mercado por inconveniencias o riesgos para el consumidor, realización del trabajo satisfactoriamente y maximización de la productividad de los empleados. Los beneficios externos radican en la creación de un ambiente de confianza favorable para los clientes que se convertirá en un método de fidelización, mayores posibilidades de abrir nuevos mercados, se asegura el cumplimiento de la legislación que corresponda a cada tipo de empresa, y a esto se le suma, el reconocimiento mundial que obtienen las empresas certificadas.

Por lo tanto, la certificación de la Sociedad Médica Especializada San Juan en la NTC ISO 9001:2008 sirve como medio para evidenciar la calidad por la cual es ampliamente reconocida, y así mismo, permite que la organización trabaje bajo estándares que garanticen a todos los grupos de interés los beneficios deseados.

Además, la organización cuenta con una ventaja que le da mayor accesibilidad a la certificación y ésta es el conocimiento en el tema de productividad y competitividad con el que cuenta la gerencia, como factor diferencial y competitivo, ya que con la experiencia que ha tenido en materia de calidad en el sector salud ha llevado a que la empresa asuma la calidad como parte de la cultura organizacional con una conciencia clara, positiva y proactiva, lo anterior expuesto ha conllevado a que la gestión desempeñada por años, cuente con un enfoque y directriz clara de los que se busca alcanzar en cuanto a calidad se refiere. Entonces, la importancia de la certificación para la Sociedad Médica Especializada San Juan radica en asegurar que los trabajadores que participan en ella cuenten con la preparación adecuada para la realización de sus funciones, en beneficio de los clientes y/o usuarios de sus servicios y por lo tanto contar con una profesionalización de las actividades laborales.

La presente pasantía buscará, mediante la aplicación de la NTC ISO 9001:2008, realizar la certificación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, como requisito de competitividad que tiene trazado la empresa; de tal manera, que se obtenga la implementación adecuada de un sistema de gestión de la calidad sostenible como manera competitiva de llegar al mercado a fin de obtener el desarrollo y crecimiento del laboratorio clínico en el tiempo y lograr la calidad deseada para garantizar un mejor servicio prestado a la sociedad.



## 4.MARCO REFERENCIAL

### 4.1 MARCO HISTÓRICO

**4.1.1 Evolución de la Calidad**<sup>1</sup>. La gente piensa que la calidad es un fenómeno actual, y que las empresas han descubierto su significado, esto no es en absoluto cierto, ya en la edad media existe constancia de artesanos que fueron condenados a ser puestos en la picota por vender un alimento en mal estado, y es que la calidad era un tema muy importante en aquella época, dada la escasez de productos que existían. Los alimentos eran escasos, y los bienes de consumo muy caros, al tener que ser fabricados de forma totalmente artesanal, por lo tanto, desperdiciar alguno de estos recursos era considerado un delito grave.

Si bien es cierto, que es a partir de principios del siglo XX cuando se empieza a formar lo que hoy conocemos por gestión de la calidad, sobre todo a raíz del desarrollo de la fabricación en serie, que las empresas se han preocupado por la implementación de sistemas de gestión de la calidad como factor competitivo.

A comienzos del siglo XX, Frederick W. Taylor, desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en los que se consideraba a los trabajadores como máquinas con manos. Esta forma de gestión, conocida como Taylorismo, ha estado vigente durante gran parte de este siglo, y aunque está muy alejada de las ideas actuales sobre calidad, fue una primera aproximación a la mejora del proceso productivo.

En 1931, Walter E. Shewart, saca a la luz su trabajo Economía y Control de Calidad en la Producción, precursor de la aplicación de la estadística a la calidad. Este trabajo es aprovechado por otros estudiosos de la época como base de ulteriores desarrollos en el mundo de la gestión de la calidad. Además, se da la coincidencia de que el ejército de los Estados Unidos decide aplicar muchas de sus ideas para la fabricación en serie de maquinaria de guerra.

A raíz del final de la guerra, los japoneses se interesan por las ideas de Shewart, Deming, Juran y otros, que preconizan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana a aplicar sus ideas, deciden trabajar en Japón, obteniendo los resultados que se conocen. El impacto de sus ideas fue tal, que en la actualidad, el premio más importante en el ámbito de la gestión de la calidad lleva el nombre de uno de ellos, es el premio Deming.

---

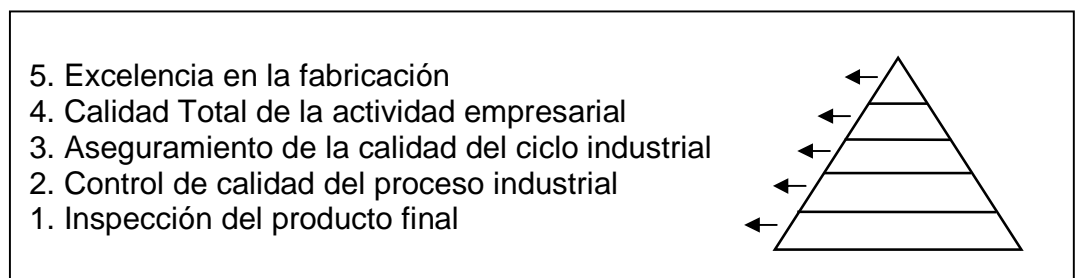
<sup>1</sup> GESTIOPOLIS. La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/la-calidad-historia-conceptos-y-terminos-asociados.htm>. Consultado el 17/01/2010.

A partir de finales de los años 70, la industria occidental se da cuenta de la desventaja que sufre respecto a los productores japoneses, y empieza a imitar sus filosofías de gestión, sobre todo a raíz de un cambio de actitud de los consumidores, que cada vez se ilusionan más por productos de elevada calidad a precio competitivo. Es paradójico pensar que estas ideas partieran de científicos americanos, pero que su industria se mostrara reticente a aplicarlas. Es a partir de estos años cuando se empieza a hablar de aseguramiento de la calidad en las empresas, y cuando surgen las primeras normas que regulan la gestión de la calidad.

En la actualidad, y una vez que parece que la industria occidental ha conseguido reducir en gran medida la desventaja respecto a la japonesa, surgen nuevos paradigmas relacionados con la gestión de la calidad, y es el de la Excelencia Empresarial, cuyos principales modelos son el EFQM de la Unión Europea y el Baldrige de los Estados Unidos.

En conclusión, el cliente es consciente de que la calidad es un importante factor diferenciador, y cada vez exige más a los fabricantes, con lo cual ellos deben mejorar constantemente en términos de calidad.

**Imagen 1. Del Control de la Calidad a la Excelencia Empresarial**



**Fuente: curso SENA Virtual. Fundamentos de ISO, 2008.**

La gestión de la calidad ha ido evolucionando con el paso del tiempo y ha ido incorporando nuevas ideas, así como rechazando aquellas que se han quedado obsoletas. Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas, cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual.

Estas cuatro fases son:

➤ Control de Calidad = Conformidad con las especificaciones: el control de calidad fue y sigue siendo lo que mucha gente considera como gestión de la calidad. El departamento de control de la calidad de la empresa se encarga de la verificación de los productos mediante muestreo o inspección al 100 %. La calidad sólo atañe a los del departamento de control de la calidad y a sus inspectores.

Mediante este sistema se procura que no lleguen productos defectuosos a los clientes, pero en modo alguno se evita la aparición de esos errores.

➤ Aseguramiento de la Calidad = Aptitud para el uso: la dirección de la empresa se da cuenta de la importancia que tiene la calidad para su empresa, y empieza a plantearse el implantar un sistema de gestión de la calidad, como por ejemplo, el basado en las normas ISO 9000. Esta necesidad puede partir de la exigencia de un cliente importante o por convencimiento de que es bueno para la empresa.

Se considera la calidad como una ventaja competitiva, pero no como una inversión, ya que generalmente lo único que se busca es la certificación del modelo de calidad que emplea la empresa.

Aparece el departamento de calidad como tal, y aunque unas veces suele ser dependiente de marketing o producción, lo normal es que sea un departamento independiente.

➤ Calidad Total = Satisfacción del cliente: la Calidad Total busca un nivel elevado de calidad en cuatro aspectos: calidad del producto, calidad del servicio, calidad de gestión, y calidad de vida.

La Calidad Total supone un cambio de cultura en la empresa, ya que la gente se debe concientizar de que la calidad atañe a todos y que la calidad es responsabilidad de todos. La dirección es responsable de liderar este cambio, mediante la implantación de un sistema de mejora continua permanente, y mediante la instauración de un sistema participativo de gestión.

Aparece la figura del cliente interno y externo, mediante la que se busca la mejora de la calidad en todos los puntos de la cadena de valor del producto, para ello, y dado que el proveedor es una parte muy importante de la cadena, se busca su colaboración.

Dado que el personal es consciente de la importancia de la calidad, la mejor forma de comprobar la calidad de los productos es hacer que sea el propio personal el que se controle. Para ello se emplean técnicas de control estadístico y es lo que se conoce como autocontrol.

➤ Excelencia empresarial = Satisfacción de los clientes y eficiencia económica: se puede decir que el modelo de Excelencia empresarial no es más que una adaptación del modelo de Calidad Total (de origen japonés) a las costumbres occidentales. En estos momentos existen dos modelos ampliamente aceptados, son el Baldrige en los Estados Unidos y el de la EFQM en Europa. Ambos son un complemento a las normas ISO 9000, añadiendo la importancia de las relaciones con todos los clientes de la empresa y los resultados de la misma.

#### 4.1.2 La ISO<sup>2</sup>.

**4.1.2.1 Historia de la ISO.** ISO es la mayor organización del mundo en desarrollo de normas. Entre 1947 y el día de hoy, la ISO ha publicado más de 16.500 normas internacionales, que van desde las normas para actividades como la agricultura y la construcción, pasando por la ingeniería mecánica, los productos sanitarios, hasta a la evolución más reciente en la tecnología de la información.

La ISO nació de la unión de dos organizaciones - la ISA (), establecida en Nueva York en 1926, y el UNSCC (), establecida en 1944.

En octubre de 1946, delegados de 25 países, reunidos en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres, decidió crear una nueva organización internacional, cuyo objeto sería "facilitar la coordinación internacional y la unificación de las normas industriales". La nueva organización ISO nace después de la Segunda Guerra Mundial e inició oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

La organización conocida como ISO celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zúrich, Alemania, su sede se encuentra ubicada en Ginebra Suiza, es el organismo internacional que se dedica a la preparación de normas internacionales en diferentes áreas técnicas, a excepción de la eléctrica y la electrónica, a través de aproximadamente 900 comités y subcomités técnicos. Según sus estatutos, la ISO tiene por objeto favorecer el desarrollo de la normalización en el mundo con miras a facilitar entre las naciones los intercambios comerciales y de realizar el entendimiento en los planes técnico y económico.

ISO es un órgano consultivo de la Organización de las Naciones Unidas. Cooperará estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC) que es responsable de la estandarización de equipos eléctricos.

**4.1.2.2 Nombre de la organización.** ISO no es un acrónimo; proviene de "ISOS" voz Griega que significa "igual". Es un error común el pensar que ISO significa International Standards Organization, o algo similar; en inglés su nombre es International Organization for Standardization, mientras que en francés se denomina Organisation Internationale de Normalisation; el uso del acrónimo conduciría a nombres distintos: IOS en inglés y OIN en francés, por lo que los fundadores de la organización eligieron "ISO" como la forma corta y universal de su nombre.

---

<sup>2</sup> EL PRISMA. Desarrollo Organizacional a través de la Certificación ISO 9000. Disponible en: [http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria\\_industrial/iso9000/default15.asp](http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_industrial/iso9000/default15.asp). Consultado el 19/01/2010.

**4.1.2.3 Estructura de la organización ISO<sup>3</sup>.** La Organización ISO está compuesta por tres tipos de miembros:

- Miembros natos, uno por país, recayendo la representación en el organismo nacional más representativo.
- Miembros correspondientes, de los organismos de países en vías de desarrollo y que todavía no poseen un comité nacional de normalización. No toman parte activa en el proceso de normalización pero están puntualmente informados acerca de los trabajos que les interesen.
- Miembros suscritos, países con reducidas economías a los que se les exige el pago de tasas menores que a los correspondientes.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 157 países, sobre la base de un miembro por país.

El consenso normas ISO vigentes actualmente a nivel mundial se logra a través de la participación de los organismos de normalización de 157 países, de los cuales 106 son miembros plenos, 40 miembros correspondientes y 11 miembros suscritos y que aportan 80% del financiamiento de la organización. Actualmente hay 208 comités Técnicos que se subdividen en 531 subcomités, 2.378 grupos de trabajo y 66 grupos de estudio ad hoc en los que trabajan expertos (E) de países participantes (P), de países observadores (O) y organizaciones internacionales (L).

**4.1.3 Normas ISO de la serie 9000<sup>4</sup>.** La gran mayoría de las normas internacionales ISO son altamente específicas para un determinado producto, material o proceso. Sin embargo, durante la década de 1980, la ISO entró en nuevas áreas de trabajo, destinada a tener un enorme impacto en las prácticas de organización y el comercio.

El comité técnico de la ISO (TC) 176, cuyo presidente es Daniel Maisonnave, radicado en Suarez Canelones, R.O.U, encargado de la gestión de calidad y garantía de calidad, se estableció en 1979 y publicó una serie de normas sobre el tema, que se conocen internacionalmente por "Normas ISO de la serie 9000". La primera norma emitida por la norma ISO / TC 176 es la norma ISO 8402 (en 1986), que presenta la terminología estandarizada de gestión de calidad. Fue seguida, en 1987 por la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que prevé los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad operados por organizaciones con

---

<sup>3</sup> LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN (ISO). Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_para\\_la\\_Estandarizaci%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_para_la_Estandarizaci%C3%B3n). Consultado el 23/01/2010

<sup>4</sup> ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Disponible en: [www.iso.org](http://www.iso.org) . Consultado el: 29/01/2010

distintos ámbitos de actividad. Estas normas fueron complementadas por la norma ISO 9004, que proporciona orientación sobre los sistemas de gestión de la calidad. Este logro marcó el comienzo de un largo viaje con la familia de normas ISO 9000, que se convirtieron en los estándares más ampliamente conocidos.

Las normas ISO de la serie 9000, desde su primera publicación en 1987, son revisadas cada cinco años para asegurar que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios.

La finalidad de las Normas ISO es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir con unos Estándares comunes para el desarrollo y transferencia de tecnologías.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país. Sin embargo algunas de estas normas son obligatorias por la ley en algunos países, pero se hacen virtualmente obligatorias para todos por consideraciones comerciales.

**4.1.4 Organización certificadora ICONTEC<sup>5</sup>.** Dado que la ISO no posee la autoridad para emitir certificaciones por sí misma, ésta tarea es ejecutada por una tercera organización de certificación que debe existir para cada país; en el caso de Colombia, el principal organismo normativo es el ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación) para realizar, entre otras, la tarea de certificar a las empresas que cumplan con los requisitos de las normas ISO 9000.

ICONTEC es un organismo multinacional de carácter privado, sin ánimo de lucro, que trabaja para fomentar la normalización, la certificación, la metrología y la gestión de la calidad en Colombia. Está conformado por la vinculación voluntaria de representantes del Gobierno Nacional, de los sectores privados de la producción, distribución y consumo, el sector tecnológico en sus diferentes ramas y por todas aquellas personas jurídicas y naturales que tengan interés en pertenecer a él.

En el campo de la normalización, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas (NTC) y otros documentos normativos, con el fin de alcanzar una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y también facilitar las relaciones cliente-proveedor, en el ámbito empresarial nacional o internacional.

---

<sup>5</sup> Ibid.

ICONTEC, como Organismo Nacional de Normalización (ONN) representa a Colombia ante organismos de normalización internacionales y regionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), y la Comisión Panamericana de Normas de la Cuenca del Pacífico (COPANT).

Adicionalmente, el Instituto es miembro activo de los más importantes organismos regionales e internacionales de normalización, lo cual le permite participar en la definición y desarrollo de normas internacionales y regionales, y así estar a la vanguardia en información y tecnología.

ICONTEC es un organismo de certificación con cubrimiento mundial, gracias a su vinculación a la Red Internacional de Certificación, IQNet (red que integra a las entidades certificadoras más importantes, con más de 150 subsidiarias alrededor del mundo y con cuarenta acreditaciones).

Desde 1991, ICONTEC trabaja conjuntamente con el sector empresarial nacional e internacional en la certificación de sistemas de gestión. Por esta razón, fue el primer organismo de certificación que otorgó un certificado de sistema de gestión de la calidad en Colombia.

Actualmente, es líder en la certificación de sistemas de gestión en el país y desarrolla actividades de certificación en países de Centro y Sur América como Ecuador, Perú, Chile, Bolivia, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica, Honduras, Panamá, Venezuela y República Dominicana.

El reconocimiento internacional de sus certificados de sistemas de gestión de ICONTEC está respaldado porque se encuentra acreditado con la Junta Nacional de Acreditación de ANSI - ASQ (ANAB), con el Instituto Americano de Normas Nacionales (ANSI) de Estados Unidos, con la Asociación Alemana de Acreditación (TGA), con el Instituto Nacional de Normalización (INN) de Chile, y con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) de Perú. Adicionalmente pertenece a IQNet, la más importante red internacional de certificación del mundo, la cual promueve el reconocimiento de los certificados de sistemas de gestión en el ámbito internacional.

## **4.2 MARCO TEÓRICO**

La calidad total es el enfoque de gestión de la calidad más exitoso de acuerdo con la mayor parte de las investigaciones que se han realizado sobre el tema, aunque no podemos decir que sea el enfoque de gestión de la calidad que aplique la mayoría de empresas. Por otro lado, la obtención de la certificación en la ISO 9001, otra forma de enfocar la gestión de la calidad, es una preocupación de muchísimas empresas hoy día, especialmente en los sectores industriales. Por

tanto, aunque a nivel científico el enfoque más claramente recomendable es la aplicación de la calidad total, en el mundo real, el de mayor aplicación es el enfoque de gestión de la calidad ISO 9001. Sin embargo, actualmente la implementación de la ISO 9001 conlleva a la aplicación de la calidad total, debido a que el gran propósito de los dos enfoques es el logro de la calidad como factor competitivo.

Se aclara que estos enfoques no son excluyentes en sí, sino complementarios.

**4.2.1 Calidad.** El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, desde el control de la calidad, donde se promulgaba la inspección al final del proceso para asegurar la calidad de los productos, hasta un sistema de gestión de la calidad, donde el énfasis está en el enfoque al cliente, la gestión de los procesos, el mejoramiento continuo y el bienestar organizacional.

El término CALIDAD se ha introducido en el mundo de las empresas, industriales, comerciales y de servicios. Pero son muchas las empresas que no conocen o confunden el significado de este concepto.

¿Qué es la Calidad?

Algunos conceptos de calidad son:

- La calidad implica cambios en los procesos.
- La calidad implica cambios en la filosofía.
- La calidad implica cambios que van de los procesos hasta la filosofía.
- Cero defectos.

Entonces, se tiene que un producto o servicio de calidad es aquel que satisface las expectativas del cliente al menor costo, esta definición presenta tres conceptos claves dentro de la gestión de la calidad moderna: expectativas, cliente y menor costo.

Expectativas. Si un producto no cumple todas las expectativas del cliente, el cliente se sentirá desilusionado y si el producto sobrepasa las expectativas del cliente, este sentirá que estará pagando por una serie de funciones o cualidades que no desea. De todas formas, es conveniente que el producto sobrepase ligeramente las expectativas del cliente, ya que de esta forma podrá quedar sorprendido y mantendrá su lealtad.

Cliente Un cliente es toda persona que tenga relación con una empresa. Existen clientes externos e internos. Los primeros son los típicos clientes, aquellos que



compran los productos, Los internos son los propios trabajadores de la empresa, sus proveedores, y un producto de calidad será aquel que cumpla sus expectativas.

Menor Costo. El cliente siempre buscará aquel producto que cumpla sus expectativas al menor precio y se debe considerar el costo a lo largo de toda la vida del producto, y no sólo en el precio de venta.

De las teorías de calidad existentes, para el desarrollo del presente trabajo se tomaran aportes de la siguiente:

**La Filosofía de Deming<sup>6</sup>:** es el padre de la moderna Gestión de la calidad. Matemático de formación, Deming empleó y mejoró herramientas ya conocidas por otros (Shewart), con el fin de desarrollar un proceso sistemático de mejora de la calidad.

En los años 50 la Industria norteamericana se hallaba en un periodo de prosperidad, se podía vender todo lo que se fabricaba y todo permitía afirmar que el futuro seguiría siendo igual, sin embargo ante los cambios de factores, fueron pocos los que prestaron atención al trabajo de Deming, ideas respecto a la calidad y a su defensa de la estadística en la gestión de la calidad. No obstante, la situación era muy diferente en Japón, La economía japonesa estaba en crisis, el país destruido, y los productos japoneses se destacaban por su alto precio y baja calidad. Los empresarios japoneses se mostraron receptivos a sus ideas y le invitaron a que diese una serie de conferencias en el país, fue entonces como para mediados de los años 70, Japón empezaba a socavar peligrosamente la posición de los competidores occidentales, mediante productos de elevada calidad a bajo precio. El ataque empezó con los automóviles, y continuó con la electrónica, mercado que en la actualidad dominan; y todo gracias a las ideas de Deming. No por nada el premio de mayor prestigio dentro del mundo de la calidad lleva su nombre, es el Premio Deming.

La Filosofía de Deming se fundamenta en cuatro conceptos básicos:

- Orientación al cliente.
- Mejora continua.
- El sistema determina la calidad.
- Los resultados se determinan a largo plazo.

---

<sup>6</sup> MONOGRAFIAS. Principios de Deming. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos14/principios-deming/principios-deming.shtml>. Consultado el 01/02/2010.

Haciendo referencia al tercer punto, el sistema determina la calidad, Deming afirma: “el 80 % de los problemas de calidad de las empresas se deben al sistema establecido. Por tanto, su solución corresponde en un 80 % a la dirección y mandos medios. Poco pueden hacer los trabajadores si éstos no se deciden a actuar y colaborar activamente en su solución”.

Deming defiende que la mejor forma de solucionar los problemas es mediante la mejora continua. Según Él, los saltos importantes en la mejora de un proceso son escasos e insuficientes, se debe mejorarlos día a día, cada vez un poco más. Esto no quiere decir que las mejoras radicales no sean bienvenidas, pero no son la única solución.

Los 14 puntos de Deming:

1. Crear la firme determinación de mejorar el producto o servicio.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Suprimir la dependencia de la inspección masiva.
4. Acabar con la práctica de adjudicar los pedidos únicamente en función del precio.
5. Mejorar constantemente el sistema de producción, sin detenerse jamás.
6. Instituir la formación en el trabajo.
7. Instituir el liderazgo.
8. Librarse del miedo.
9. Eliminar las barreras que separan los distintos departamentos.
10. Eliminar los eslóganes, exhortaciones y objetivos dirigidos a los trabajadores.
11. Eliminar los estándares cuantitativos de trabajo.
12. Eliminar las barreras que privan al personal del orgullo por el trabajo.
13. Estimular la formación y el afán de superación personal.
14. Tomar medidas para llevar a cabo la transformación.

Se puede decir que los 14 puntos de Deming recogen todos los principios en los que se basan sus ideas sobre gestión de la calidad. Además, estos 14 puntos, son considerados por muchos autores como la Biblia de la gestión de la calidad, dado que en ellos se basan casi todas las ideas aportadas con posterioridad.

Deming incita a las empresas a que adopten su filosofía con orgullo, y que la expliquen a todo el personal. Este cambio requiere tiempo, y la paciencia es esencial. Deming recomienda empezar la transformación por aquellas actividades que más fáciles sean de mejorar, para después pasar a temas más complejos.

**4.2.2 La familia de normas ISO 9000<sup>7</sup>.** De acuerdo con los procedimientos de ISO todos los estándares ISO, incluyendo las normas ISO 9000, deberían de ser revisadas por lo menos cada cinco años. La revisión de las normas originales ISO 9000 y sus componentes publicados en 1987 fue programada para 1992/1993. Desde ese entonces se han modificado las normas ISO 9000 quedando actualmente de la siguiente manera.

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos, de la siguiente manera:

➤ ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary \_ Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario (esta norma reemplaza a la ISO 9001:2000).: esta norma describe los conceptos de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000, es un punto de partida para entender las normas, ya que define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000, o en el grupo de normas relativas a gestión de la calidad.

La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004.

Principios de gestión ISO 9000<sup>8</sup>

1. Enfoque al cliente, que da como resultado el cumplimiento de los requisitos de los clientes y el esforzarse por excederlos.
2. Liderazgo, que apunta a crear un ambiente interno en el cual las personas estén totalmente involucradas.
3. Participación del personal, que es la esencia de una organización.
4. Enfoque basado en procesos, que da como resultado la mejora de la eficiencia para obtener los resultados deseados.
5. Enfoque de sistema para la gestión, que conduce a la mejora de la eficiencia y la eficacia por medio de la identificación, comprensión y gestión de procesos interrelacionados.
6. Mejora continua, que se convierte en un objetivo permanente de la organización.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, basado en el análisis de datos e información, y
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor, basado en la comprensión de su interdependencia

---

<sup>7</sup> CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL, UNCTAD/OMC, EXPORT QUALITY, Boletín N° 70, Noviembre 2001: Una introducción a ISO 9000:2000

<sup>8</sup> CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL, UNCTAD/OMC, EXPORT QUALITY, Boletín N° 70, Noviembre 2001: Una introducción a ISO 9000:2000

➤ ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements \_ Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (esta norma reemplaza a la ISO 9001:2000): esta norma especifica los requisitos de un SGC, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes.

La ISO 9001, que se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos de los clientes, se usa para certificación o para acuerdos contractuales entre proveedores y compradores.

Es de vital importancia, tener en cuenta que del conjunto de Normas ISO, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única certificable.

➤ ISO 9004:2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvements \_ Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño (Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1:1994. Las directrices para autoevaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000. Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora): esta norma proporciona orientación para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización, de manera que se cumplan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. Sin embargo, la ISO 9004 no se puede usar para certificación, ya que no establece requisitos sino que proporciona orientación.

Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Por otro lado, la ISO 9001 se enfoca en la “eficacia”, es decir, en hacer lo correcto, mientras que la ISO 9004 hace énfasis tanto en la “eficacia” como en la “eficiencia”, es decir, en hacer lo correcto en la forma correcta. Entonces, la ISO 9001 y la ISO 9004 son un “par coherente” de normas que relacionan la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades de una organización, y enfatizan en la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente.

➤ ISO 19011:2002 Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing \_ Directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental (Su publicación, reemplaza tres directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de la calidad (ISO 10011-1, ISO 10011- 2 e ISO 10011-3) y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión ambiental (ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012)): esta norma internacional, brinda orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales,

internas o externas, para verificar la capacidad de un sistema para cumplir objetivos definidos.

Además de las anteriores, la familia ISO 9000 incluye otras directrices: reportes técnicos (TR) y especificaciones técnicas (TS), que facilitan la aplicación de una certificación; de estas, las siguientes se utilizaran para la presente pasantía:

ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation (Directrices para Documentación del Sistema de Calidad).

**La NTC ISO 9001:2008:** especifica los requisitos que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.<sup>9</sup>

La versión actual de ISO 9001 (la cuarta) data de octubre de 2008, y por ello se expresa como ISO 9001:2008.

Versiones ISO 9001 hasta la fecha:

- Tercera versión: la ISO 9001:00 (15/12/2000).
- Segunda versión: ISO 9001:94 - ISO 9002:94 - ISO 9003:94 (01/07/1994).
- Primera versión: ISO 9001:87 - ISO 9002:87 - ISO 9003:87 (15/03/1987).

En la primera y segunda versión de ISO 9001, la Norma se descomponía en 3 normas: ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003.

- ISO 9001: organizaciones con diseño de producto.
- ISO 9002: organizaciones sin diseño de producto pero con producción/fabricación.
- ISO 9003: organizaciones sin diseño de producto ni producción/fabricación (comerciales).

El contenido de las 3 normas era el mismo, con la excepción de que en cada caso se excluían los requisitos de aquello que no aplicaba. Esta mecánica se modificó en la tercera versión, unificando los 3 documentos en un único estándar, sobre el cual se realizan posteriormente las exclusiones.

El sistema de gestión de la calidad con base en ISO 9001 es genérico por naturaleza y aplicable a todas las empresas, independientemente del tipo y del

---

<sup>9</sup> ISO 9001. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9001](http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001). consultado en 12/2/2009

tamaño del negocio, incluidas las pequeñas y medianas empresas y a todas las categorías de productos, ya sean hardware, software, materiales procesados o servicios.

La ISO 9001 especifica los requisitos que se solicita que haga una organización, pero no indica cómo se debería hacer, con lo que otorga a la empresa una gran flexibilidad para manejar su sistema de gestión de la calidad. Su uso es sencillo, y su lenguaje claro y de fácil comprensión. Sólo se exigen seis procedimientos documentados, y la compañía puede decidir acerca de la necesidad de otros procedimientos o documentos. Sin embargo, se exigirá a las empresas que brinden evidencia objetiva de que el SGC ha sido implementado eficazmente. Una empresa puede considerar apropiado incluir la descripción de todo su SGC dentro de un solo Manual de Calidad, incluidos todos los procedimientos documentados exigidos en la norma.

El enfoque basado en procesos, presentado en la norma, atenderá a asegurar que los sistemas estén documentados e implementados de una manera que se ajusten a la manera particular de cada empresa. Este enfoque facilita a las empresas implementar, en lugar de únicamente adaptar una estructura artificial de SGC impuesta desde afuera.

La norma ha incluido una disposición para decidir sobre la aplicabilidad de algunos procesos de realización del producto, incluidos en la sección 7 de la norma, ésta radica en las exclusiones que pueden ser declaradas y justificadas en el Manual de Calidad; ante las cuales, el organismo de certificación, previa aprobación a satisfacción, le puede conceder a la empresa el certificado con base en ISO 9001. También es posible que las empresas no cuenten internamente con el conocimiento y experiencia adecuados, o puede tener limitaciones para realizar todos los procesos ella misma. En estos casos, norma también permite la contratación externa de cualquier proceso del SGC, siempre y cuando la compañía tenga control sobre tales procesos. La naturaleza de este control dependerá de la naturaleza de los procesos contratados externamente o subcontratados y del riesgo involucrado. Sin embargo, la responsabilidad total de asegurar el control de todos los procesos contratados externamente sigue siendo de la dirección de la compañía.

**4.2.3 Sistema de Gestión de la Calidad.** La norma ISO 9000 define el sistema de gestión de la calidad como:

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y lograr dichos objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que asegure que los productos ofrecidos cumplen con unas especificaciones previamente

establecidas en función de las necesidades del cliente e identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos / servicios cumplan con los requisitos de la calidad establecidos sin tener en cuenta dónde estas actividades se producen. Además, el Sistema de Calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan estas actividades.

El objetivo de un Sistema de Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización. Por tanto va más allá de satisfacer los requisitos que impone el cliente.

El sistema de calidad debe abarcar todas las actividades que se realizan en la empresa y que puedan afectar (directa o indirectamente) a la calidad del producto/servicio que suministra.

Un Sistema de Calidad ayuda a evitar problemas en la ejecución de las actividades, ya que la filtración de errores a través de las actividades de la empresa puede ocasionar importantes pérdidas. El costo de corregir un error entre proveedor y cliente antes de firmar el contrato, es mucho menor que si el error se detecta en la entrega al cliente del producto/servicio terminado. El espíritu de los Sistemas de Calidad es prevenir errores para evitar estas filtraciones y pérdidas económicas.

**Implementación del Sistema de Calidad.** Para empezar se debe reforzar su propia competitividad, consiguiendo la satisfacción de sus clientes y la calidad de sus bienes o servicios de una forma rentable.

El procedimiento para implantar un sistema de calidad depende de muchos factores:

- Tamaño de la empresa.
- Exigencias del mercado.
- El tipo de actividad.
- Disponibilidad de recursos.

El proceso de implementación se llevará a cabo siguiendo el ciclo de DEMING, PDCA ó PHVA.

El proceso de implementación se divide en cuatro fases:

- **Planificar:** en esta fase se decide qué se va a hacer en función de los datos disponibles para la empresa, su situación y sus intereses. Se determinan los

objetivos para un plazo dado, procurando que estos objetivos sean realizables y medibles.

- ✓ Documentar lo que se hace, como, por quién y cuando.
  - ✓ Determinación de objetivos cuantificables y medibles.
  - ✓ Análisis y resolución de posibles fallos.
  - ✓ Plan de control del proceso.
  - **Hacer:** en esta fase se realiza lo que se ha planificado en la fase anterior. Asignación de medios adecuados, formación y entrenamiento del personal y autocontroles.
  - **Verificar:** en esta fase se comprueba que los resultados obtenidos han sido los esperados. Actividad sistemática, metodologías adecuadas y trabajo en equipo.
  - ✓ Inspección de proceso y de producto.
  - ✓ Índices de Calidad.
  - ✓ Costos de No Calidad.
  - ✓ Estudios.
  - **Actuar:** en esta fase se analizan las causas de las desviaciones de la fase anterior y se actúa en consecuencia. Hay que tener en cuenta que las desviaciones pueden ser tanto positivas como negativas.
  - ✓ Recolección de información.
  - ✓ Planificar acciones correctivas.
  - ✓ Realimentar el ciclo.
- Los resultados de la implementación del ciclo PHVA son:
- ✓ Mejora de la situación de cara a clientes y mercado.
  - ✓ Mejora por tanto de la competitividad.
  - ✓ Mejor ambiente de trabajo.
  - ✓ Aumento creciente de la eficiencia.



- ✓ Mayor rentabilidad.

**4.2.3 Proceso de Certificación.** La Certificación es una manera de acreditar la capacidad de un organismo para ofrecer un servicio, producto o sistema de acuerdo con los requisitos del cliente y la regulación existente, utilizando un tercer certificador como intermediario.

ISO le da la siguiente definición: “La certificación es el proceso voluntario por medio del cual una tercera parte - diferente al productor y al comprador - valida y asegura por escrito que un producto o un servicio cumple con unos requisitos previamente especificados”.<sup>10</sup>

Para Colombia existen 8 organizaciones de certificación del Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9000).

- Applus Colombia Ltda.
- B.V.Q.I. Colombia Ltda.
- Corporación Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico – CIDET.
- Cotecna Certificadora Services Ltda.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC.
- International Certification & Training S.A. IC & T.
- Intertek Systems Certification Colombia.
- S.G.S. Colombia S.A.

De las cuales, la Sociedad Médica Especializada San Juan a elegido al ICONTEC como organismo certificador, por su trayectoria y los múltiples beneficios que este brinda. Estos son algunos de los beneficios de recibir la certificación de manos de ICONTEC<sup>11</sup>:

- Respalda la relación comercial en cualquier país del mundo con un único certificado y una única acreditación.

---

<sup>10</sup>ICONTEC. Disponible en: <http://www.icontec.org>. Consultado el 3/2/2009

<sup>11</sup> Ibid

- La empresa a la cual se le otorga el certificado ICONTEC recibe también el certificado IQNet, otorgándole a la certificación ICONTEC connotación, importancia y reconocimiento global, porque está respaldada por esta red.
- La transparencia en el proceso de certificación otorgada por ICONTEC constituye un elemento diferenciador en el mercado, porque, a través de ésta, una organización transmite a sus clientes la confianza necesaria sobre el desempeño y la eficacia de su sistema de gestión.
- El Instituto cuenta con un equipo de auditores calificados en los diferentes sectores, lo cual permite una evaluación que mantiene la capacidad de la organización para cumplir los requisitos.
- La calidad y el prestigio de la Certificación ICONTEC se demuestra por el constante incremento de las solicitudes para su obtención.

### **4.3 MARCO LEGAL**

Durante la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Sociedad Médica Especializada San Juan se usaron como referencia los siguientes documentos:

#### **Referencias del Sistema de Gestión de la Calidad**

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 19011:2002, Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.
- Guía Técnica Colombiana GTC-ISO/TR 10013:2001, Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### **Referencias Legales y Normativas aplicables a la organización**

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud (SOGC) del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia.

El Sistema de Calidad del Sector Salud Colombiano definido por el gobierno desde hace doce años, desde el Sistema General de Seguridad Social en Salud,

establecido en la Ley 100 de 1993 y modificado por la Ley 1122 de 2007: “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) fue reglamentado por primera vez mediante el Decreto 1918 de 1994, luego por el decreto 2174 del 1996, que fue modificado mediante los Decretos 2309 del 2002 y el Decreto 1011 del 2006, actualmente vigente.

El Decreto 1011 del 2006 define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, como: “El conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”.

Los componentes del SOGC:

El SOGC está conformado por cuatro subsistemas denominados componentes (artículo 4, Decreto 1011 del 2006), que son:

- El Sistema Único de Habilitación (SUH).
- La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud (PAMEC).
- El Sistema único de Acreditación (SUA).
- El Sistema de Información para la Calidad (SIC).

Nota: es de alta importancia observar que el Ministerio de la Protección Social ajusta de manera periódica y progresiva, todos los estándares de los componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

### **Normatividad del Sistema Único de Habilitación (SUH)**

Condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud

- Resolución 3763 de 2007: por la cual se modifican parcialmente la Resolución 1043 y 1448 de 2006 y la Resolución 2680 de 2007 y se dictan otras disposiciones.

- Resolución 2680 de 2007: por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043 de 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 auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1446 de 2006: por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

**Formularios de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud y de reporte de novedades al sistema único de habilitación del sistema obligatorio de garantía de calidad.**

- Circular 076 de 2007: modificación y adopción de formularios de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud para los que inicien la prestación de servicios y de reporte de novedades al Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud. La presente Circular modifica parcialmente la Circular 000045 de 2006.
- Circular 045 de 2006: adopción de formularios de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud y de reporte de novedades al sistema único de habilitación del sistema obligatorio de garantía de calidad.

**Talento Humano en Salud**

- Ley 1164 de 2008: por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

**Auxiliares en las áreas de la salud.**

- Decreto 3616 de 2006: por medio del cual se establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación, los requisitos básicos de calidad de sus programas y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 07326 de 1983: por la cual se dictan disposiciones con la vinculación de auxiliares de enfermería.

## **Bacteriología.**

- Ley 1193 de 2008: por la cual se modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones.
- Ley 841 de 2003: por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.

## **Residuos Hospitalarios**

Los Ministerios de la Protección Social y Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial determinaron en la Agenda Interministerial ejecutar un Programa Nacional para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios haciendo parte del Plan Nacional Ambiental Planasa 2000 - 2010, con sus instrumentos reglamentarios para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, en el cual se establecen claramente las competencias de las autoridades sanitarias y ambientales, quienes deben desarrollar un trabajo articulado en lo que se refiere a las acciones de inspección, vigilancia y control.

- Decreto 4126 de 2005: por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000, modificado por el Decreto 2763 de 2001 y el Decreto 1669 de 2002, sobre la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
- Resolución 1164 de 2002 ó Manual del Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares, Manual de procedimientos para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares en Colombia MPGIRH.
- Decreto 1669 de 2002: por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000.
- Decreto 2763 de 2001: por el cual se modifica el Decreto 2676 de 2000.
- Decreto 2676 de 2000: por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
- Ley 9 de 1979: por la cual se dictan Medidas Sanitarias.

## **Superintendencia Nacional de Salud**

- Circular Externa. N° 049 de 2008: modificación a las instrucciones generales y remisión de información para la inspección, vigilancia y control contenidas en la Circular Externa número 047 (Circular Única).
- Circular Única de la Superintendencia Nacional-Circular Externa N° 047 de 2007 Circular Única: para entidades, sujetos vigilados y usuarios de la Superintendencia nacional de salud. Instrucciones generales y remisión de información para la inspección, vigilancia y control.

### **Relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud**

- Resolución 416 de 2009: por medio de la cual se realizan unas modificaciones a la resolución 3047 de 2008 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 3047 de 2008: por medio de la cual se definen los formatos, mecanismos de envío, procedimientos y términos a ser implementados en las relaciones entre prestadores de servicios de salud y entidades responsables del pago de servicios de salud, definidos en el Decreto 4747 de 2007.
- Decreto 4747 de 2007: por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones.

### **Otras Normas Relacionadas**

- Ley 715 de 2001: por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los Artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
- Política de Calidad en Salud.
- Constitución Política de Colombia 1991.

#### **4.4 MARCO CONCEPTUAL**

Los términos a continuación referenciados fueron tomados de la NTC ISO 9000<sup>12</sup>.

**ACCIÓN CORRECTIVA:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**ACCIÓN PREVENTIVA:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**AUDITORÍA:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

**CALIDAD:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**CONFORMIDAD:** cumplimiento de un requisito.

**CORRECCIÓN:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**DEFECTO:** incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

**DOCUMENTO:** información y su medio de soporte.

**ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN:** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**EVIDENCIA OBJETIVA:** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**INFORMACIÓN:** datos que poseen significado.

**INFRAESTRUCTURA:** sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**INSPECCIÓN:** evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

---

<sup>12</sup> ISO 9000-2000, Sistemas de Gestión de Calidad - Vocabulario.

**MANUAL DE LA CALIDAD:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

**MEJORA CONTINUA:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**NO CONFORMIDAD:** incumplimiento de un requisito.

**OBJETIVO DE LA CALIDAD:** algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**ORGANIZACIÓN:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

**PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de 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.

**PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**PROCESO:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**PRODUCTO:** resultado de un proceso.

**REGISTRO:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**REQUISITO:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**REVISIÓN:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.



**TRAZABILIDAD:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**VALIDACIÓN:** confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**VERIFICACIÓN:** confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

#### **4.5 MARCO CONTEXTUAL**

El desarrollo de la presente pasantía tendrá lugar en el contexto del laboratorio clínico de la Sociedad Médica Especializada San Juan Ltda. ubicado en la ciudad de San Juan de Pasto, en el edificio Cámara de Comercio oficina 805 – 806.

Laboratorio clínico es el lugar donde los profesionales de laboratorio de diagnóstico clínico (bacteriólogos) realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes.

La Sociedad Médica Especializada San Juan está habilitada como laboratorio clínico de baja y media complejidad, según el reporte de habilitación del Instituto Departamental de Salud de Nariño código de prestador N° 520010018701 del 9 de Diciembre de 2000 con radicación 185226.

#### **4.6 MARCO TEMPORAL**

La presente pasantía se desarrolla durante 6 meses, a partir de la fecha de aprobación de la misma por el Comité Curricular.

Fecha de iniciación: 29 de Octubre de 2008

Fecha de terminación: 29 de Abril de 2009

## **5.METODOLOGÍA**

### **5.1 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

El desarrollo de la presente pasantía se establece dentro de las líneas de investigación aprobadas para el programa de comercio internacional y mercadeo según el acuerdo N° 43 del 17 de Septiembre de 2002, entrando específicamente en la línea de investigación:

“Análisis del entorno regional”

Cuyo objetivo es conocer las fuerzas de competencia que determinan el entorno regional e inciden en el establecimiento o diseño estratégico del sector empresarial local.

El estudiar la certificación de la NTC ISO 9001:2008 mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad en una empresa del sector salud de la ciudad de San Juan de Pasto, permite ahondar en el conocimiento de la importancia de la calidad como fuerza competitiva en este sector productivo.

**Tema:** certificación de la calidad bajo una norma internacional (NTC ISO 9001:2008).

### **5.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

En la presente pasantía se realizará un estudio de tipo “Descriptivo”, mediante el cual, se llega a conocer la situación real de la Sociedad Médica Especializada San Juan frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 a través de la recolección de la información exacta de las actividades y procesos.

Además, el presente estudio describe la manera en que la organización implementa el sistema de gestión de la calidad y da cumplimiento a cada uno de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 a través de la creación de la documentación necesaria a fin obtener la certificación.

### **5.3 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN**

El método de investigación que aplica para el presente trabajo de pasantía es el “Analítico” y “Deductivo”.

El método analítico consiste en la descomposición de la NTC ISO 9001:2008, en sus requisitos con el objeto de estudiar y examinar los requisitos aplicables a la empresa, que determinan la estructura del sistema de gestión de la calidad a implementar a fin de que sea efectivo y lograr la certificación.

El método deductivo radica en el conocimiento de la NTC ISO 9001:2008 para así implementar el sistema de gestión de la calidad que le aplica a la Sociedad Médica Especializada San Juan, planteando la gestión que le permita dar cumplimiento a los requisitos, con miras a la certificación.

Entonces, este tipo de investigación, presenta un análisis deductivo en donde se relacionan los elementos observados en el conocimiento de la NTC ISO 9001:2008 para aplicarlos en la empresa, con el fin de obtener el cumplimiento efectivo de los requisitos para la certificación.

## **5.4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

**5.4.1 Tipo de información.** El tipo de información a expresar en el desarrollo del presente estudio es de carácter cualitativo y cuantitativo.

La información cualitativa como resultado de la observación del campo de trabajo (documentación y actividades) y la aplicación de entrevistas a cada uno de los empleados (5) y el diligenciamiento de la lista de chequeo que describe la documentación que requiere la NTC ISO 9001:2008 en comparación con la que cuenta actualmente la Sociedad Médica Especializada San Juan, que contribuye a la elaboración del diagnóstico de la empresa y posteriormente a la construcción de la documentación y la implementación de los requisitos de la norma.

La información cuantitativa como resultado de la aplicación de la lista de chequeo de avance del cumplimiento de la norma, que permitirá evidenciar en términos de porcentaje el avance en el cumplimiento por capítulo y por numeral de la norma, que determinará la situación actual y contribuirá a la elaboración del diagnóstico y a la construcción del plan de implementación de la norma.

**5.4.2 Fuentes de información.** Para el desarrollo de la presente pasantía, se utilizarán tanto fuentes de información primarias, es decir, aquellas directamente recopiladas por el pasante, como también fuentes de información secundarias, las cuales provienen de textos, como las normas ISO, que se utilizarán especialmente en la parte estructural de la pasantía.

**5.4.2.1 Fuentes primarias.** La principal y única fuente primaria la constituyen los trabajadores de la Sociedad Médica Especializada San Juan.

Las principales técnicas primarias que se utilizarán son:

➤ La observación: se trata de captar las actividades diarias del quehacer de la empresa a través de los sentidos, para luego organizarlo intelectualmente en documentos que permitan diagnosticar y posteriormente, dar cumplimiento a los requisitos de la norma. De esta manera se harán varias observaciones sistemáticamente repetidas, con el fin de corroborar la información registrada.

Los fenómenos a observar son: las actividades del día a día y los documentos utilizados para desarrollar dichas actividades, esto con el fin de implementar el sistema de gestión de la calidad con la norma ISO 9001:2008.

La observación permitirá diligenciar las listas de chequeo para realizar el diagnóstico y la elaboración de los diferentes documentos requeridos por el SGC.

➤ La entrevista: consiste en una interacción entre dos personas, en la cual el pasante formula determinadas preguntas relacionadas con el proceso en el que participa, mientras que el dueño o participante del proceso proporciona verbalmente o por escrito la información que le es solicitada.

Se hará necesaria la realización de entrevistas semiestructuradas basadas, pero no limitada a las preguntas de esta.

Se aplicarán entrevistas a cada uno de los trabajadores, para un total de 5 entrevistas, en los formatos que se encuentran en el anexo A y B. Esta información servirá para el desarrollo del diagnóstico y la elaboración de los documentos del SGC.

**5.4.2.2 Fuentes secundarias.** Principalmente se estudiarán las normas ISO que tengan relación con el Sistema de Gestión de la Calidad descritas en el marco legal.

De la misma manera, se leerá y se tendrá en cuenta la reglamentación vigente para la Sociedad Médica Especializada San Juan en la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Además, como información secundaria también se constituye el material bibliográfico e información aportada por los diferentes sitios web y revisión de documentos tales como estudios, tesis de grado e informes de pasantía en lo referente al tema estudiado y demás bibliografía pertinente con el estudio.

Entre las páginas que se tendrán en cuenta son:

- [www.supersalud.gov.co](http://www.supersalud.gov.co).
- [www.icontec.org.co](http://www.icontec.org.co).
- [www.iso.org](http://www.iso.org)

**5.4.3 Procesamiento de la información.** La información recolectada tanto de fuentes primarias como de secundarias será procesada principalmente por dos herramientas de Microsoft Office, Excel y Word.

Las listas de chequeo serán diseñadas y diligenciadas en la herramienta de Excel que permitirá darle un tratamiento numérico a las variables en estas tratadas, facilitando la obtención de tablas y gráficos.

En la herramienta Word, será dispuesta toda la información primaria y secundaria para el establecimiento del trabajo final.

**5.4.4 Edición y comunicación.** La información obtenida en la pasantía se presenta según los lineamientos establecidos en el acuerdo N° 26 del 23 Junio de 2004 del programa de comercio internacional y mercadeo, de la siguiente manera:

Los resultados de la pasantía serán sustentados ante los jurados, el asesor y un representante de la empresa como requisito de graduación.

Los egresados, una vez aprobado el trabajo de grado y realizadas las correspondientes correcciones, deberán entregar a la Secretaría de la Facultad 2 (dos) ejemplares impresos, debidamente empastados, una copia en CD y otra en disquete.

El documento escrito será elaborado según la NTC 1486:2008 Documentación. Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación.

## **6.REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2008**

La primera fase de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) consiste en realizar un estudio minucioso de la Norma Técnica Colombiana (NTC) ISO 9001, con el fin de determinar los requisitos que exige cumplir y así establecer una lista de chequeo que nos permita la realización de un diagnóstico de la Sociedad Médica Especializada San Juan, y posteriormente, la construcción del plan de implementación para alcanzar la certificación propuesta.

### **6.1 ESTRUCTURA DE LA NTC ISO 9001:2008**

Nota: la certificación estaba planeada con la NTC ISO 9001 (versión 2000), sin embargo el 14 de Noviembre del año 2008, salió la cuarta actualización, por lo tanto, debido a que los cambios de la norma fueron más de forma, que de fondo, la certificación se realizará con la NTC ISO 9001 (versión 2008).

La NTC ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros al objeto y campo de aplicación, referencias normativas y términos de referencia, es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cuatro a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Capítulo 4. Sistema de Gestión de la Calidad.

Capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección.

Capítulo 6. Gestión de Recursos.

Capítulo 7. Realización del Producto.

Capítulo 8. Medición, Análisis y Mejora.

A continuación se expone a que hace referencia cada uno de los capítulos que contienen los requisitos para la implementación del SGC:

#### **6.1.1 Capítulo 4. Sistema de Gestión de la Calidad.**

4.1 Requisitos Generales: este numeral pide identificar de qué modo se aplica el enfoque de los procesos para obtener el control eficaz y eficiente de los mismos con una mejora del rendimiento. En particular, este capítulo apunta a una evaluación global de todos los procesos relativos a la calidad y su secuencia e interacción.

4.2 Requisitos de la Documentación: este numeral explica cómo se estructura y se utiliza la documentación y los registros de soporte para el funcionamiento eficaz y eficiente de la organización.

La evidencia del Sistema de Gestión de la Calidad se enmarca en los diferentes documentos (manuales, procedimiento, instructivos o registros), que son necesarios para cada actividad, Además de los procedimientos y registros obligatorios requeridos por la norma.

El SGC debe estar descrito en un Manual de Calidad, que presente el sistema a la organización y a las partes interesadas, además de hacer referencia a lo exigido por la norma.

Todos los documentos deben tener un procedimiento de control de los mismos que debe documentarse y denominarse “Control de Documentos”, el cual registrará la creación, cambios de los documentos y su distribución; de la misma manera todos los registros, deben tener un procedimiento de control denominado “Control de Registros”.

### **6.1.2 Capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección.**

5.1 Compromiso de la Dirección: este numeral pide identificar cómo la Dirección demuestra el liderazgo, el compromiso y el involucramiento con el Sistema de Gestión de la Calidad.

La Dirección debe establecer y comunicar la importancia de cumplir con los requisitos del cliente; desde la estipulación de la política de calidad hasta la disposición de recursos para llevar a cabalidad con este compromiso.

5.2 Atención al Cliente: la organización debe asegurarse del establecimiento de los requisitos del cliente, su cumplimiento y la medición de la satisfacción del mismo.

5.3 Política de Calidad: la Política de Calidad debe conducir a mejoras y se debe tener registros de su implementación y comunicación a todo el personal.

5.4 Planificación: la Organización debe contar con objetivos de calidad que respondan a la consecución de la política de calidad y es necesario documentarse de manera tal que todo el personal sepa cuáles son y cómo se aplican a sus procesos; es requisito que estos sean medibles y que contengan un compromiso con la mejora constante del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación: la responsabilidad y autoridad del personal debe estar definida y documentada; y es necesario que exista un

representante de la dirección para la calidad el cual es responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.

Además, debe existir un proceso de comunicación interna en el cual se informe de la implementación y del avance del Sistema de Gestión de la Calidad, la eficacia de los procesos y los cambios aplicados al SGC.

5.6 Revisión por la Dirección: la revisión por la dirección identifica las mejoras efectuadas para satisfacer las nuevas necesidades de los clientes, es por eso, que debe existir un documento que garantice la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y la relativa a la política de calidad que se enmarca en la revisión por la dirección.

### **6.1.3 Capítulo 6. Gestión de Recursos.**

6.1 Provisión de Recursos: este numeral plantea que los recursos se encuentren disponibles para el Sistema de Gestión de la Calidad. El personal debe contar con recursos destinados a la satisfacción del Cliente, implementando y mejorando los procesos del SGC.

6.2 Recursos Humanos: la competencia del personal, la toma de conciencia y formación debe estar documentada y planificada por medio de programas que garanticen la idoneidad del personal.

6.3 Infraestructura: la organización debe garantizar que la infraestructura sea adecuada para el logro de los objetivos; las instalaciones deben someterse a mantenimiento para obtener la conformidad del producto. La seguridad, el mantenimiento y la revisión son algunos de los datos que se deben registrar.

6.4 Ambiente de trabajo: se describe un ambiente de trabajo adecuado. Los elementos que deben considerarse para la conformidad son: los métodos de trabajo, la seguridad, la ergonomía y el control de la temperatura y de la humedad.

### **6.1.4 Capítulo 7. Realización del Producto.**

7.1 Planificación de la Realización del producto: este numeral puede insertarse en un procedimiento documentado o en el manual de calidad, y debe contener las actividades necesarias para cumplir con los requisitos del producto.

7.2 Procesos Relacionados con el Cliente: se debe determinar los requisitos relativos al producto. Si no figuran los requisitos del cliente, puede suceder que las necesidades del cliente no estén satisfechas.



También, es necesario hacer una revisión de estos requisitos antes de comprometerse con la entrega del producto o prestación del servicio y debe existir un documento que evidencie la comunicación con el cliente.

7.3 Diseño y Desarrollo: teniendo en cuenta las características propias del Laboratorio Clínico de la Sociedad Médica Especializada San Juan se excluye el numeral 7.3 del capítulo 7. Realización del producto de la NTC ISO 9001 2008:

Y ésta es la justificación de la exclusión que aparecerá en el Manual de Calidad:

La Sociedad Médica Especializada San Juan no realiza diseños de nuevos servicios dadas las características de los mismos, únicamente ajusta los procesos y servicios existentes a las condiciones cambiantes de ley, en este sentido se apoya en lo expuesto en los numerales 5.4 Planificación, y 7.1 Planificación de la realización del producto.

7.4 Compras: es requisito que exista un proceso de compras. Este numeral exige basar el tipo y el alcance del control de los proveedores en el efecto del material adquirido en los procesos de realización del producto o prestación del servicio. Además se debe evaluar al proveedor y realizar acciones de seguimiento a este.

De la misma manera es requisito realizar una verificación del producto comprado, evaluando la inspección para la verificación de la conformidad y control de la aceptación del producto y/o servicio.

7.5 Producción y Prestación del Servicio: para el control de la producción y de la prestación del servicio es necesario que existan unas condiciones específicas sobre la aprobación, la entrega y la post-entrega del servicio. Para esto el producto debe estar identificado para poder realizarse la trazabilidad del producto o servicio, cuando ésta aplique.

La conservación del producto se garantiza en evaluación constante de la satisfacción de los requisitos del cliente.

7.6 Control de los equipos de Seguimiento y Medición: es conveniente determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto o servicio con los requisitos.

### **6.1.5 Capítulo 8. Medición, Análisis y Mejora.**

8.1 Generalidades: la necesidad del seguimiento, medición y mejora de los procesos determina la existencia de procedimientos y registros en los cuales se almacenan datos para el análisis y mejora continua.

8.2 Seguimiento y Medición: uno de los aspectos claves a medir es la satisfacción de los clientes, a través de los procesos y métodos que son utilizados para la consecución de la política y objetivos de calidad. Y uno de los procedimientos a seguir es la auditoría interna, para controlar si se ha determinado e implementado eficazmente el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para el seguimiento y medición de los procesos se establece actividades que ratifican la conformidad del producto o servicio, esto implica la verificación de los datos de los procesos, que proporcionará la prueba necesaria de la identificación de los parámetros de las especificaciones.

El seguimiento y medición del producto o servicio abarca desde la inspección de los productos de entrada hasta la entrega del producto o la prestación del servicio. Se debe evaluar las instrucciones de trabajo, los procedimientos y los datos de registro para verificar la conformidad.

8.3 Control de NO Conformes: este numeral solicita un procedimiento documentado que verifique la corrección del producto no conforme y la re-verificación mediante una revisión de los datos de registro.

8.4 Análisis de Datos: se requiere la utilización de métodos para reunir y analizar los datos exigidos para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, y que este mejora constantemente.

8.5 Mejora:

8.5.1 Mejora Continua: el cumplimiento se realiza desde la dirección y hasta el diseño de todos los procesos y su evaluación.

8.5.2 Acción Correctiva: procedimiento necesario para el control de inconformidades e imprevistos.

8.5.3 Acción Preventiva: procedimiento necesario para prever posibles mejoras y control de inconformidades e imprevistos.

## **6.2 REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008**

Los requisitos se encuentran planteados en forma de “DEBE´s”, los cuales muestran los “QUÉ” se debe hacer, mas no muestran el “CÓMO”, es decir, la norma no muestra la manera de cumplir los requisitos establecidos, ya que es autonomía de cada organización la forma de llevar a cabo una actividad o demostrar la evidencia de un requisito. Sin embargo, existen unos “DEBE´s” que requieren un documento específico para cumplir dichos requisitos, bien sea en procedimientos o registros, a estos se les conoce como documentos obligatorios de la norma, pero como ya se mencionó anteriormente, la norma no da el “CÓMO”

implementar los requisitos, así que cuando no especifica un documento obligatorio, se pueden cumplir de la manera como mas aplique a la organización, es decir se puede mostrar la evidencia del cumplimiento de un requisito con un documento en específico e individual o con varios documentos soporte, y por consiguiente, un documento puede dar cumplimiento a uno o más requisitos.

La norma establece 189 “DEBE´s”, los cuales se deben demostrar con evidencias; en estos “DEBE´s” se menciona 6 procedimientos documentados y 21 registros, y otros documentos específicos como el Manual de Calidad, la Política de la Calidad y los Objetivos de Calidad.

Documentos obligatorios:

- 4.2.2 Manual de Calidad.
- 5.3 Política de Calidad.
- 5.4.1 Objetivos de Calidad.
- Procedimientos documentados.
  1. 4.2.3 Control de documentos.
  2. 4.2.4 Control de registros.
  3. 8.2.2 Auditorías internas.
  4. 8.3 Control del producto NO conforme.
  5. 8.5.2 Acciones correctivas.
  6. 8.5.3 Acciones preventivas.
- Registros.
  1. 5.6.1 Registros de las revisiones por la dirección.
  2. 6.2.2e Registros acerca de la educación, formación, habilidades y experiencia.
  3. 7.1 d Registros requeridos para demostrar la conformidad de los procesos de realización y del producto resultante con los requisitos especificados.
  4. 7.2.2 Registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.

5. 7.3.2. Registro de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, relacionados con los requisitos del producto o servicio ofrecido.
6. 7.3.4 Registros de la revisión del diseño y desarrollo, y del seguimiento a las acciones que se generan a partir de la misma.
7. 7.3.5 Registros de la verificación del diseño y desarrollo, y de las acciones relacionadas que se generan a partir de la misma.
8. 7.3.6 Registros de la validación del diseño, y de las acciones relacionadas que se generan a partir de la misma.
9. 7.3.7 Registros de la identificación de los cambios del diseño y desarrollo.
10. 7.3.7 Registros de los resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo.
11. 7.4.1 Registros de los resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
12. 7.5.2d Registros de los requisitos de validación.
13. 7.5.3 Registros del control de la identificación única del producto.
14. 7.5.4 Registros acerca de novedades relacionadas con la no preservación de los bienes, y de la notificación correspondiente al cliente.
15. 7.6 a Registros de las calibraciones y de las bases utilizadas.
16. 7.6 Registros de los resultados de calibraciones y verificaciones planificadas.
17. 8.2.2 Registros del desarrollo de auditorías internas.
18. 8.2.4 Registros de la medición y el seguimiento a las características del producto que evidencian la conformidad con los criterios de aceptación establecidos, incluyendo el registro de la autoridad responsable por la liberación.
19. 8.3 Registros de la naturaleza de las “NO conformidades” y de cualquier acción tomada posteriormente.
20. 8.5.2 e Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas.
21. 8.5.3 d Registros acerca del desarrollo y resultado de las acciones preventivas tomadas.

La Sociedad Médica Especializada San Juan, dará cumplimiento, 159 “DEBE´s” de la norma, con el Manual de Calidad, la Política de Calidad, los 6 procedimientos obligatorios, 15 registros, mas todos los documentos necesarios que la organización determine para dejar evidencia del cumplimiento de los requisitos; lo anterior de acuerdo a la aplicación de la norma para la organización y la exclusión, anteriormente justificada<sup>13</sup>.

Como resultado del estudio minucioso de la norma se desarrollan dos listas de chequeo; en la primera, se determina los requisitos de la documentación de la norma y en la segunda se determina el avance del cumplimiento de la norma, las cuales se utilizaran para realizar el diagnostico de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos.

La primera lista de chequeo se denominada “Lista de Verificación de la Documentación - NTC ISO 9001:2008” y proporcionará las recomendaciones relativas a los documentos que se deben buscar y todo aquello que permita cumplir con los requisitos. Esta lista indicará qué elementos de la documentación con la que cuenta la organización cumplen con los requisitos y qué otros elementos se deben añadir o hacen falta.

La segunda lista, “Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008”, mostrará que porcentaje de cumplimiento se ha alcanzado de la norma, así como de cada capítulo, numeral y requisito de la misma, de acuerdo a la documentación y a las actividades que se realizan en la empresa.

---

<sup>13</sup> La Certificación con ICONTEC del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008, no permite excluir numerales que se encuentren fuera del capítulo 7. Realización del Producto.

## **7. DIAGNÓSTICO DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN**

### **7.1 PERFIL DE LA ORGANIZACIÓN**

**7.1.1 Presentación.** La Sociedad Médica Especializada San Juan, es una entidad de Naturaleza Jurídica, vigilada por la Superintendencia Nacional de Salud (Supersalud), de esta manera se cuenta con el respaldo de estar cumpliendo a cabalidad con la normatividad que a ésta aplica.

El laboratorio clínico se encuentra ubicado en el centro de la ciudad de Pasto, en la Calle 18 N° 28-84 Edificio Cámara de Comercio, oficina 805-806, siendo ésta una fortaleza, ya que cualquier persona, así no esté familiarizado con la ciudad, puede ubicarse fácilmente.

La organización ha trabajado con la visión de dar solución integral, en pruebas diagnósticas de laboratorio clínico, a las necesidades de los usuarios, con el fin ofrecer servicios de calidad, oportunos y confiables.

El Laboratorio Clínico cuenta con más de 15 años de experiencia en la realización de pruebas especializadas y/o rutina, estando a la vanguardia en estos campos y logrando mantener altos estándares de calidad, gracias a que se respalda con un equipo de profesionales calificados, se utiliza tecnología moderna y un estricto control de calidad, que ha permitido brindar a los usuarios confiabilidad permanente en los resultados y un servicio oportuno.

Como garantía de la calidad ofrecida, el laboratorio clínico cuenta con un control de calidad externo en hematología y química sanguínea, inscritos al Instituto Nacional de Salud desde 1997, en Química sanguínea, Inmunología y proteínas con Prevecal de Barcelona (España) y Pruebas especiales, hormonas, Coagulación, Parasitología y Orinas con Novalab de Medellín; obteniendo tal certificación en las pruebas, que son calificadas como altamente confiables, lo cual se constituye en una ventaja competitiva para la organización.

La visión de la Sociedad Médica Especializada San Juan, es convertir al laboratorio clínico en un laboratorio de referencia, puesto que además de las pruebas atendidas directamente en el Laboratorio clínico, la organización se apoya en reconocidos Laboratorios Nacionales e Internacionales para conformar una sólida red , permitiendo ofrecer un portafolio final de más de 500 pruebas.

La experiencia profesional posiciona al laboratorio clínico como uno de los más destacados de la ciudad; ya que ha prestado servicios profesionales a diferentes entidades como Colsánitas, Universidad de Nariño, Seguros Bolívar, ARP Colmena, Salud Coomeva Medicina Prepagada, Laboratorios Particulares y Fundaciones de la ciudad, entre otros. Actualmente cubre áreas del departamento como Ipiales, La Unión, y departamentos cercanos como el Putumayo.

El laboratorio clínico cuenta con personal profesional especializado en el exterior en las áreas de Hematología, Coagulación y Química Clínica y profesionales bacteriólogos especializados en Calidad, Productividad y Mercadeo, lo cual permite que se direcciona a la organización con justos consentimientos tanto en el quehacer mismo como administrativamente.

**7.1.2 Antecedentes.** La Sociedad Médica Especializada San Juan – laboratorio clínico se constituyó mediante escritura pública el 15 de Noviembre de 1993 en la ciudad de Bogotá; el registro de la matrícula mercantil se obtuvo el 3 de enero de 1994 en la Cámara de Comercio de la ciudad de Pasto y es registrada con el N° 40291-3.

La Sociedad Médica Especializada San Juan está habilitada como laboratorio clínico de baja y media complejidad, según el reporte de habilitación del Instituto Departamental de Salud de Nariño, bajo el código de prestador N° 520010018701 del 9 de Diciembre de 2000 con radicación N° 185226.

La organización inicio con 2 accionistas principales, los hermanos Eraso paz, la Bacterióloga María Helena y el Ingeniero Juan Ramón; al poco tiempo, se integró a los socios capitalistas una tercera hermana, la Bacterióloga Alba Lucia Eraso Paz.

A través de los años, el laboratorio clínico a logrado sobresalir y ser reconocido en el medio como uno de los laboratorios más confiables y de alta calidad de la región, debido a la gestión y esfuerzo de la que es desde ese entonces la gerente general y cabeza principal de la organización, la doctora Alba Lucia Eraso Paz. Su capacidad emprendedora y su espíritu organizacional han llevado a que la organización crezca y se desarrolle rápidamente, enfrente los tiempos difíciles, y trabaje siempre con el ánimo de brindar a sus clientes y a la comunidad en general un servicio con Calidad. Esta característica cultural de emprendimiento es una de las fortalezas que permiten que la organización haya alcanzado un excelente progreso dentro del sector y sea una de las organizaciones más destacadas de la región.

## **7.2 PORTAFOLIO DE SERVICIOS**

Sociedad Médica Especializada San Juan presta servicios de laboratorio clínico de baja y mediana complejidad, así se encuentra habilitado por el Instituto Nacional de Salud, aunque el laboratorio realice algunas pruebas especializadas en el área de inmunología, y otras tantas las realice en convenio con terceros laboratorios en la ciudad de Bogotá, Cali y Medellín.

La Sociedad Médica Especializada San Juan presta servicios de laboratorio clínico, en las siguientes áreas de trabajo:

- Inmunología: se llevan a cabo mediante estudios minuciosos donde se tiene en cuenta muestras y reactivos para pruebas especializadas, se cuenta con equipos en comodato que permiten estar a la vanguardia de la tecnología a bajos costos, ofreciendo servicios únicos en pruebas de este tipo en la ciudad.
- Hematología y Coagulación: el área de hematología está dedicada a la cuantificación y diferenciación de los elementos celulares que forman la sangre y a la cuantificación de los mecanismos de coagulación.
- Microbiología: en el área de microbiología se procesan toda clase de cultivos bajo la dirección y supervisión de una profesional en bacteriología.
- Orinas y Coprológicos: los exámenes pertenecientes a estas áreas de trabajo son realizados por una bacterióloga con capacidad especial en los métodos convencionales.
- Química: la cuantificación de los diversos servicios metabólicos se lleva a cabo en analizadores de química semiautomatizados.

**Diagnóstico:** los diferentes exámenes realizados en el laboratorio clínico, no están codificados ni clasificados adecuadamente, así que se debe proceder a ésta codificación para asegurar la trazabilidad del servicio.

### **7.3 ESQUEMA DE GESTIÓN INTEGRAL PARA LA CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD**

El enfoque de gestión del laboratorio clínico de la Sociedad Médica Especializada San Juan ha estado inspirado por el gran sueño de aportar a la construcción de un mejor país y un mundo mejor. La orientación ha sido el reconocimiento de que la organización es un proyecto humano; teniendo una visión sistémica y coherente de la complejidad y conciencia planetaria de que toda acción local tiene impacto global.

La organización ha querido ser ejemplo en el sector privado, en el sentido de demostrar que con honestidad, transparencia, servicios al alcance, trabajo inteligente, amor y pasión por lo que se hace, es posible conducir a una organización por el camino de la excelencia.

El laboratorio clínico de la Sociedad Médica Especializada San Juan ha realizado un estudio sensato del entorno, basado en la adopción de normas establecidas, las directrices de los premios de calidad y la referencia competitiva. Esto le ha servido como autoevaluación y la lleva a la adaptación de los cambios que la posicionaron como una institución exitosa y sostenible en el tiempo.



Para cumplir con los anteriores propósitos, la Sociedad Médica Especializada San Juan basa su accionar en el desarrollo del Esquema de Gestión Integral para la Calidad, Productividad y Competitividad, enfoque promovido por el Centro de Gestión Hospitalaria con base en lineamientos establecidos por el Ministerio de Protección Social y el Ministerio de Desarrollo Económico. Este esquema es considerado como una herramienta clave para que las organizaciones se desarrollen de manera integral y armónica, logrando mayor beneficio para sus usuarios, sus empleados, sus dueños y para la sociedad en general.

**Imagen 2. Esquema de Gestión Integral para la Calidad, Productividad y Competitividad**



**Fuente: documentación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, 2008.**

Este es un esquema dinámico, flexible y, sobre todo, que cumple con el papel de "paraguas de gestión", se fundamenta en una propuesta de Gestión Integral como sistema gerencial, compuesto por tres elementos: Gestión Estratégica, Gestión de los Procesos y Gestión de la Cultura que interactúan sobre la organización.

➤ **Gestión Estratégica:** es el conjunto de acciones que orientan la organización hacia el futuro, a través del direccionamiento que da foco a los esfuerzos y logra la solidaridad de todas las personas hacia propósitos comunes de satisfacción de necesidades sociales.

**MISIÓN:**

**Misión del Laboratorio Clínico Sociedad Médica Especializada San Juan.**

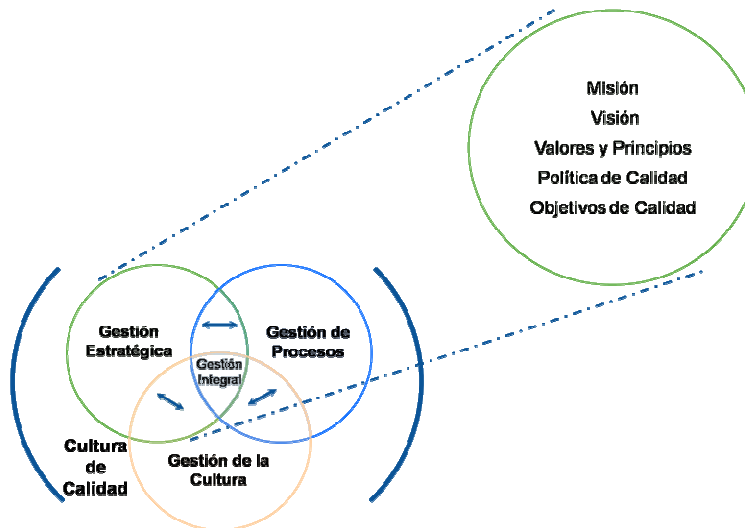
El Laboratorio Clínico de la Sociedad Médica Especializada San Juan presta servicios integrales en pruebas de laboratorio clínico con criterios de calidad humana y tecnológica; nuestro talento humano está comprometido con el mejoramiento continuo; se respalda con excelente tecnología, garantizando servicios óptimos, seguros y oportunos, que nos permiten excedernos en las necesidades de nuestros usuarios.

## VISIÓN:

### **Visión 2005 - 2010 del Laboratorio Clínico Sociedad Médica Especializada San Juan.**

Es nuestro propósito convertirnos en el mejor laboratorio de referencia de la región, contribuyendo de esta manera a mejorar la calidad de vida de los Nariñenses, preservando el medio ambiente y proporcionando así solución efectiva a las necesidades de nuestros usuarios, asegurando una adecuada rentabilidad que garantice la sostenibilidad de la organización.

**Imagen 3. Gestión Estratégica**



Fuente: documentación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, 2008.

## FILOSOFÍA DE LA ORGANIZACIÓN.

### Principios Corporativos:

Satisfacción del usuario: Su vida es la esencia de nuestra labor.

La Calidad Garantizada: Está dada por el profundo compromiso con la vida humana, el conocimiento científico y la avanzada tecnología.

El Trabajo en Equipo: Hace que estemos unidos para proteger la salud, la dignidad y la esperanza de nuestros pacientes y su familia.

Valores Institucionales:

**Honestidad:** Para el equipo humano que conforma la sociedad Médica San Juan, decir siempre la verdad, cumplir con las promesas y confiar plenamente en lo que hace, se ha convertido en una fuerza de gran valor. Trabajar para ustedes es un privilegio.

**Responsabilidad:** Un trabajo hecho con diligencia, seriedad y prudencia, entregado a tiempo es nuestro objetivo, garantizamos con responsabilidad el cumplimiento de nuestros compromisos, generando confianza, tranquilidad y respeto en las necesidades y creencias de nuestros usuarios.

**Fidelidad:** El respeto por nosotros mismos y por lo que hacemos nos lleva a ser leales con nuestros Usuarios y usuarios.

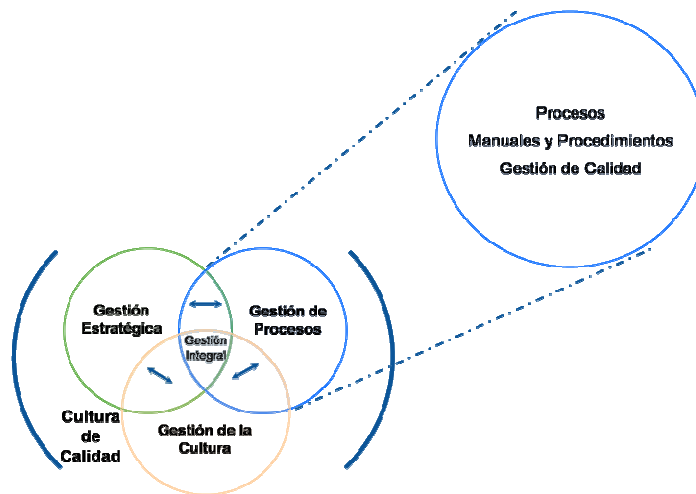
**Diagnóstico:** en la gestión estratégica la organización carece de la política y objetivos de calidad indispensables como requisito de la NTC ISO 9001:2008.

➤ **Gestión de Procesos:** es el conjunto de acciones que permitan dar a cada persona la responsabilidad y la autoridad para controlar sus procesos, es decir ajustar sus recursos para lograr los resultados esperados.

La estructura y funcionalidad del Sistema de Gestión de Calidad que enfoca la gestión de procesos en el ciclo PHVA, que es la concepción gerencial básica que dinamiza la relación entre el hombre y los procesos, debe orientar todas las actividades del trabajo diario.

**Diagnóstico:** la gestión de procesos no se encuentra con avances, debido a que ésta comienza a partir de la formalización del mapa de procesos.

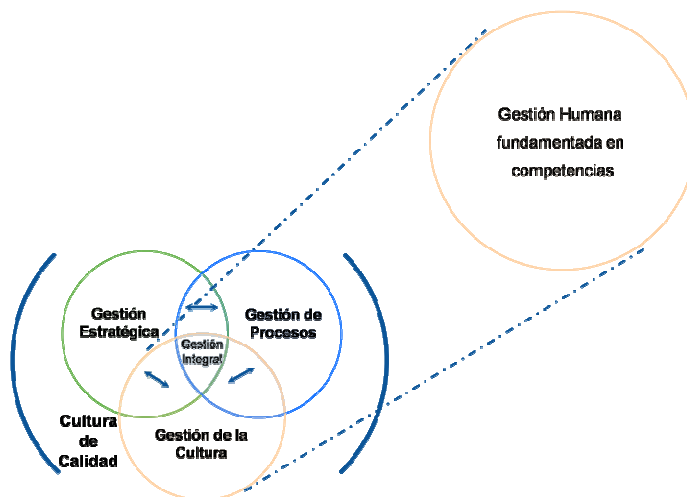
Imagen 4. Gestión de Procesos



Fuente: documentación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, 2008.

➤ **Gestión de la Cultura:** es el conjunto de acciones necesarias para modificar, fortalecer o promover creencias y actitudes de las personas, las cuales se traducen en comportamientos que impedirían o reforzarían el logro de los propósitos de la organización.

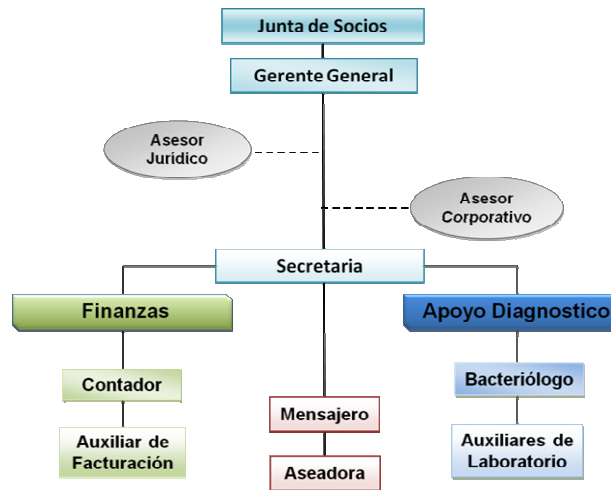
Imagen 5. Gestión de la Cultura



Fuente: documentación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, 2008

**Diagnóstico:** como parte de la gestión de la cultura, la organización tiene definido el siguiente organigrama y tiene determinado unos perfiles de cargo, los cuales serán revisados y modificados de acuerdo a los requisitos de la norma.

**Imagen 6. Organigrama de la Sociedad Médica Especializada San Juan 2008**



Fuente: documentación de la Sociedad Médica Especializada San Juan, 2008.

#### **7.4 DIAGNÓSTICO FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA**

Otra fase para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad consiste en confrontar el actuar de la organización, es decir, la situación actual con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008. Esto se realiza utilizando la Lista de Verificación de la Documentación – NTC ISO 9001:2008 y la Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008, desarrolladas en el estudio de la norma, objeto del capítulo uno del presente trabajo.

El objeto de esta sección es diagnosticar a la organización en el cumplimiento de las exigencias normativas en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008, y con base en este resultado, se establecerá un Plan de Implementación para llevar a cabo la certificación.

Lo primordial para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008 es la identificación de las necesidades de la documentación que tiene la organización en el cumplimiento de los requisitos, sin embargo para complementar dicha información se presenta el grado de avance en cuanto a los mismos requisitos de la norma.

Esta información se la obtiene como resultado de la implementación de las listas de chequeo, que revelan el estado de la organización, es decir con lo que cuenta la organización en el cumplimiento de los requisitos y el avance del respectivo por cada capítulo, numeral y actividad requerida.

**7.4.1 Avance en la NTC ISO 9001:2008.** Para determinar el grado en que la organización da cumplimiento a la NTC se utilizó la lista de avance de la NTC ISO 9001:2008, con la cual se analizó los grados de avance de la organización en la implementación de los requisitos.

Los grados de avance tenidos en cuenta son:

0. No está definido.
1. Definido y no está documentado.
2. Definido y preparación de documentos.
3. Implementado (adecuación y ajustes de documentos).
4. Definido para auditoría.

Como resultado del análisis del Avance se obtuvo que la Sociedad Médica Especializada San Juan cumple con el 29% de la NTC ISO 9001:2008.

Para la realización de este análisis, en la lista de chequeo se precisaron 62 actividades, que enmarcan todo el SGC con base en la NTC ISO 9001:2008, las cuales fueron calificadas según los grados de avance expuestos anteriormente. Al calificar estas actividades resulta el avance total de la norma, que a su vez, como están divididas por capítulo y numeral respectivo al que pertenecen, se puede obtener los resultados por capítulo y numeral de la norma.

La lista de chequeo con la información obtenida de esta, es presentada en el anexo C, y los resultados se sintetizan como se presenta a continuación:

**Tabla 1. Requisitos de la NTC ISO 9001:2008 por grados de avance**

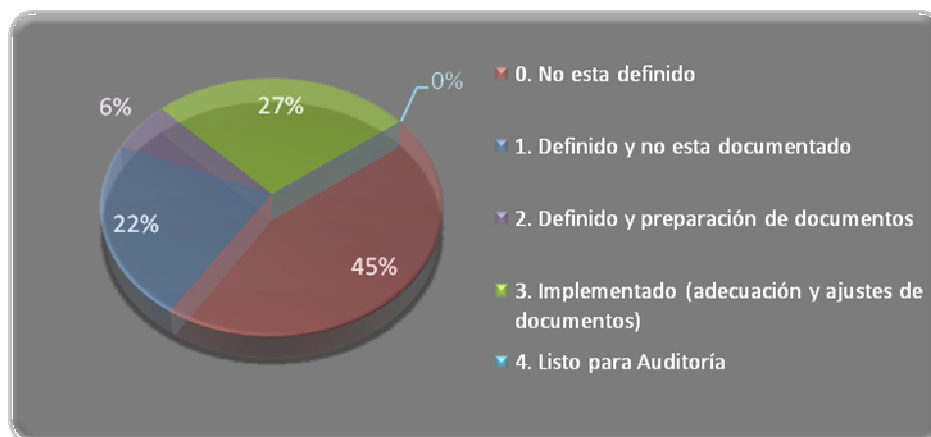
<b>Grados de Avance</b>	<b>N° de actividades - requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>0.</b> No está definido	28	45%
<b>1.</b> Definido y no está documentado	14	22%
<b>2.</b> Definido y preparación de documentos	4	6%
<b>3.</b> Implementado (adecuación y ajustes de documentos)	17	27%
<b>4.</b> Listo para auditoría	0	0%
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>100%</b>

**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

En el gráfico 1; al analizar el grado de avance por actividades, se tiene que:

- 28 Actividades (45%) no están definidas, entre las cuales se encuentran las actividades relativas a los documentos obligatorios y las actividades propias del SGC a implementar, como: el control de documentos, el análisis de no conformes, la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora, la realización de control y seguimiento de procesos y productos, y la realización de las revisiones por la dirección y las auditorías interna, entre otras.
- 14 Actividades (22%) están definidas, pero no están documentadas. En estas actividades se encuentran las que enmarcan el actuar de la organización, sin embargo algunas de estas no están controladas y no existe evidencia de su realización.
- 4 Actividades (6%) están definidas y la documentación respectiva está preparándose, estas actividades pueden o no estar implementadas y en conocimiento del personal, ya que hacen referencia a los primeros aportes con relación al SGC.
- 17 Actividades (27%) están implementadas, es decir, definidas y documentadas, y esta documentación debe revisarse para posibles arreglos de adecuación a la NTC. Entre estas actividades se destaca las relativas con la satisfacción del cliente, la responsabilidad de la dirección, la competencia del personal, el control de la producción y prestación del servicio, la validación de procesos y calibración de los equipos.

**Gráfico 1. Requisitos de la NTC ISO 9001:2008 por grados de avance**



**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

El avance en la NTC analizado por cada capítulo, como se presenta en la gráfico 2, muestra que el capítulo de mayor avance es el capítulo 6. Gestión de Recursos, le sigue el Capítulo 7. Realización del Producto y el capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección; estos capítulos presentan tal grado de avance debido a que los

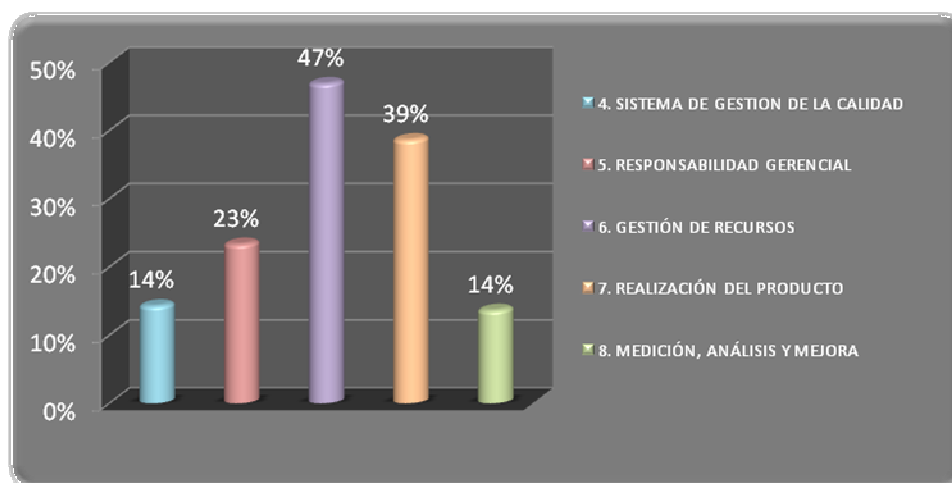
requisitos que los conforman son directamente relacionados con el funcionamiento organizacional, en tanto que los capítulos 4. Sistema de Gestión de la Calidad y 8. Medición, Análisis y Mejora; se relacionan directamente con la implementación de un SGC basado en la NTC ISO 9001:2008, el cual es objeto de estudio y puesta en práctica del presente estudio.

**Tabla 2. Avance por capítulos de la NTC ISO 9001:2008**

Capítulos de la NTC ISO 9001/2008	Avance
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	14%
5. RESPONSABILIDAD GERENCIAL	23%
6. GESTIÓN DE RECURSOS	47%
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	39%
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	14%
<b>AVANCE TOTAL DE LA NORMA</b>	<b>29%</b>

Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008

**Gráfico 2. Avance por capítulos de la NTC ISO 9001:2008**



Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008

A continuación se presenta el diagnóstico de la organización, detallado y analizado por cada capítulo de la NTC ISO 9001:2008.



**Tabla 3. Avance por numerales de la NTC ISO 9001:2008**

Numerales de la NTC ISO 9001:2008		Avance
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	33,3%
	4.2 Requisitos de la Documentación	0%
5. RESPONSABILIDAD GERENCIAL	5.1 Compromiso de la Dirección	50%
	5.2 Enfoque al Cliente	25%
	5.3 Política de Calidad	33,3%
	5.4 Planificación	0%
	5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	33,3%
	5.6 Revisión por la Dirección	0%
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.1 Provisión de Recursos	50%
	6.2 Recursos Humanos	43,8%
	6.3 Infraestructura	75%
	6.4 Ambiente de Trabajo	25%
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.1 Planificación del Producto	75%
	7.2 Procesos Relacionados con el Cliente	25%
	7.4 Compras	16,7%
	7.5 Producción y Prestación del servicio	54,2%
	7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición	40%
	8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.1 Generalidades
8.2 Seguimiento y Medición		37,5%
8.3 Control de NO Conformes		0%
8.4 Análisis de Datos		0%
8.5 Mejora		0%
<b>AVANCE TOTAL DE LA NORMA</b>		<b>29%</b>

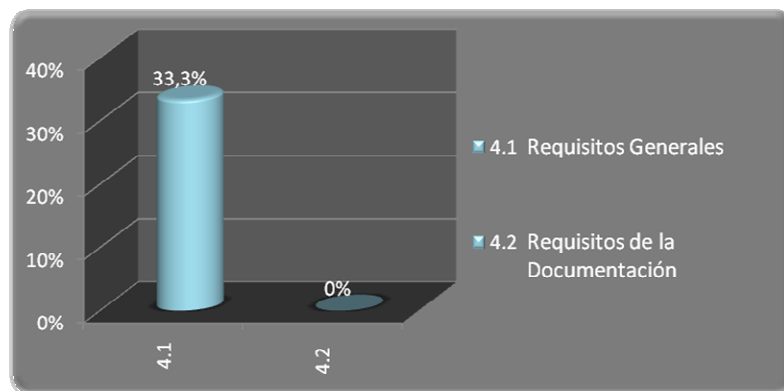
Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008

**7.4.1.1 Capítulo 4. Sistema de Gestión de la Calidad.** La organización cumple en un 14.3% con los requisitos de este capítulo, debido a que en este se requiere documentación propia del SGC a implementar. Como se observa en la gráfico 2, este capítulo tiene en total uno de los más bajos porcentajes de cumplimiento por parte de la organización.

Este capítulo se compone de 2 numerales, los cuales hacen referencia a la estructura de la documentación y al control del Sistema de Gestión de la Calidad a través del cumplimiento de los requisitos de la documentación. El cumplimiento de los numerales de este capítulo, como se refleja en el gráfico 3 no tiene un grado de avance significativo y se especifican con relación a los numerales, como se describe a continuación:

4.1 Requisitos Generales: tiene un avance de 33.3%, el cual se debe a que la organización tiene identificados los procesos de la organización en un mapa de procesos, donde se encuentra la interacción y secuencia de estos; este mapa de procesos está documentado, sin embargo no está formalizado en la organización, ya que este documento no está aprobado, ni hace parte del SGC al no estar controlado, tampoco, está comunicado, ni implementado en la organización.

**Gráfico 3. Avance del capítulo 4 de la NTC ISO 9001:2008**



**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

Debido a que el mapa de procesos no está formalizado, estos procesos no cuentan con criterios y métodos para que la operación y el control de estos sean eficaces, no se tiene planeado ninguna clase de seguimiento y medición que conlleve al análisis y mejoramiento del comportamiento de estos.

4.2 Requisitos de la Documentación: tiene un avance de 0%, debido a que la organización no tiene definida las actividades, ni los documentos que hacen parte de los requisitos de este numeral.

Los requisitos de la documentación, que la norma exige en este numeral son:

El establecimiento de la estructura de la misma: la organización no tiene definida formalmente la jerarquía de la documentación, ni la manera de la identificación o codificación de ésta (4.2.1), por lo tanto toda la documentación existente no cumple con los requisitos de la norma, en cuanto al control de la documentación y por tanto no hacen parte del SGC.

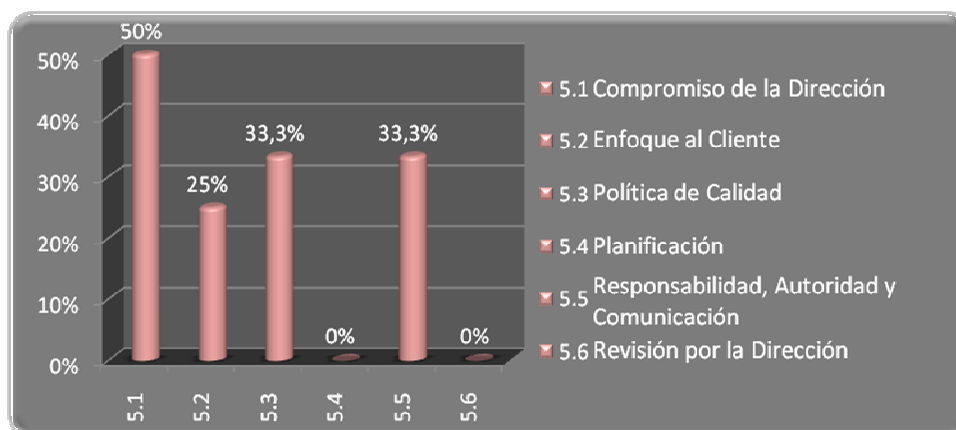
En cuanto a los documentos y procedimientos obligatorios, la organización no tiene documentados ni implementados los siguientes requisitos:

- El manual de calidad donde se describe el SGC (4.2.2)

- El procedimiento del control de documentos (4.2.3)
- El procedimiento del control de registros (4.2.4)

**7.4.1.2 Capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección.** El cumplimiento por parte de la organización, respecto a este capítulo es de 23.3% como se muestra en la gráfico 2.

**Gráfico 4. Avance del capítulo 5 de la NTC ISO 9001:2008**



**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

Este capítulo se compone de 6 numerales, los cuales hacen referencia a la responsabilidad de la dirección en cuanto al compromiso con el sistema, el enfoque al cliente, la política de calidad, la planificación, la responsabilidad, autoridad y comunicación, y la revisión por la dirección.

En el gráfico 4 observamos el grado de cumplimiento de cada numeral, que continuación se explica:

**5.1 Compromiso de la Dirección:** este numeral se cumple en un 50%, lo cual se debe a que el compromiso de la dirección es evidente mediante su liderazgo y participación en la disposición de recursos y la comunicación a toda la organización, en donde se destaca la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y los legales. Este compromiso está definido informalmente, es decir no existe documento alguno del mismo, al igual que de los requisitos del cliente y los legales, estos son entendidos y cumplidos por el personal de manera implícita, mas no se encuentran documentados.

**5.2 Enfoque al Cliente:** el cumplimiento en este numeral es de 25%, debido a que la organización tiene identificadas las necesidades y expectativas de sus clientes, por la experiencia y conocimiento del negocio por parte del personal; y toda la

organización trabaja para dar cumplimiento a estos; evidencia de lo anterior es la calificación de la encuesta de satisfacción al cliente, que hasta el momento ha tenido un resultado del 100% de satisfacción; sin embargo la determinación de los requisitos está de manera informal, y la manera como se da cumplimiento a estos requisitos no tiene parámetros de medición, ni control que evidencie el verdadero cumplimiento.

5.3 Política de Calidad: en cuanto a la definición de la política de calidad de la organización que cumpla con los requisitos de la norma, está tiene un 33.3%, lo cual evidencia que la organización ha establecido y divulgado una política de calidad acorde con la naturaleza y características de la organización, en donde las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas y consideradas como punto de referencia, además la política de calidad incluye un compromiso formal con la mejora continua y con el cumplimiento de los requisitos.

Esta política de calidad aunque está documentada, y se evidencia que todo el personal la conoce y está comprometido con ella; no cuenta con parámetros definidos que permita la revisión para su continua adecuación, además este documento de la política de calidad, por no existir, como ya se mencionó, ni la estructura ni codificación de la documentación, no está formalmente reconocida en el SGC, por lo tanto esta documentación está en preparación para su aprobación.

5.4 Planificación: la organización no cuenta con objetivos de calidad (5.4.1), ni con un despliegue de estos en la organización. De tal manera que la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad (5.4.2) no está definida, por lo tanto el cumplimiento en cuanto a este requisito es 0%.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación: la organización ha establecido y comunicado las responsabilidades al personal de la organización, sin embargo con la implementación de un SGC basado en procesos, se debe asignar responsabilidad y autoridad con respecto a este (5.5.1), por lo tanto este requisito está implementado, pero se necesita precisar detalles en este punto.

Por otra parte, otro requisito del numeral es la asignación de un representante de la dirección, que se encargue del SGC, retroalimentando a la gerencia acerca del desempeño del mismo y formando una cultura de calidad en la organización (5.5.2). Dicho requisito no está definido en la organización.

Por último, otro requisito es que se establezca un proceso de comunicación. En este aspecto la organización sostiene una comunicación habitual en la organización y ésta ha sido eficaz, debido a que la gerencia ha gestionado los canales de comunicación diarios, basados en la confianza y el dialogo tanto de situaciones de la organización como de los asuntos personales de cada empleado,

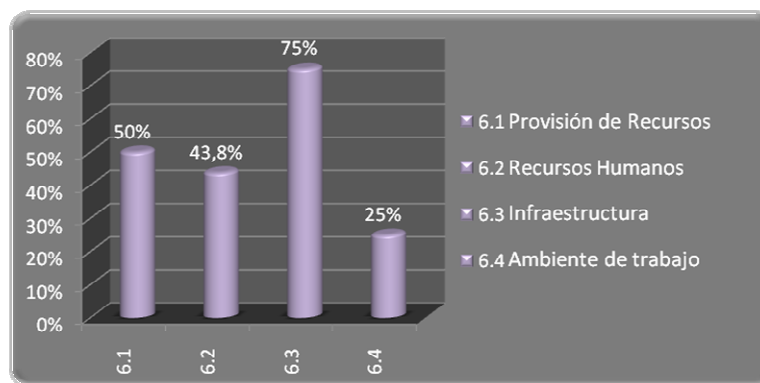
pero esta comunicación se sostiene de manera informal, así que debe estipularse en un documento donde se establezca los parámetros para realizarse.(5.5.3).

En conclusión el cumplimiento de la organización con respecto a este numeral es de 33.3%.

5.6 Revisión por la Dirección: no está definida la revisión por la dirección como tal, con los requisitos de entrada y salida de información, la revisión por parte de la gerencia se hace de manera informal, sin dejar registro de esta actividad. Así que el cumplimiento con este numeral es nulo (0%).

**7.4.1.3 Capítulo 6. Gestión de Recursos.** En este capítulo, la organización tiene un cumplimiento de 49.9%, indicando que es el capítulo que mayor grado de avance tiene, como se muestra en la gráfico 2.

**Gráfico 5. Avance del capítulo 6 de la NTC ISO 9001:2008**



**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

El cumplimiento en este capítulo se debe a que en este se enmarcan los recursos necesarios para el funcionamiento eficaz de la organización, es decir, del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar, como lo son el recurso humano, la infraestructura y el ambiente de trabajo. Este capítulo consta de 4 numerales y el cumplimiento de cada uno de ellos como se muestra en la gráfico 5, se explica a continuación:

6.1. Provisión de los Recursos: la organización facilita los recursos necesarios que se requiere para el funcionamiento eficaz de ésta, sin embargo no están determinados en un documento, por lo tanto aunque se tenga implementado la asignación eficiente de estos, habría que documentar la determinación, ya que en el momento se hace de manera informal. El cumplimiento en este numeral es de 50%.

6.2. Competencia, Formación y Toma de Conciencia: la organización cumple en un 43.8% con los requisitos de este numeral, este cumplimiento se debe a que la organización promueve la participación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de esta. Por otra parte, la gerencia se ha encargado de formar una cultura de calidad poniendo en práctica herramientas de la calidad como lo es la metodología de las "5S`s", permitiendo que la organización trabaje en sincronía en el camino de calidad propuesto.

En este contexto, la organización asegura que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y próximas, debido al establecimiento de los perfiles del cargo. Sin embargo, aunque la organización brinda la formación y capacitación que el personal requiere, la misma no está definida formalmente, y no existe evidencia ni de su realización, ni de su eficacia.

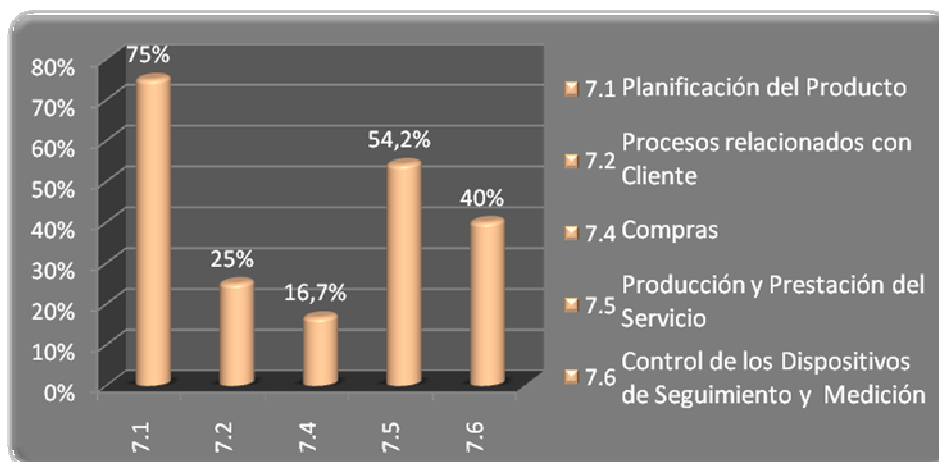
6.3. Infraestructura: en cuanto a infraestructura, la organización cumple dicho requisito en un 75%, ya que la empresa asegura que la infraestructura sea apropiada para la consecución de los objetivos y para la operación de sus procesos. Además se realiza un mantenimiento acorde con el tipo de infraestructura con la que se cuenta, para lo cual se dispone de formatos en donde se deja evidencia de lo realizado, aunque esta documentación no haga parte del SGC, por el control de documentación anteriormente mencionado, solo es falta de adecuación y de documentación de esta actividad ya implementada.

6.4. Ambiente de Trabajo: se cumple en un 25% con este requisito, debido a que, aunque se cuente con condiciones adecuadas del ambiente de trabajo y éstas sean consistentes con las necesidades de los procesos y el cumplimiento de los requisitos del producto, no hay un documento que evidencie tales condiciones o la revisión de estas.

**7.4.1.4 Capítulo 7. Realización del Producto.** El cumplimiento de la organización con relación a este capítulo es de 38.6%, como se indica en la gráfico 2. Este es el segundo capítulo con mayor grado de avance, lo cual se debe a que este capítulo trata temas que en esencia son el quehacer de la organización, es decir, la realización del producto y/o la prestación del servicio de laboratorio clínico en sí.

Este capítulo se relaciona con la realización del producto, en el caso de la Sociedad Médica Especializada San Juan en la prestación del servicio y se compone de 6 numerales, de los cuales el numeral 7.3 está excluido por no tener aplicabilidad en la organización, como ya se explico anteriormente en el capítulo 6, cuando se explicaba el estructura de la NTC ISO 9001:2008 y cada uno de sus numerales.

**Gráfico 6. Avance del capítulo 7 de la NTC ISO 9001:2008**



**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

En este capítulo se reglamentan: la planificación de la realización del producto, los procesos relacionados con el cliente, el proceso de compras, la producción y prestación del servicio y el control de los equipos de seguimiento y medición del servicio.

El cumplimiento de cada uno de los numerales del capítulo se muestra en el gráfico 6 y se explica a continuación:

7.1. Planificación de la Realización del Producto: en este numeral se cumple en un 75% con los requisitos, debido a que tanto la planificación como el desarrollo para la realización del servicio se encuentran implementados y documentados, la realización del servicio cuenta con:

- La definición de las actividades y secuencias requeridas para el cumplimiento de los requisitos aplicables.
- El establecimiento y documentación, según se requiera, de las condiciones de operación, medición, seguimiento y control de las actividades.
- La definición de algunos registros que se deben llevar.

Esta documentación se debe revisar y aprobar para su implementación acorde con la NTC.

7.2. Procesos Relacionados con el Cliente: en este numeral se cumple un 25% con los requerimientos, debido a que los requisitos del servicio, tanto los determinados por el cliente, así como los determinados por la organización y los

legales, se encuentran establecidos informalmente, no existe documentación al respecto (7.2.1). Así mismo, la revisión de estos se realiza de manera informal, sin ninguna estructura o parámetro (7.2.2).

Por otra parte, la organización también tiene definido informalmente los procesos de interacción con los clientes, aunque la comunicación con ellos siempre ha sido constante y fluida, además existe un buzón de sugerencias, en el cual hasta el momento se han encontrado mensajes de felicitaciones y no se han presentado quejas o reclamos.

Aunque existen canales de comunicación con el cliente, no se tiene documentación al respecto (7.2.3).

7.4 Compras: el proceso de compras no está definido de forma tal que permita asegurar que los productos y servicios comprados satisfacen las necesidades de la organización y los requisitos establecidos, aunque los requisitos del producto son tenidos en cuenta de manera informal a la hora de realizar la compra. Además, no se han establecido disposiciones de seguimiento y control sobre los proveedores acordes con la naturaleza y características tanto del producto, como de los términos contractuales y la situación del proveedor o contratistas (7.4.1). Por otra parte, la información de las compras, tampoco está definida en un documento (7.4.2).

Por el contrario, la actividad de verificación de los productos comprados, se realiza dejando evidencia de ésta, en un formato, el cual se debe adecuar a los requisitos de la norma.

Por lo descrito anteriormente, este numeral cuenta con un cumplimiento de 16.7% por parte de la organización.

7.5. Producción y Prestación del Servicio: en este numeral se cumple en un 54.2% con los requisitos de la NTC, de la siguiente manera:

7.5.1 La planificación y realización de la producción y/o prestación del servicio se realiza bajo condiciones controladas en las que se tiene en cuenta:

- La definición de procesos y la documentación de los instructivos o procedimientos que se requieran.
- La disponibilidad y mantenimiento de los equipos de operación y control requeridos.
- Las competencias del personal involucrado en las operaciones.
- La disponibilidad del material requerido.



- La definición e implementación efectiva de disposiciones relativas a la liberación, entrega y posventa.

Toda la documentación existente, por supuesto, debe ser adecuada a la NTC.

#### 7.5.2 Validación de procesos de producción y/o servicios:

- Se han identificado los procesos o actividades que requieran validación.
- Se han definido e implementado las disposiciones relativas a la validación de los procesos que lo requieren.
- Se han establecido criterios y disposiciones relativas a la revalidación de los procesos que lo requieren.

Sin embargo, aunque la validación cuenta con registros, habría que documentar la actividad y adecuar los formatos disponibles.

7.5.3 No se ha implementado un mecanismo de identificación de los servicios, los cuales están divididos por áreas, sin embargo no cuentan con un código particular.

La trazabilidad del servicio se realiza con la identificación única del usuario, la cual se registra, tanto en forma física como en el sistema que se maneja para facturar y emitir los resultados, sin embargo, esta documentación debe ser adecuada a la norma.

7.5.4 No se han establecido e implementado de manera formal las disposiciones para el control y administración de los elementos tangibles o de propiedad intelectual del cliente, que siendo suministrados por el, son empleados para la planificación o realización del servicio. La propiedad del cliente para el laboratorio clínico es: la muestra primaria del usuario y la información, estando en ésta los datos suministrados para la identificación, como los resultados de los exámenes realizados. Esta propiedad del usuario aunque no exista documentación que la defina y reglamente su control, se maneja conforme parámetros que garantizan su buen uso y disposición.

7.5.5 Los mecanismos de preservación del servicio, y como parte de este, la muestra y los resultados de los usuarios, están implementados y documentados, aunque esta documentación deba revisarse de acuerdo a la NTC.

7.6 Control de los Equipos de Seguimiento y Medición: este numeral se cumple en un 40% debido a que la organización tiene identificados los equipos de medición y seguimiento, así como las actividades a realizar; aunque estas actividades no cuentan con un proceso que determine la efectividad del seguimiento y medición,

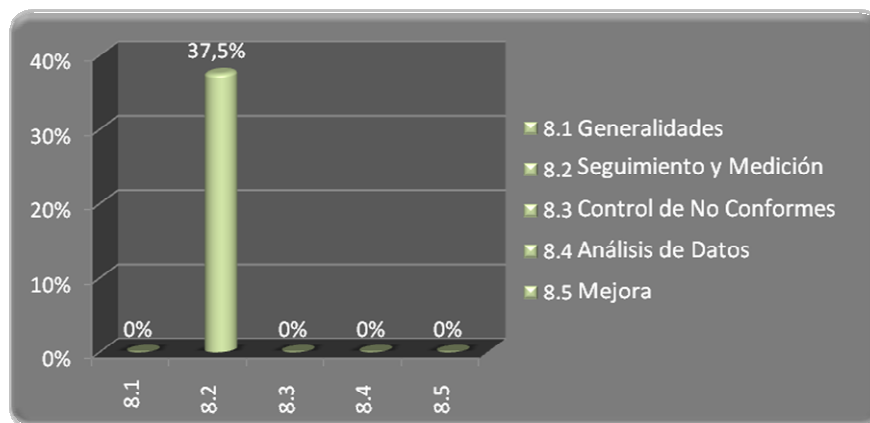
pero cada equipo cuenta con su hoja de mantenimiento, en la cual se controla su estado.

Los equipos de seguimiento y medición se calibran y revisan periódicamente, según las necesidades de estos, de los reactivos y técnicas utilizadas, esta actividad se realiza sin dejar evidencia de la misma.

**7.4.1.5 Capítulo 8. Medición, Análisis y Mejora.** Este capítulo se cumple en un 13.6% con los requisitos establecidos, como se establece en el gráfico 2, este es el capítulo con menos avance, debido a que los requisitos son explícitamente de un sistema implementado con base a la NTC ISO 9001:2008.

Este capítulo enmarca las actividades de medición, análisis y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, con relación a la conformidad con los requisitos del servicio. Este capítulo cuenta con 5 numerales, relacionados con la planificación, seguimiento y medición, control de no conformes, análisis de datos y mejora del SGC, de los cuales, como muestra la gráfico 7, solo el numeral 8.2 tiene un avance de 37.5%, el resto de numerales, su avance es nulo (0%)

**Gráfico 7. Avance del capítulo 8 de la NTC ISO 9001:2008**



**Fuente: el presente estudio. Lista de Avance - NTC ISO 9001:2008**

8.1 Generalidades: la organización no cuenta con procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora del SGC, porque apenas se está implementando el SGC, por lo tanto no tiene cumplimiento (0%).

8.2 Seguimiento y Medición: el seguimiento y medición cuenta con 4 actividades, las cuales dan un cumplimiento del 37.5% y se describe de la siguiente manera:

8.2.1 La organización ha establecido métodos y disposiciones para medir la percepción y satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus

requisitos, al igual que para analizar la información como punto de partida para la mejora continua.

La organización ha establecido la encuesta de satisfacción y el buzón de sugerencias como canal y medio de comunicación con sus clientes, para medir la satisfacción del cliente, pero en ningún documento se establecen parámetros al respecto, todo se hace de manera no reglamentada.

8.2.2 No se ha establecido e implementado un procedimiento para la planificación y realización de auditorías internas de calidad, como mecanismo independiente para evaluar el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001, al igual que para verificar el mantenimiento eficaz del SGC.

8.2.3 No se han establecido e implementado las disposiciones y mecanismos de seguimiento y control sobre los procesos, en cuanto al cumplimiento de objetivos, requisitos, condiciones y demás reglas de juego previstas.

8.2.4 Se han establecido e implementado las disposiciones, mecanismos de seguimiento y control sobre los productos y el servicio, en cuanto al cumplimiento de objetivos, requisitos, condiciones y demás reglas previstas. Es importante destacar que en el seguimiento y control sobre producto y/o servicio la organización cuenta con controles de calidad, tanto internos como externos, los cuales hacen confiables los resultados emitidos.

Los numerales que siguen, son directamente relacionados con la implementación del SGC basado en la NTC ISO 9001.2008, por lo tanto no están definidos y tiene un cumplimiento de 0%.

8.3. Control de NO Conformes:

8.4 Análisis de Datos:

8.5 Mejora: este numeral cuenta con 3 actividades, las cuales son:

8.5.1 La organización no planifica ni integra la mejora en los ejes del producto, proceso y SGC, de tal manera que puede hacer evidente la mejora en la eficacia del SGC.

8.5.2 No se ha establecido e implementado un procedimiento para la planificación y realización de acciones correctivas

8.5.3 No se ha establecido e implementado un procedimiento para la planificación y realización de acciones preventivas.

**7.4.2 Verificación de la Documentación – NTC ISO 9001:2008.** Los resultados de la implementación de la lista de chequeo “lista de verificación de la documentación – NTC ISO 9001:2008, arrojó los resultados que se describieron detalladamente en cada capítulo expuesto en el numeral anterior y su registro se presenta en el anexo D. Sin embargo para puntualizar los resultados pertinentes, se tiene lo siguiente:

Debido a que la principal etapa para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las NTC ISO 9001:2008 es la identificación de necesidades documentales, entonces en cumplimiento de los requisitos de la norma se tiene que:

- La organización no cuenta con la Política de Calidad y el mapa de procesos.
- La organización no tiene definido los objetivos de calidad, ni el manual de calidad ni ninguno de los 6 procedimientos obligatorios.
- En cuanto a los registros obligatorios, la organización cuenta con 4 de ellos, de los cuales habría que adecuarlos a los requisitos de la norma. Estos son:

6.2.2 e Registros acerca de la educación, formación, habilidades y experiencia.

7.6 a Registros de las calibraciones y de las bases utilizadas.

7.6 Registros de los resultados de calibraciones y verificaciones planificadas.

7.5.2d Registros de los requisitos de validación.

Ya que uno de los requisitos primordiales es que el Sistema de Gestión de la Calidad este documentado, y que obviamente, todo lo que está documentado se lleve a cabo, dejando evidencia de las actividades realizadas, con el fin de controlar y permitiendo realizar una mejora continua del sistema; la organización cuenta con la siguiente documentación de las actividades que realiza:

- Manual de toma de muestras.
- Manuales de procedimientos de laboratorio clínico.
- Manual de residuos hospitalarios.
- Manual de bioseguridad.

- Instructivo de envío de muestras.
  - Instructivo de lavado de material.
  - Documento de la planeación estratégica.
- En cuanto a registros, la organización cuenta con:

- Registros de mantenimiento de equipos.
- Registros de calibración y validación.
- Registros de control de calidad internos y externos.
- Registros de registro de usuarios.
- Registro de perfiles de cargo y evidencias de la competitividad del personal.
- Registro de orden y recepción de pedidos.
- Registro de manejo de residuos.

Entonces, como se mencionó anteriormente, dando cumplimiento a las necesidades de documentación requerida por la norma, la organización debe implementar, entre otros, los documentos que la organización requiera para asegurar la planificación, el funcionamiento y el control efectivo de sus procesos, los siguientes documentos:

- Mapa de procesos.
- Política de Calidad y Objetivos de calidad.
- Manual de calidad.
- Caracterización de los procesos.
- Indicadores de gestión.
- Documentos de los procesos.
- Los 6 procedimientos obligatorios.
- Registros Obligatorios (11 restantes).

Los resultados del diagnóstico se resumen en que la organización tendrá que centrarse en documentar y llevar registro de las diferentes actividades y procesos, por tanto se trabajará en la parte documental, siendo este el enfoque primordial en el que se basará la implementación de la NTC, sin dejar de lado la capacitación del talento humano, que es el recurso más indispensable de un Sistema de Gestión de la Calidad.

## **8.IMPLEMENTACIÓN DE LA NTC ISO 9001:2008**

### **8.1 PLANIFICACIÓN**

La implementación de la certificación implica la toma de decisiones por parte de la gerencia, ese proceso requiere para su efectividad de un profundo análisis del estado interno de la organización y del establecimiento del alcance de la misma, en esta medida, es pertinente ahondar en el conocimiento de este nuevo proceso con el propósito de que la decisión que se tome genere el mayor beneficio para la organización, por esto, basados en el estudio de la NTC y el resultado del diagnóstico, se procede a realizar un plan de implementación, junto con un cronograma de actividades que permitan un proceso sistemático y ordenado hacia la consecución de una adecuada implementación.

El plan de implementación se realizó con base en el diagnóstico de la Sociedad Médica Especializada San Juan al dar cumplimiento a los estándares de la NTC ISO 9001:2008.

Por otra parte, el cronograma de actividades, fue desarrollado por la empresa consultora Consulting & Quality, la cual se contrató para apoyar el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la NTC ISO 9001, este cronograma se realizó con base al plan de implementación desarrollado, y acorde a las necesidades y proyecciones que la empresa ha fijado. Éste se presentó a la gerencia para su aprobación antes de socializarlo a todo el personal, con la socialización se logró que cada uno, en el rol que desempeña, adquiera los conocimientos sobre el sistema y se comprometa con la ejecución del mismo.

Además, como ya se mencionó, la efectividad de la implementación radica en el grado de compromiso de los participantes, es importante capacitar, sensibilizar, organizar, y evaluar al talento humano. Por este motivo se dispuso de una serie de capacitaciones en lo referente con la implementación de la NTC, que fueron llevadas a cabo por la empresa asesora.

Las capacitaciones iniciales se realizaron con el fin de concientizar al personal sobre el riesgo que enfrenta la organización en el desarrollo de sus operaciones, esto les permitió hacer parte activa en la realización de los cambios que se generaron, con el fin de que la implementación del sistema generara el menor conflicto posible.

Por otra parte, como todos los sistemas gerenciales en la actualidad parten y requieren de un diagnóstico inicial que muestre la situación actual frente a una alternativa de cambio. La implementación de un sistema de gestión de la calidad cumpliendo con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, que está basado en procesos, además del diagnóstico, requiere la evaluación de cada proceso con relación a las actividades que desempeña, para establecer el mapa de procesos y

las caracterizaciones de los mismos, que es la estructura, de donde se despliega el sistema documental.

Dicha evaluación de los procesos se realizó con el apoyo de la entrevista, que sirvió para la estructuración de las caracterizaciones de los procesos y la creación del sistema documental.

A continuación se presenta el plan de implementación y el cronograma de actividades para acceder a la certificación de la NTC ISO 9001:2008.



**Tabla 4. Plan de Implementación para la Certificación en la NTC ISO 9001:2008 de la Sociedad Médica Especializada San Juan.**

<b>Objetivos</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Responsables</b>
1. Estipular y Formalizar el sistema de gestión de calidad basado en procesos en la organización.	Adecuar y establecer el mapa de procesos	Gerente y Representante de Calidad
	Realizar las caracterización de procesos	Representante de Calidad y todo el personal
	Documentar la interacción de los procesos	Representante de Calidad
	Establecer el control y seguimiento de los procesos a través de indicadores de gestión.	Gerente y Representante de Calidad
	Hacer seguimiento a los indicadores de gestión	Gerente y Representante de Calidad
2. Designar las responsabilidades del SGC	Designar al representante de la dirección	Gerente
	Designar la responsabilidad y autoridad del SGC	Representante de Calidad
3. Generar la documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad y la norma ISO 9001/2008.	Establecer formalmente la estructura de la documentación y con ella la manera de codificación e identificación.	Representante de calidad
	Formalizar la Política de Calidad	Gerente y Representante de calidad
	Establecer los Objetivos de Calidad	Gerente y Representante de calidad
	Realizar el Manual de Calidad	Representante de calidad
	Documentar e implementar los procedimientos obligatorios	Representante de calidad
	Documentar e implementar las actividades de cada proceso, necesarios en el SGC de la organización.	Representante de Calidad y todo el personal
4. Verificar el cumplimiento del SGC con base en los requisitos de la NTC ISO 9001:2008	Planeación y ejecución de la auditoria interna.	Representante de Calidad y Auditores
	Realizar seguimiento de las acciones correctivas, resultados de la auditoria interna.	Representante de Calidad y todo el personal
	Realizar la Revisión Gerencial	Gerente y Representante de Calidad
	Planeación y ejecución de la auditoria Externa.	Auditores Externos
	Realizar seguimiento de las acciones correctivas, resultantes de la auditoria externa	Representante de Calidad y todo el personal
	Certificación ISO 9001.	ICONTEC

**Tabla 5. Programa de Actividades para la Certificación en la NTC ISO 9001:2008 de la Sociedad Medica Especializada San Juan.**

<b>Actividades del proyecto</b>		<b>Observaciones</b>
<b>Formación</b>	Formación. Sensibilización para la calidad	Presentación de la Perspectiva del Proyecto, Beneficios e Interrelaciones
	Formación Fundamentos ISO 9000	Introducción al tema. Inicio en el dominio de conceptos y su aplicación.
	Formación - Consultoría: Planificación estratégica de la calidad (Parte a)	Visualización del SGC en el contexto de la estrategia de la empresa. Definición de la metodología para determinar la política y objetivos de calidad.
	Formación - Consultoría: Planificación operacional de la calidad	Presentación de la Metodología de Análisis de procesos Puntualización del mapa de procesos Definición del esquema correspondiente a los modelos de caracterización de procesos.
	Formación: Implementación de los procedimientos obligatorios, No conformidades, ACPM, Control de documentos	Desarrollo de las actividades de los procedimientos obligatorios
	Formación: Implementación de los procedimientos de Auditoría Interna del SGC, conforme al enfoque de procesos.	Procedimientos actualizados para el desarrollo de las auditorías internas de calidad, bajo el enfoque ISO 19011
Formación - Consultoría: Revisión y mejora continua del sistema de gestión de calidad	a) Definición del seguimiento de los procesos en el comité de calidad b) Preparación del esquema correspondiente a la Revisión del SGC	
<b>Documentación</b>	La documentación del SGC - Proceso Gerencial Proceso de gestión de calidad	Documentación requerida
	La documentación del SGC - Procedimientos obligatorios y registros obligatorios	Documentación requerida
	La documentación del SGC - Documentación de procesos - Asistenciales y de Soporte	Documentación requerida
<b>Implementación</b>	La dirección del sistema de Gestión de la Calidad	Revisar formalmente la política de calidad. Validar la política de calidad con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes
	La planificación del sistema de gestión de la calidad	a) Objetivos de calidad b) Correlación de objetivos de calidad con los objetivos estratégicos
	Revisión planificación del sistema de gestión calidad.	Seguimiento a cada área y apoyo para la caracterización de procesos y el estudio de su participación y aportes para el SGC.
	La medición del desempeño actual del sistema de gestión de la calidad	Indicadores de Gestión: Establecer para cada proceso, cuáles son los indicadores de referencia básicos, para demostrar mejora continua.
<b>Verificación</b>	Realización de comité de calidad	Verificación de IG en el Comité de Calidad (IG)
	La verificación del sistema de gestión de la calidad	Programación y ejecución de Auditoría Interna
	Seguimiento de acciones correctivas	Ejecución de acciones
	La revisión de la dirección del sistema de gestión de la calidad	Revisión del Sistema. Acta de reunión
<b>Auditoría externa (Otorgamiento)</b>		Gestión del certificado

## 8.2 EJECUCIÓN

El desarrollo de este capítulo, se planteará de acuerdo al cumplimiento de los objetivos del plan de implementación, sin embargo el cuarto objetivo es materia de estudio del siguiente capítulo, ya que en este se evidenciará los resultados de la implementación.

### 8.2.1 Objetivo 1: estipular y formalizar el sistema de gestión de la calidad basado en procesos en la organización.

**8.2.1.1 Mapa de Procesos.** El mapa de procesos fue el resultado del análisis de la Gestión de Procesos emprendida por la organización, en él se describen los procesos Gerenciales, Asistenciales y de Soporte como un engranaje, que para la organización significa un mecanismo de interacción de todos los procesos para cumplir con los requerimientos tanto legales, del usuario, del personal que labora en la organización y de la comunidad en general, que a la vez son catalogados como entradas del proceso; que con la prestación del servicio y el accionar de la organización, son transformados en el cumplimiento de los requisitos legales, la mejora continua de la organización y la satisfacción de las necesidades del usuario; en otras palabras, resultados de la prestación del servicio a cabalidad.

Los procesos gerenciales son la cabeza de la organización, donde se planea las directrices de la organización y del sistema de gestión de la calidad, brindando a los empleados pautas para su accionar. Los procesos asistenciales se representan de manera más notoria y en el centro del mapa de procesos por cuanto es el factor primordial en el que se basa la organización para la prestación de servicios, considerándose como procesos misionales. Los procesos de soporte, no menos importantes, respaldan las actividades asistenciales y gerenciales, verificando y garantizando el adecuado y buen funcionamiento de la organización.

Como entradas y salidas de la prestación del servicio del laboratorio clínico se da respuesta a los requisitos y cumplimiento de estos para los diferentes usuarios de la Sociedad Médica Especializada San Juan:

- El gobierno: el cumplimiento de los requisitos legales, culturales y sociales.
- El personal: el cumplimiento de las expectativas tanto personales como laborales de los empleados de la Sociedad Médica Especializada San Juan, aquí se encuentra el cumplimiento de las expectativas de la organización de mejorar continuamente y las expectativas de los dueños y accionistas en la sostenibilidad, crecimiento y desarrollo de la organización en el tiempo.
- El Usuario: en el cumplimiento de las expectativas y necesidades satisfechas.

➤ La comunidad: entendida como cumplimiento del objeto social, en la prestación de un servicio con calidad para la población.

A continuación se presenta el mapa de procesos de la Sociedad Médica Especializada San Juan:



**Gerenciales**  
**G:** Gerencial  
**GC:** Gestión de Calidad

**Asistenciales**  
**PE:** Pre Analítico  
**AN:** Analítico  
**PO:** Post Analítico

**Soporte**  
**RH:** Recurso Humano  
**AB:** Abastecimiento  
**MN:** Mantenimiento

Fuente: el presente estudio. DU-G-01 Mapa de Procesos Versión

**8.2.1.2 Caracterización de los procesos.** La caracterización de los procesos se realiza basada en los requerimientos de trabajar bajo del modelo PHVA, Además la organización ha decidido, que por el manejo que tiene el personal de los flujogramas de actividades, estos harán parte de la caracterización.

Para realizar las caracterizaciones de los procesos se creó el formato F-GC-01 “Caracterización de procesos” el cual se compone de 2 partes, en la primera toda la información del ciclo PHVA y en la segunda el flujograma.

La primera parte cuenta con la siguiente información:

- Nombre del proceso
- Responsable del proceso
- Tipo de proceso
- Procesos soporte
- Limites del proceso
- Objetivo del proceso
- Alcance
- Proveedores
- Entradas
- Fase PHVA: Operaciones del proceso en la fase del ciclo PHVA
- Salidas
- Clientes
- Recursos
- Indicadores
- Requisitos del proceso

La segunda parte se realiza en el siguiente formato:

**Imagen 8. Formato “Caracterización de Procesos” Hoja 2 de 2**

Responsables						Documentos
Descripción						
1	1	2				3
2		4				

**Fuente: el presente estudio. Formato F-GC-1 “Caracterización de Procesos” versión 1**

1. Descripción: en esta columna se detallan las actividades del proceso, la actividad 1 es Inicio y la última actividad será el final.
2. Responsables: en esta fila se escribirán los responsables de realizar las actividades.
3. Documentos: en esta columna se detallan los documentos guías y soporte para cada actividad.
4. En estas casillas se diagraman las actividades según su clasificación y se las ubica en el lugar de los responsables de su realización.

**8.2.1.3 Interacción y secuencia de los procesos.** Para demostrar la interacción y secuencia de los procesos, basta mirar el mapa de procesos, sin embargo en las caracterizaciones de cada proceso, se describe los proveedores y clientes, así como los procesos soporte para cada uno de ellos; además para dar una mayor claridad y comprensión, se realizó la matriz de interacción (DU-GC-02), en la cual se presenta en forma sintetizada, cómo interactúan los procesos.

**8.2.1.4 Control y seguimiento de los procesos.** La manera de realizar el control y el seguimiento de los procesos será a través de Indicadores de Gestión, los cuales, también, están descritos en la caracterización de cada proceso. Cada indicador de gestión cuenta con el formato F-GC-02 “Indicadores de Gestión” en el cual se describe la manera de medirse como: la unidad, la frecuencia, el procedimiento de obtención, la meta y el resultado de la evaluación, el cual es calificado en el cumplimiento de la meta, según la frecuencia de medición, en los comités de calidad.

**8.2.1.5 Seguimiento a los Indicadores de Gestión.** El seguimiento de los indicadores de gestión se realizará en el comité de calidad de cada mes, en el cual todos los procesos deberán presentar sus indicadores de gestión analizados y la información soporte de estos, si se requiere.

Cada proceso presentará el análisis de su indicador de gestión en el formato F-GC-03 “Plan de Mejoramiento por Indicadores de Gestión”, en el cual se presenta el gráfico del indicador en el tiempo y se analiza el comportamiento de este en el mes, proponiendo una acción de mejora, si se requiere.

## **8.2.2 Objetivo 2: designar las responsabilidades del SGC**

**8.2.2.1 Representante de la dirección.** La incursión en el proceso de certificación implica el compromiso por parte de la organización hacia el desarrollo de la NTC ISO 9001:2008, lo anterior no solamente por los recursos comprometidos en el proceso sino por las exigencias del mercado.

En esta medida, un primer paso en la gestión de la certificación es el nombramiento del representante de la dirección, que para la Sociedad Médica Especializada San Juan se denomina representante de calidad, quien junto con el gerente serán los líderes del proceso de certificación.

El representante de calidad debe liderar, coordinar, planear, ejecutar, y supervisar todos los procesos que permitan el desarrollo adecuado y el seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

Son sus funciones, entre otras, las determinadas por la norma:

- Asegurar el establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

**8.2.2.2 Responsabilidad y autoridad del SGC.** La asignación de responsabilidades basadas en la implementación del sistema de gestión de la calidad es realizada a través del diseño de dos matrices, las cuales serán comunicadas al personal, específicamente a los responsables directos de cada proceso.

La primera matriz es el DU-GC-03 “Matriz de Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001/2008”, en ella se asigna una responsabilidad a cada proceso con relación a los numerales de cada capítulo de la NTC.

Según sea su aplicación, cada numeral tendrá procesos que sean responsables, participen o no apliquen en el cumplimiento del mismo. De esta manera cada



proceso, tendrá que velar por el cumplimiento del numeral del cual sea responsable.

La segunda matriz, DU-GC-04 “Matriz de Responsabilidades”, enmarca en si las responsabilidades de cada cargo de la organización con los procesos, de la misma manera que la anterior matriz, en ésta se describe que cargo es responsable, participa o no aplica en cada proceso, así se deja en claro la interacción del personal en el Sistema de Gestión de la Calidad.

### **8.2.3 Objetivo 3: generar la documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y la NTC ISO 9001:2008.**

**8.2.3.1 Estructura de la documentación.** La estructura de la documentación está descrita y reglamentada por el documento P-GC-02 “Control de Documentos” y se compone como sigue:

#### **Tipos de documentos:**

- Manual M
- Procedimiento P
- Instructivo I
- Formato F
- Documento Único DU

**Identificación de documentos:** los documentos se codifican con tres partes, la primera parte formada por una letra mayúscula que indica el tipo de documento, separado por un guion (-) van dos letras mayúsculas que indican el proceso responsable del documento, y separado por otro guion (-) se encuentra el número consecutivo del documento dentro del proceso, dependiendo del tipo de documento.

Los procesos que preparan y mantienen la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad son todos y cada de los procesos descritos en el mapa de procesos y codificados de la siguiente manera:

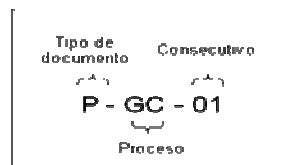
Procesos	Código de Identificación
➤ Gerencial	G
➤ Gestión de Calidad	GC

- Preanalítico PE
- Analítico AN
- Postanalítico PO
- Recurso humano RH
- Abastecimiento AB
- Mantenimiento MN

En el esquema que se presenta a continuación se describe el ejemplo de cómo está compuesta la expresión alfanumérica para identificar los documentos del laboratorio clínico.

Ejemplo: procedimiento 01 del Proceso Gestión de Calidad “GC”

**Imagen 9. Estructura Codificación de documentos**



Fuente: el presente estudio. P-GC-02 “Control de Documentos” versión 1

**8.2.3.2 Política de Calidad y Objetivos de Calidad.** La política de calidad fue creada con la participación de todo el personal de la organización, teniendo en cuenta la gestión estratégica de la misma.

**Política de Calidad 2008-2009**

La Sociedad Médica Especializada San Juan tiene la responsabilidad de servir a los usuarios de forma Integral con los mejores profesionales y tecnología adecuada; teniendo en cuenta el Mejoramiento Continuo del Sistema de Calidad y el cumplimiento de los requisitos legales para garantizar la satisfacción de los clientes.

De la política de calidad se desarrollan los objetivos de calidad, los cuales a demás se basaron en las cuatro perspectivas de la matriz Balance Score Card.

### Objetivos de Calidad 2008-2009

1. Aumentar la Satisfacción de los Usuarios.
2. Promover el Desarrollo Integral del Personal.
3. Mejorar Continuamente el Sistema de Calidad
4. Lograr el 15% de rentabilidad

La Política de Calidad fue comunicada a la organización en el DU-G-02 “Declaración de la Política de Calidad”, en el cual se explica la política de calidad y los objetivos de calidad. Además se publica la política en lugares visibles de la organización como parte de la formación del personal.

**8.2.3.3 Manual de Calidad.** El Manual de Calidad de la organización está codificado como M-GC-01 y fue aprobado el día 20 de Noviembre de 2008 y actualizado el 20 de Enero de 2009.

El Manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de la Calidad implementado en la organización, este documento da una descripción de la Sociedad Médica Especializada San Juan, de su portafolio de servicio y del Esquema de Gestión Integral para la Calidad, Productividad y Competitividad; en el cual se encuentra la gestión estratégica, es decir, el direccionamiento, la gestión de procesos, donde se encuentra el mapa de procesos, y la gestión de la cultura, donde se encuentra todo lo relacionado con el personal. Además se describe el Sistema de Gestión de la Calidad, dando cumplimiento a los requisitos legales y a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.

**8.2.3.4 Documentos obligatorios.** A continuación se presenta la manera como la Sociedad Médica Especializada San Juan dio cumplimiento a los documentos obligatorios de la norma:

**Los procedimientos obligatorios se documentaron de la siguiente manera:**

4.2.3	Control de Documentos	P-GC-02
4.2.4	Control de Registros	P-GC-03
8.2.2	Auditoría Interna	P-GC-06
8.3	Control de Servicio NO Conforme	P-GC-04

8.5.2-8.5.3 Acción Correctiva, Preventivas y de Mejora P-GC-05

**Los registros obligatorios se documentaron de la siguiente manera:**

5.6.1 Acta de Reunión	F-G-03
6.2.2 e Perfil del cargo	F-RH-01
Plan de Capacitación	F-RH-06
Citación y Asistencia a Capacitación y/o Entrenamiento	F-RH-07
7.1 d Validación de resultados de inmunología	F-AN-13
Validación de resultados de química	F-AN-14
7.2.2 Contratos de usuarios entidades	Sin codificar
7.4.1 Selección de Proveedores	F-AB-06
Evaluación y Reevaluación de Proveedores	F-AB-07
7.5.2d Validación de resultados de inmunología	F-AN-13
Validación de resultados de química	F-AN-14
7.5.3 Clasificación de exámenes	DU-AN-2
7.5.4 Control de Información al Usuario	F-PO-01
Registro de llamadas	F-PE-12
7.6 a Ficha de Calibración	F-AN-10
7.6 Ficha de Calibración	F-AN-10
8.2.2 Cronograma de Auditoría Interna	F-GC-04
Informe de Auditoría	F-GC-05
Plan de Auditoría	F-GC-14
Lista de Chequeo	F-GC-15

Reporte de NO Conformidades y Observaciones	F-GC-13
8.2.4 Resultados de los exámenes	Sin codificar
8.3 Control de Servicio NO Conforme	F-GC-11
8.5.2 e Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva y/o de Mejora	F-GC-12
8.5.3 d Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva y/o de Mejora	F-GC-12

**8.2.3.5 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.** La documentación se presenta y está organizada de acuerdo a los procesos a los cuales hace parte y ésta fue diseñada según las necesidades y actividades de cada uno de ellos.

➤ **Gerencial**

Objetivo del proceso: dirigir la organización y proveer los recursos necesarios para su adecuado funcionamiento.

Limites del proceso:

Inicia: planeación del Esquema de Gestión Integral para la Calidad, Productividad y Competitividad.

Finaliza: evaluación de Gestión.

Alcance: toda la organización.

En el proceso gerencial se desarrollaron 3 procedimientos, los cuales normalizan la manera de dirigir y controlar la organización:

P-G-01 Gerencial: en este documento se enmarca la manera de realización y la base teórica del Esquema de Gestión Integral para la Calidad, Productividad y Competitividad que tiene a bien implementar la organización.

P-G-02 Despliegue de la Gestión Integral de la Calidad: en este documento se describe la aplicación del Esquema de Gestión Integral para la Calidad, Productividad y Competitividad en la organización.

P-G-03 Revisión Gerencial: este documento regula las revisiones de la dirección, es decir, la revisión que realiza la gerencia al sistema de gestión de la calidad. En el documento se encuentran plasmados tanto los requisitos de entrada de información, así como parámetros del desarrollo de la misma y los elementos resultantes de esta.

Además, el proceso cuenta con 2 documentos únicos, que complementan el accionar de la organización, los cuales son:

DU-G-01 Código de Ética y Buen Gobierno: este documento es realizado en consideración al contenido de la obligación derivada del artículo 40 literal h de la Ley 1122 de 2007, en el cual se plasma la filosofía y las normas que rigen el manejo de las relaciones entre la Administración, la Junta de Socios, usuarios, proveedores y otros grupos de personas interesadas en el bienestar de La Sociedad Médica Especializada San Juan.

DU-G\_02 Declaración de la Política de Calidad: como ya se mencionó, por medio de este documento se estipula y da a conocer la política de calidad en la organización.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E “Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)”

#### ➤ **Gestión de Calidad**

Objetivo del proceso: administrar todas las actividades del sistema de gestión de la Calidad, supervisando su cumplimiento, garantizando la conformidad con los requisitos de la normas y mejorando constantemente la efectividad del mismo.

Limites del proceso.

Inicia: planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finaliza: mejora del Sistema de Gestión de la Calidad

Alcance: incluye los procesos Gerenciales, Asistenciales y de Soporte de la organización.

Este proceso se encarga de coordinar todo el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, por lo tanto, las actividades a cargo, en cumplimiento de la NTC ISO 9001:2008 son los 6 procedimientos obligatorios y el Manual de Calidad, para esto se cuenta con los siguientes documentos:

P-GC-01 Gestión de Calidad: este procedimiento suministra los parámetros para planear, implementar, ejecutar las actividades que garanticen el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad en la Sociedad Médica Especializada San Juan conforme con las disposiciones de la NTC ISO 9001:2008.

Este documento describe las actividades que regulan el Sistema para garantizar su efectividad y su mejora continua, entre ellas está la realización de los comités de calidad, como mecanismo de comunicación y revisión del sistema.

P-GC-02 Control de Documentos: mediante este documento, se define la metodología para controlar, administrar, actualizar, divulgar e implantar los documentos dentro de la organización.

Este procedimiento cuenta con un instructivo, I-GC-01 “Elaboración de Documentos”, que detalla que parámetros debe tener un documento de la Sociedad Médica Especializada San Juan.

P-GC-03 Control de Registros: de la misma manera como se reglamenta la documentación, éste documento describe de manera especial y particular el manejo de los registros, que son un tipo de documentación, para que sean identificados, guardados, y controlados; determinando lugar, tiempo de conservación y la forma de disposición al finalizar el período de conservación, según requiere la NTC ISO 9001:2008

P-GC-04 Control de Servicios NO Conformes: este procedimiento se realiza con el fin de establecer el tratamiento del servicio NO Conforme, incluyendo el estudio, la acción y el cierre, asegurando que dichos servicios y su forma tangible y/o productos, cuando aplique, son apartados del flujo normal del proceso hasta tanto no se resuelva la “NO conformidad”, para evitar que sea entregado o utilizado.

P-GC-05 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora: este procedimiento tiene por objeto establecer las directrices que se deben seguir para realizar el análisis de los hallazgos o las mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad, y así generar la apertura, control y posterior cierre de las Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

P-GC-06 Auditoría Interna: este procedimiento suministra los parámetros para planear, implementar, ejecutar y documentar auditorías internas de calidad en la Sociedad Médica Especializada San Juan, Además para verificar si los procesos y documentos del Sistema de Gestión de la Calidad son conformes con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 y determinar la efectividad del mismo.

En este proceso, además, existen 4 documentos únicos, los cuales ya fueron mencionados anteriormente, y son las diferentes matrices que apoyan la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad, estas son:

DU-GC-01 Matriz de Desempeño: como planificación y despliegue de los propósitos de la organización, es decir, visión, misión, política de calidad, objetivos de calidad.

DU-GC-02 Matriz de interacción de procesos.

DU-GC-03 Matriz de Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001/2008.

DU-GC-04 Matriz de Responsabilidades.

Otro documento parte de este proceso, el de mayor importancia en el Sistema de Gestión de la Calidad, por compilar y presentar todo el sistema implementado en la Sociedad Médica Especializada San Juan es el documento M-GC-01 "Manual de Calidad", descrito anteriormente.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E "Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)"

### ➤ **Preanalítico**

Objetivo del proceso: guiar al usuario en la prestación del servicio de laboratorio clínico; realizando un manejo adecuado de las muestras y brindando información confiable al usuario.

Limites del proceso.

Inicia: solicitud del servicio por el usuario.

Finaliza: entrega de muestras y materiales a bacterióloga.

Alcance: todos los usuarios que requieran de la realización de exámenes en el laboratorio clínico.

El proceso Preanalítico inicia los procesos asistenciales, por tanto, es el que tiene el primer contacto con el usuario. En el proceso Preanalítico lo primordial es que las muestras obtenidas de los usuarios sean de alta calidad, para esto existen varias actividades que intervienen como: la preparación cuidadosa del usuario y la toma y el manejo adecuados de las muestras.

Existen muchas variables preanalíticas al preparar al usuario o al manejar la muestra, que influirán el resultado de la medición y afectaran la calidad del servicio que se ofrece, por tal razón, aparte de la documentación del SGC, este proceso necesita de la documentación específica del área para asegurar el eficiente desempeño de las actividades inmersas en el.

Los documentos con los que cuenta el proceso son:

P-PE-01 Fase Preanalítica: este procedimiento tiene el fin de recopilar todas las actividades necesarias para un manejo adecuado del usuario y la muestra de



mismo para un efectivo resultado. Estas actividades incluyen, entre otras, la preparación, atención, y registro del usuario y las actividades de la toma de muestras.

Dentro de la atención del usuario, se encuentra inmersa una actividad muy importante para la prestación del servicio, ésta es la facturación, la cual necesita de un instructivo que garantice la realización adecuada de esta actividad, dependiendo de los diferentes parámetros para realizarla y en concordancia a los diferentes usuarios que maneja la organización.

I-PE-03 Facturación: este instructivo permite realizar una efectiva y adecuada facturación con el fin de evitar glosas y obtener un pago oportuno a fin de garantizar un mejor servicio a los usuarios.

M-PE-01 Toma de Muestras: uno de las actividades más importantes dentro de la confiabilidad de los resultados de un análisis clínico es la toma de muestras, ya que estos no dependen solamente del proceso analítico si no que debe asegurarse desde la obtención de la muestra.

La información que se dé al usuario sobre su preparación previa, las condiciones de toma y montaje de la prueba son tan importantes como su análisis y reporte final. Por lo anterior se ha desarrollado el manual con el fin de servir de guía en las diferentes actividades del manejo de muestras.

M-PE-02 Bioseguridad: es deber de la institución velar por el adecuado control de la transmisión de infecciones y proteger o asistir al personal en el eventual caso de la ocurrencia de un accidente ocupacional, en especial con exposición biológica dada la naturaleza de los riesgos propios de la actividad del laboratorio clínico . Los límites entre lo accidental y lo prevenible pasan por el cumplimiento de las normas mínimas de bioseguridad, hoy día consideradas universales.

I-PE-01 Remisión de Muestras: dar a las muestras un manejo adecuado en el transporte al laboratorio clínico, cuando aplique, para eliminar interferencias en el procesamiento analítico de las mismas.

I-PE-02 Protocolo de limpieza y desinfección: dentro de la fase preanalítica, la sección de lavado de material juega un papel muy importante para la garantía de calidad de los resultados de los análisis, ya que la presencia de grasas, jabón o desinfectante interfiere notablemente en las reacciones llevada a cabo en los diferentes análisis. Todo instrumental y equipo destinado a la atención de usuarios requiere de limpieza previa y desinfección, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos y minimizar los riesgos inherentes, garantizando la calidad de los análisis y de la atención.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E “Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)”.

➤ **Analítico**

Objetivo del proceso: analizar las muestras con el tratamiento adecuado según requerimientos de los usuarios y del examen, para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Limites del proceso.

Inicia: recepción de muestras y materiales para la realización del análisis clínico.

Finaliza: registro de los resultados de los exámenes.

Alcance: todas las muestras para la realización de los diferentes exámenes que comprende las áreas de Laboratorio Clínico: Inmunología, Hematología y Coagulación, Microbiología, Orinas y Coprológicos y Química.

El proceso analítico se encarga de procesar las muestras en las diferentes áreas para emitir de manera confiable los resultados, para esto la organización cuenta con la documentación de cada prueba según sus requerimientos y con detalles del procesamiento en específico. Debido a que la organización al agrupar los exámenes por áreas, los clasifico en 5 de estas, así mismo se creó la documentación, entonces se cuenta con 5 manuales, donde se detalla cada examen:

M-AN-01 Inmunología.

M-AN-02 Hematología y Coagulación.

M-AN-03 Microbiología.

M-AN-04 Orinas y Coprológicos.

M-AN-05 Química.

Además, el proceso cuenta con los siguientes documentos, que especifican las actividades llevadas a cabo en él:

P-AN-01 Fase Analítica: el objeto de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y con alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad.

Este documento enmarca las actividades del proceso, que implican un extremo cuidado, ya que pueden afectar el resultado de los exámenes como:

- ✓ Control de reactivos, instrumentos y equipo.
- ✓ Métodos de confiabilidad y aplicabilidad.
- ✓ Calibración de Equipos.
- ✓ Control de calidad interno y externo.
- ✓ Fuentes de Error.
- ✓ Manual de procedimientos por áreas.
- ✓ Validación de exámenes.

Los documentos que se describen a continuación especifican, las actividades que requieren mayor detalle para el cumplimiento del objetivo del proceso.

I-AN-01 Selección de procedimientos analíticos, reactivos y equipos: como parte complementaria a las actividades del procesamiento de las muestras, se creó este instructivo como apoyo fundamental de la buena elección de elementos utilizados en esta área, debido a que es de vital importancia que se seleccione adecuadamente los métodos de trabajo, que garanticen los resultados.

P-AN-02 Control Interno y Externo de Calidad: el objeto de este procedimiento es describir el sistema implantado para la realización de los controles internos y externos de los exámenes, que garanticen la calidad de los resultados emitidos y a la vez se realice el seguimiento de la validez de los exámenes ofrecidos.

Los controles de calidad analítica son necesarios para identificar las fuentes de error, estimar el desempeño del proceso asistencial y cuantificar la variabilidad de los resultados en términos de precisión y exactitud. Este documento especifica los parámetros para la realización del control de calidad, tanto externo como interno.

P-AN-03 Calibración: este documento se creó con el fin de definir la estructura del sistema de calibración aplicable a los instrumentos, equipos y reactivos usados en las pruebas analíticas para garantizar la aptitud de funcionamiento y la operación con la exactitud y precisión requeridas. Este documento describe las medidas utilizadas para el control de estos elementos, como medida necesaria para la realización efectiva de los exámenes o pruebas.

Este proceso cuenta con unos documentos, los cuales sirven como apoyo para la realización de las actividades del proceso, estos son:

DU-AN-01 Programación de exámenes: se planifica la realización de exámenes adecuándola a las necesidades de la demanda.

DU-AN-02 Clasificación de exámenes: se codificó los diferentes exámenes, para su mayor identificación.

DU-AN-03 Requisitos de exámenes: para que el análisis de los exámenes se realice de manera óptima, es necesario una adecuada preparación del usuario.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E “Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)”

### ➤ **Postanalítico**

Objetivo del proceso: entregar a satisfacción los resultados a los usuarios y mantener permanente comunicación con ellos, a fin de obtener retroalimentación con relación al desempeño de la organización.

Limites del proceso.

Inicia: recepción de registros de resultados.

Finaliza: medición de la satisfacción de los usuarios.

Alcance: todos los usuarios atendidos y los exámenes requeridos por ellos.

Los documentos con los cuales cuenta este proceso para la realización de las diferentes actividades son:

P-PO-01 Fase Postanalítica: en este documento se enmarcan las actividades que permiten entregar a satisfacción los resultados a los usuarios y mantener permanente comunicación con ellos, a fin de obtener retroalimentación con relación al desempeño de la organización. Estas actividades están relacionadas con:

- ✓ El manejo de las muestra después del análisis.
- ✓ La emisión de resultados.
- ✓ El manejo de estadísticas de la prestación del servicio.

- ✓ El servicio postventas

Algunas actividades, cuentan con un documento específico, debido a la magnitud del trabajo desarrollado en ellas, estos son:

P-PO-02 Medición y Análisis de la Satisfacción del Usuario: documento que regula las actividades relacionadas con el usuario: este procedimiento describe las directrices para la revisión de la información proveniente del usuario, incluyendo su retroalimentación. Así como la posterior medición y análisis de la satisfacción del mismo.

I-PO-01 Control de resultados: este documento regula la transcripción, el control y la liberación de los resultados

I-PO-02 Manejo de Quejas y Reclamos: este instructivo se creó con el fin de brindar atención inmediata a quejas, reclamos y sugerencias de los usuarios del laboratorio clínico, de una manera eficiente y oportuna logrando la satisfacción del mismo y para impedir la repetición de la misma en el futuro.

M-PO-01 Residuos Hospitalarios: la Sociedad Médica Especializada San Juan, en cumplimiento al decreto 2676 que el 22 de diciembre de 2000 fue expedido por los ministerios de salud y medio ambiente, "por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares", estipula el manual, que sirve de guía para el manejo adecuado de los Residuos Hospitalarios producidos en el desarrollo de las actividades propias del laboratorio clínico.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E "Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)"

### ➤ **Recurso Humano**

Objetivo del proceso: seleccionar, contratar, y coordinar el entrenamiento y la capacitación del personal requerido por la empresa, para el adecuado funcionamiento de los procesos.

Limites del proceso.

Inicia: reclutamiento del personal.

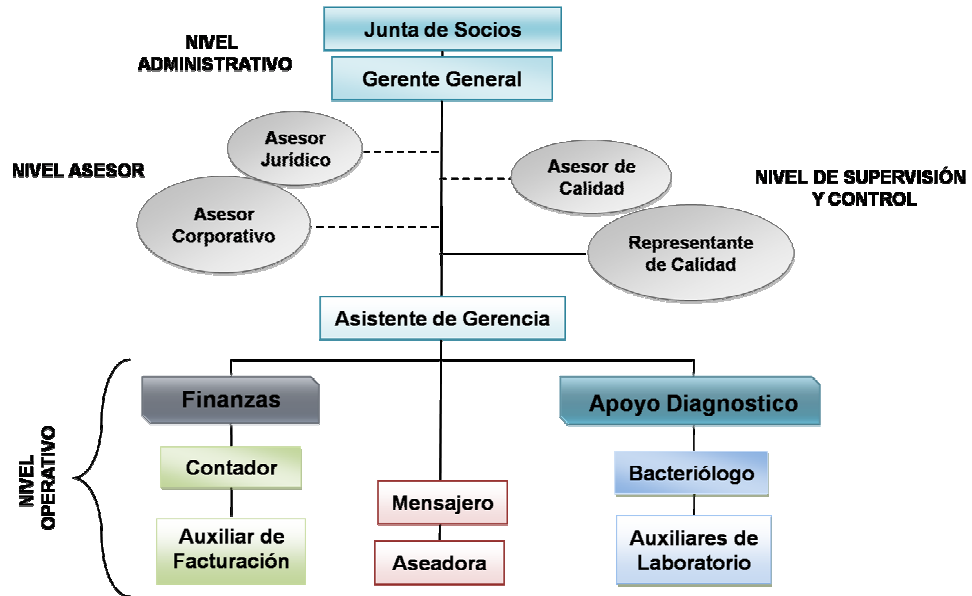
Finaliza: desvinculación del personal.

Alcance: todo el talento humano de la Sociedad Médica Especializada San Juan.

El organigrama de la Sociedad Médica Especializada San Juan tuvo que ser modificado esencialmente para la adición del nivel de supervisión y control donde

se encuentra el cargo del representante de la calidad y de un asesor de calidad, que es la empresa consultora contratada para tal fin. El siguiente organigrama contiene los cargos actuales en la Sociedad Médica Especializada San Juan.

Imagen 10. Organigrama de la Sociedad Médica Especializada San Juan 2009



Fuente: el presente estudio. P-RH-01 “Recurso Humano” versión 1

Este proceso cuenta con dos documentos que regulan las actividades concernientes al personal que labora en la organización, el primero es el procedimiento, respectivo del proceso y el segundo el reglamento interno.

P-RH-01 Recurso Humano: con el fin de establecer las normas y lineamientos a seguir en las actividades relacionadas con el personal, desde su reclutamiento hasta la desvinculación de la empresa, se creó este documento.

DU-RH-01 Reglamento Interno de Trabajo: este documento ofrece las pautas de trabajo para el personal vinculado a la Sociedad Médica Especializada San Juan.

Todas las actividades enmarcadas en el, se desarrollan garantizando el cumplimiento de las disposiciones y reglamentaciones legales.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E “Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)”

➤ **Abastecimiento**

Objetivo del proceso: establecer los criterios para realizar la selección y evaluación de proveedores y su seguimiento al verificar que los productos adquiridos cumplan con las especificaciones solicitadas para el buen funcionamiento de cada uno de los procesos.

Limites del proceso.

Inicia: necesidad de insumos.

Finaliza: evaluación y seguimiento a proveedores.

Alcance: insumos, materiales y equipos que la Sociedad Médica Especializada San Juan requiera para la realización de exámenes.

Este proceso cuenta con un único documento que regula las actividades desempeñadas en el.

P-AB-01 Abastecimiento: este procedimiento se creó con el fin de realizar la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores teniendo en cuenta criterios de calidad y cumplimiento para la adquisición de los insumos y materiales necesarios para la organización, constatando que estos cumplan con las especificaciones requeridas.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E “Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)”

➤ **Mantenimiento**

Objetivo del proceso: mantener los equipos en perfectas condiciones de uso.

Limites del proceso.

Inicia: inventario de Infraestructura en uso.

Finaliza: infraestructura en perfectas condiciones de uso.

Alcance: planta física, equipos de apoyo tecnológico y equipos de computación.

En este proceso fueron necesarios 3 documentos que estipulen las pautas para las actividades desempeñadas en el, estos son:

P-MN-01 Mantenimiento: este documento permite establecer la metodología para el mantenimiento de la infraestructura de la Sociedad Médica Especializada

San Juan y para su buen funcionamiento. Aquí se encuentran descritas las políticas de realización del mantenimiento, los tipos de mantenimiento y los responsables de su realización.

Para mayor facilidad de manejo y aplicabilidad del mantenimiento, se crearon dos instructivos que detallan las actividades a realizar de acuerdo al tipo de infraestructura.

I-MN-01      Mantenimiento de equipos: establece las actividades para realizar el mantenimiento general de los equipos de la Sociedad Médica Especializada San Juan, entendiéndose por equipos, los equipos tecnológicos y los equipos informáticos.

I-MN-02      Mantenimiento de Planta Física: se creó con el fin de mantener las instalaciones físicas de la organización en condiciones óptimas, para desarrollar las actividades en un ambiente de trabajo adecuado y con calidad en el servicio que se ofrece.

Los formatos utilizados en este proceso se describen en el anexo E “Lista Maestra de Documentos (F-GC-07)”



## **9.EFECTIVIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NTC ISO 9001:2008**

La efectividad de la implementación de la NTC ISO 9001:2008 se mide a través de las auditorías, en primera instancia en la auditoría interna, en donde se reporta el número de hallazgos encontrados que pueden ser “NO conformes” u “observaciones”.

Y en definitivas, esta efectividad es medida por los resultados obtenidos en la auditoría de otorgamiento y posteriores auditorías de seguimiento que son realizadas por el organismo de certificación, para este caso en particular, las gestiones que se lleve a cabo por ICONTEC, es decir por el número de “NO conformes” menores o mayores, de los cuales dependen que se entregue el certificado de la certificación y/o se mantenga la certificación.

Este capítulo se trabaja como respuesta al cuarto objetivo del plan de implementación para la certificación, que es precisamente el verificar el cumplimiento del SGC con base en los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, entonces, en cumplimiento de ese objetivo se plantea como se llevó a cabo la auditoría interna y la auditoría externa, así como la revisión gerencial, requisito esencial de la NTC ISO 9001: 2008 después de la auditoría interna y como paso para la gestión de la auditoría externa.

### **9.1 AUDITORÍA INTERNA**

**9.1.1 Planeación de la Auditoría Interna.** La planeación de la auditoría consta de 5 pasos.

- Programación de la Auditoría: la realización de la auditoría interna, según el formato F-GC-04 “Programa de Auditoría”, se la programó para la primera semana de Diciembre de 2008.
- Selección de un equipo auditor: la elección de los auditores, bien sean internos o externos, para la realización de auditoría, se debe basar conforme los requerimientos de idoneidad planteados en el procedimiento P-GC-06 “Auditoría Interna”. Una vez, elegidos los auditores, sea uno o varios, a los cuales se les denominará equipo de auditores, se debe escoger un auditor líder, quien es el encargado de establecer todos los recursos necesarios para la realización de esta.
- Elaborar el plan de Auditoría: el auditor líder se encarga de establecer el plan de auditoría en el formato F-GC-14 “Plan de Auditoría”, el cual debe ser aprobado por gerencia.

- Identificar las fuentes de información: de acuerdo al plan de auditoría, los auditores solicitan la documentación necesaria para realizar una revisión previa que les permitirá realizar las listas de chequeo.
- Elaborar las listas de Chequeo: las listas de chequeo se realizarán para cada proceso a auditar y se registrarán en el formato F-GC-15.

Posteriormente, se informa a los auditados la fecha y hora de realización de la auditoría, entregándoles el plan de la auditoría y las listas de chequeo, con el fin de coordinar las visitas en sitio.

**9.1.2 Ejecución de la Auditoría Interna.** La ejecución de la auditoría consiste en 5 actividades:

- Reunión de Apertura: el día programado para la auditoría, se da comienzo a ésta con la realización de la reunión de apertura, en donde se da a conocer las particularidades de la misma, y se deja constancia de la asistencia del personal haciendo firmar una lista de asistencia.
- Auditoría en sitio: se realiza la recolección y verificación de la información, ejecutando la auditoría según el plan; con el propósito de recaudar evidencia objetiva con relación al sistema de calidad.
- Registro de los hallazgos: el auditor, a medida que avanza la auditoría, irá registrando los hallazgos, haciendo un alto donde perciba una discrepancia o una posibilidad de mejora, pero sin afectar el ritmo de esta, ya que no es necesario la redacción perfecta de esta, sino el registro.
- Reporte de los hallazgos: al finalizar la respectiva auditoría de acuerdo al plan establecido, el equipo auditor se reunirá para evaluar la información encontrada y asegurarse de la validez de los hallazgos. Los hallazgos serán presentados en el formato F-GC-05 "Informe de Auditoría", al cual se anexa las listas de chequeo definitivas, ya que éstas pueden verse modificadas en la medida que se realiza la auditoría, y el reporte de NO conformidades y observaciones, el cual se realiza en el formato F-GC-13.
- Reunión de Cierre: los auditores deben reunirse con el personal auditado para dar a conocer los resultados de ésta y hacer una retroalimentación, al igual que en la auditoría de apertura, se debe dejar constancia del personal asistente.

Por último, cuando el informe de la auditoría haya llegado a manos del representante de calidad, este es el encargado, con el personal implicado, de tomar y registrar las acciones pertinentes. De igual manera, el representante de calidad es el encargado de hacer seguimiento a estas acciones para que posteriormente el auditor realice el cierre de las "NO conformidades" encontradas.

La auditoría interna en la Sociedad Médica Especializada San Juan fue realizada el 1 de Diciembre de 2008, ésta tuvo una duración de 2 días y fue ejecutada por el auditor interno Alba Lucia Eraso Paz y el auditor externo Esperanza Agudelo.

**9.1.3 Resultados de la Auditoría Interna.** Como se mencionó anteriormente, los resultados de la auditoría son reportados en hallazgos, los cuales se clasifican en “NO conformidades”, es decir, requisito no cumplido, y en “observaciones”, un requisito cumplido, pero con algo que corregir o mejorar.

En el informe de la auditoría interna, los auditores resaltaron los siguientes aspectos:

- Se encontró 43 hallazgos, de los cuales 3 fueron observaciones y 40 “NO conformidades”
- Las fortalezas de la organización fueron:
  - ✓ El interés por parte de las directivas de tener un sistema de gestión de la calidad.
  - ✓ Tener muy buena documentación de apoyo para el sistema de gestión de la calidad.
- Las oportunidades de mejora fueron:
  - ✓ Estudiar todos los flujogramas y la totalidad de la documentación del SGC.
  - ✓ Tener un mayor compromiso con los procesos que lideran.
  - ✓ Hacer un repaso por todos los requisitos de la norma.
- Las conclusiones fueron:
  - ✓ Se debe hacer un seguimiento a las acciones correctivas de las “NO conformidades” encontradas y evaluar posibilidad de presentarse a la auditoría de otorgamiento.

Los hallazgos de la auditoría se plasmaron en el formato F-GC-13 “Reporte de NO conformidades y observaciones”, los cuales se tabularon de acuerdo a dos parámetros.

Primer parámetro: el número de hallazgos obtenidos por cada proceso, lo cual permite identificar qué proceso necesita mayor atención para la preparación de la

auditoría de otorgamiento. Los resultados se presentan en la tabla 4 y en el Gráfico 8.

El segundo parámetro: la identificación de los numerales que mas obtuvieron hallazgos, esto permite identificar que numeral de la norma no ha sido adecuadamente implementado y llevará a identificar las causas y volver a estudiar este numeral en toda la organización. Los resultados se presentan en la tabla 5 y el grafico 9.

**Tabla 6. Hallazgos de la Auditoría Interna por procesos**

Proceso	NO Conformes	Observaciones	Total
G	5		5
GC	4	2	6
PE	6		6
AN	2		2
PO	7		7
RH	5		5
AB	4	1	5
MN	7		7
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>3</b>	<b>43</b>

Fuente: el presente estudio. F-GC-13 "Reporte de NO Conformidades y Observaciones" versión 1

**Tabla 7. Hallazgos de la Auditoría Interna por numerales de la NTC ISO 9001:2008**

Numerales	Hallazgos	Porcentaje
4.2 Requisitos de la Documentación	25	58%
5.4 Planificación	1	2%
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	2	5%
6.2 Recurso Humano	1	2%
7.2 Procesos Relacionados con el Cliente	1	2%
7.5 Producción y Prestación del Servicio	1	2%
8.2 Seguimiento y Medición	8	19%
8.5 Mejora	4	9%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100%</b>

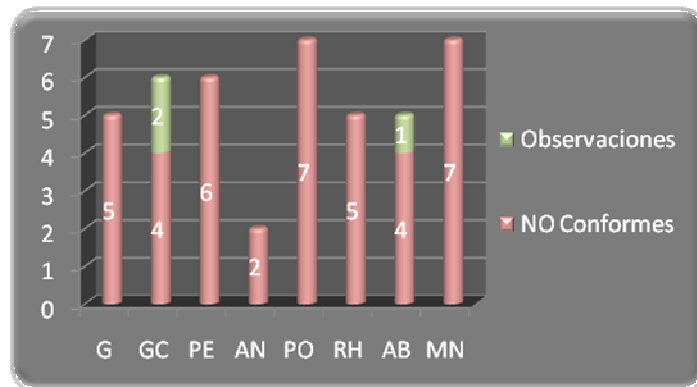
Fuente: el presente estudio. F-GC-13 "Reporte de No Conformidades y Observaciones" versión 1

Como se observa en la gráfico 8, el proceso que mayor número de "NO conformidades" presento es el proceso de Mantenimiento y el proceso Postanalítico, con 7 "NO conformidades" cada uno, le siguen los procesos Preanalítico, Recurso Humano, Gerencial, Abastecimiento y Gestión de Calidad con 6, 5, 5, 4 y 4 "NO conformidades" respectivamente, y por último, el proceso con menos "NO conformidades" es el proceso Analítico que obtuvo 2 "NO conformidades".

En el gráfico 9 se observa, que los numerales más destacados en los cuales más se presento las "NO conformidades y/o observaciones" es el 4.2 requisitos de la

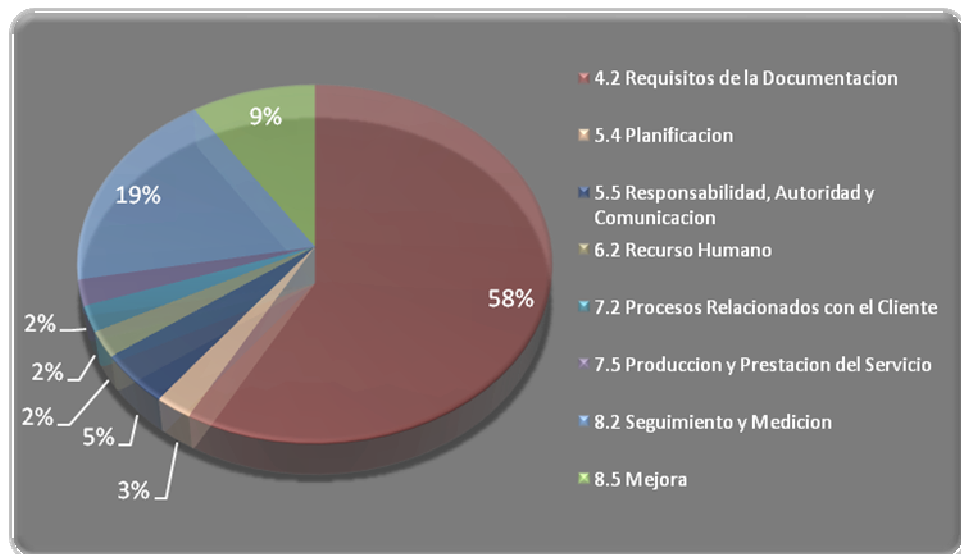
documentación, con 25 hallazgos, que representan el 58%, le sigue el numeral 8.2 Seguimiento y Medición del SGC con 8 hallazgos (19%) y el numeral 8.5 Mejora del SGC con 4 hallazgos (9%).

**Gráfico 8. Hallazgos de la Auditoría Interna por procesos**



Fuente: el presente estudio. F-GC-13 "Reporte de No Conformidades y Observaciones" versión 1

**Gráfico 5. Hallazgos de la Auditoría Interna por numerales de la NTC ISO 9001:2008**



Fuente: el presente estudio. F-GC-13 "Reporte de No Conformidades y Observaciones" versión 1

En conclusión, los resultados de la auditoría interna no fueron los que se esperaban, debido a que se encontraron muchas "NO conformidades" con respecto a la documentación y al manejo que el personal tiene sobre esta, a causa de factores como la falta de seguridad y el presión de esta situación, que hicieron reflejar la falta de conocimiento del personal de los respectivos procesos.

Por otra parte, las “NO conformidades” encontradas también se debieron a aspectos como:

- La no generación de acciones, ya sean preventivas, correctivas o de mejora del sistema de gestión de la calidad, que evidencien el funcionamiento del mismo.
- La manera de presentación de la información de los indicadores de gestión, mecanismo utilizado para la medición y seguimiento de los procesos, esto se debió a que, si bien el personal contaba con la evidencia de estos, en algunos casos el análisis no estaba correcto o se presentaron errores de análisis e interpretación de la información presentada.

Así que, muchas de las “NO conformidades” presentadas no fueron tanto del incumplimiento con los requisitos, sino, fueron cuestión de tener mayor claridad y enfoque con el manejo de la información y la administración del sistema de gestión de la calidad.

De lo anterior, se enfatiza, que debido a factores de cambio en la estructura y funcionamiento de unas actividades y la implementación de otras, se generó cierta incertidumbre y confusión, que con respecto al corto tiempo de ejecución y la presión de la realización de la auditoría, entendida como situación evaluadora, arrojó como resultado la experiencia de una auditoría con una gran cantidad de “NO conformes”, de los cuales se destaca la relevancia de reforzar en la documentación, y estar más atento a las actividades de seguimiento, medición y mejora del SGC, que hacen referencia al manejo de los indicadores de gestión y a la implementación de actividades, ya sean correctivas, preventivas y de mejora para el SGC, que permitan evidenciar un sistema de calidad eficiente.

**9.1.4 Seguimiento de la Auditoría Interna.** El seguimiento de la auditoría interna se realiza con la ejecución y seguimiento de las acciones correctivas derivadas de las “NO conformidades” encontradas, para esto el representante de calidad es el encargado de realizar el oportuno cierre de estas, analizando la efectividad de las mismas, para que luego el auditor realice el cierre concerniente de las “NO conformidades”.

Dentro de las acciones correctivas derivadas de los hallazgos de la auditoría interna, se destacan las siguientes:

- Revisión del manual de calidad y adecuarlo según la NTC y la organización.
- Revisión de los procedimientos obligatorios.
- Revisión de los registros de calidad obligatorios con el personal.
- Revisión de la documentación por proceso.

- Capacitación al personal tanto en la NTC como en el SGC.
- Implementar los formatos de control de información y manejo de la propiedad del usuario.

## **9.2 REVISIÓN GERENCIAL**

Para la realización de la revisión gerencial, actividad también de seguimiento del sistema de gestión de la calidad, como se determina en el procedimiento P-G-03 “Revisión Gerencial”, se debe haber cumplido con la auditoría interna, ya que este es un requisito de la entrada de información de la misma.

En la revisión gerencial se analizó la siguiente información del sistema de gestión de la calidad, que sirvió de factor de decisión para iniciar la gestión de la certificación con ICONTEC, al observar los resultados alcanzados en el sistema de calidad y la preparación del mismo.

- Resultados de la auditoría interna.
- Retroalimentación del usuario.
- Desempeño de los procesos y conformidad del servicio.
- Estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Recomendaciones para la mejora.

## **9.3 GESTIÓN DEL CERTIFICADO**

El organismo de certificación que la Sociedad Médica Especializada San Juan eligió para que realice la certificación es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)

**9.3.1 Afiliación a ICONTEC.** La organización decidió realizar la afiliación a ICONTEC debido a los múltiples beneficios que representa estar afiliado a esta entidad.

Para realizar la afiliación con ICONTEC se diligencio el formato F21P-CV-03 “SOLICITUD DE AFILIACIÓN” de ICONTEC, con la cual se envió la siguiente documentación:

- Solicitud de afiliación.

- Formulario inscripción a beneficios.
- Orden de servicio.
- Rut.
- Certificado de existencia y representación legal.
- Referencia comercial y/o financiera.
- Últimos estados financieros.
- Logo símbolo de la empresa

**9.3.2 Certificación con ICONTEC.** Para acceder a la certificación, se diligencio el formato F01P-CV-10 “FORMULARIO DE SOLICITUD CERTIFICACIÓN ICONTEC DE SISTEMAS DE GESTIÓN” para que ICONTEC pueda programar la auditoría.

En dicho formulario se proporciona la información básica necesaria sobre las características de la organización y el sistema de gestión de la calidad a certificar, determinando de manera relevante los requisitos para la certificación del Sistema de Gestión (NTC ISO 9001:2008) y las exclusiones del mismo, el servicio solicitado (Certificación), la Información del Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión (representante de calidad), y la información acerca de la entidad consultora para la implementación del mismo (Consulting & Quality).

Los servicios que presta ICONTEC con relación a la certificación son:

- Preauditoría: es una auditoría preliminar a la certificación, que determina si el sistema de calidad está preparado o no para acceder a la certificación.
- Certificación: es la auditoría de otorgamiento de la certificación de la NTC
- Ampliación: es una auditoría que se solicita cuando un sistema de gestión está certificado, pero se realiza cambios que modifiquen el alcance de la certificación.

Por recomendación de la empresa consultora Consulting & Quality y determinación de la gerencia, la organización no requerirá preauditoría del sistema de gestión de la calidad.

No todas las organizaciones necesitan de una preauditoría, pero se debe analizar muy cuidadosamente los beneficios que se derivan de ella.



- La preauditoría es la mejor manera de asegurar el éxito de la auditoría de certificación.
- Una preauditoría puede identificar las principales deficiencias del sistema de calidad o de documentación inadecuada antes de la auditoría de certificación y permitirá realizar las correcciones oportunas.
- Por último, los costos generales suelen reducirse gracias a la preauditoría.

Sin embargo, es la organización la que toma la decisión de llevar a cabo una preauditoría con base en su propio orden de actividades y metas, tomando en consideración que la preauditoría, es como una auditoría de certificación, así que se incurrirá en unos gastos extras que en la mayoría de casos son innecesarios.

Los pasos para obtener la certificación con ICONTEC son:

- Revisión previa: se revisa la preparación del sistema, incluyendo la adecuación de la documentación del mismo y el análisis del cumplimiento de los requisitos.
- Auditoría en sitio: el equipo auditor comprueba la implementación eficaz del sistema de gestión de la empresa.
- Otorgamiento: se otorga el certificado ICONTEC e IQNet por un periodo de tres años.
- Seguimiento: se efectúan auditorías de seguimiento anuales, con el fin de comprobar que se mantengan las condiciones que ameritan el otorgamiento de la certificación.

ICONTEC programó las actividades para la certificación en la ISO 9001:2008 en la Sociedad Médica Especializada San Juan de la siguiente manera:

Etapa I Revisión Previa de documentación: 21 de Enero de 2009, con una duración de 4 horas, a realizar por el Dr. Jairo Elías Arcila.

Etapa II Ejecución e informe de auditoría en sitio: 3 y 4 de Febrero de 2009, con una duración\* de 12 horas, a realizar por el Dr. Jairo Elías Arcila.

\*La duración de la auditoría depende del tamaño de la organización y de la complejidad de sus operaciones y ésta es determinada por ICONTEC.

**9.3.2.1 Revisión previa.** En la revisión previa, se analiza el sistema de gestión de la calidad documental y se evalúa si su nivel de implementación permite realizar la auditoría en sitio.

La documentación sobre la cual se realizará la revisión es:

- Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Procedimientos del Sistema de de gestión requeridos por la NTC ISO 9001:2008. (6 procedimientos obligatorios).
- Información sobre la satisfacción del cliente o partes interesadas, quejas y reclamos (estadísticas), según aplique.
- Información de auditorías internas.
- Requisitos de revisiones por la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Identificación de requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance previsto de la certificación.

En la revisión de la documentación, el auditor determinó que el sistema de gestión documentado de la organización está conforme a los requisitos de la NTC, elaborando el informe de revisión previa en el formato F01P-SG-02 de ICONTEC, el cual lo hizo conocer a la organización. Así mismo, el auditor envió el plan de auditoría en el formato F02P-SG-02, que ICONTEC ha destinado para tal fin, para dar a conocer los detalles de la auditoría en sitio.

**Informe de revisión:** en el informe de revisión previa de la documentación del sistema gestión de la calidad de la organización, se destaca que ésta cumple con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, recomendando la continuación del proceso de certificación con la auditoría en sitio.

Por otra parte, en el informe de revisión el auditor identificó una oportunidad de mejora, la cual es, la inclusión de los requisitos legales aplicables al sector y a los clientes de la organización en el manual de calidad, ya que estos darán mayor orientación a los dueños de los procesos sobre los requisitos a cumplir. Esta acción de mejora fue llevada a cabo e implementada en la versión 2 del manual de calidad.

### 9.3.2.2 Auditoría en sitio.

**Plan de Auditoría:** en dicho documento el auditor da a conocer el itinerario de realización de las entrevistas al personal de cada proceso, y algunas observaciones como: la metodología de la auditoría y las bases de su realización.

**Ejecución de la Auditoría:** el día de la auditoría en sitio el auditor realiza una reunión de apertura, en la cual, aparte de describir el proceso que se llevará a cabo, solicita los nombres y cargos de las personas que van a ser entrevistadas ya sea como dueños de proceso o partícipes de los mismos.

Después el auditor procede a realizar las entrevistas al personal de acuerdo al plan de auditoría, para evaluar la eficaz implementación del sistema de gestión, obteniendo evidencia que el sistema de gestión es conforme con los requisitos aplicables y con los de la certificación.

Al finalizar la auditoría en sitio el auditor realiza la reunión de cierre para informar a la organización sobre los hallazgos y conclusiones obtenidas, para luego realizar el informe de auditoría a presentar a ICONTEC, con copia a la organización.

**Informe de Auditoría.** Este informe se emite en el formato F04P-SG-02 que ICONTEC destina para tal fin, y en el cual el auditor realiza las siguientes observaciones:

- Se evidenció el reporte de habilitación del instituto departamental de salud de Nariño código del prestado N° 520010018701 del 9 de Diciembre de 2000 con radicación 185226.
- Se verificó la capacidad de la empresa para dar cumplimiento a los requisitos legales y reglamentarios aplicables, establecidos en normas del ministerio de la protección social.

Aspectos relevantes:

- El compromiso de la gerencia con la implementación del SGC, porque ha considerado que es la herramienta que llevará a fortalecer la administración de la empresa y al mejoramiento continuo.
- La recepción para el usuario, porque es amplia y cómoda, evidenciándose un ambiente confortable al usuario.
- El POA (Plan Operativo Anual), que establece la organización realizándose por entidades, exámenes y consumo de reactivos, porque está identificado la trazabilidad frente a años anteriores de los servicios prestados, siendo un insumo de entrada a la planificación de metas u/o estrategias a implementar en el año siguiente.

- Las encuestas de satisfacción del usuario, porque los resultados de percepción del cliente son excelentes, con indicadores desde hace 5 meses con resultados del 100%. Evidentemente un reconocimiento que tiene el laboratorio en la ciudad con unos resultados confiables.
- La propiedad del cliente, porque se lleva a congelamiento la muestra posterior al análisis, guardándose por 8 días hasta tener la confirmación o evaluación de los resultados por parte del médico.
- Los controles de calidad internos y externos, porque son minuciosos garantizando la confiabilidad de los resultados.
- La transcripción de resultados de exámenes de laboratorio clínico, porque se realiza por personal con experiencia y no por digitadoras, cerrándose brechas para un error de resultados. La persona que realiza la transcripción puede identificar algún examen alterado o fuera de los parámetros normales y puede corroborar con la bacterióloga.
- El informe de auditoría interna, porque se identificaron hallazgos críticos en la organización con acciones de mejora oportunas y eficaces.

Aspectos por mejorar:

- El cierre de las acciones correctivas, para que se asigne un tiempo que lleve a evidenciar la verdadera eficacia de las acciones implementadas.
- La revisión gerencial, para que se realice su informe con herramientas estadísticas como gráfico secuencial y otros, que sea práctica su observación por parte de la gerencia.
- Quejas y reclamos, para que se establezca en el procedimiento, el tiempo de respuesta a las quejas, que garanticen el seguimiento a una oportuna respuesta al cliente.
- Recepción de las compras, para que se implementen criterios técnicos específicos de su recepción con la conformidad del producto. Condiciones como lote, registro INVIMA, condiciones de calidad del producto etc.
- El producto “NO conforme”, “acción correctiva, preventiva y de mejora”, para que se tenga los conceptos claros en el personal y así mismo lleva a una adecuada implementación de las acciones de mejora.
- El proveedor SALVI de residuos hospitalarios, para que se realice una inspección del recorrido hasta la disposición final de estos.

- El indicador de toma de exámenes erróneos, para que se aclare el numerador en la ficha técnica del indicador, la cual se refiere más a la toma incompleta de exámenes solicitados en la orden médica.
- Las funciones del cargo descritas en el procedimiento de competencias del perfil, para que sea insumo para la evaluación del personal.
- El indicador de evaluación del personal de la organización, para que se realice un indicador global que evalúe el personal competente en la organización.
- Los recursos informáticos, para que se realice una capacitación al personal sobre el buen uso de estos, con el fin de evitar virus informáticos que pongan en peligro la información de la organización.

Como conclusión el auditor menciona lo siguiente: durante la etapa 2 - auditoria en sitio - se confirmó que la interpretación que hizo la empresa de la NTC ISO 9001:2000 corresponde a las aclaraciones tenidas en la NTC ISO 9001:2008, se concluye que el enfoque del SGC corresponde con la versión 2008. De acuerdo con los resultados obtenidos, el equipo auditorio propone OTORGAR el certificado de gestión de la calidad para la Sociedad Médica Especializada San Juan Ltda. de conformidad con los requisitos especificados en la norma NTC ISO 9001:2008 en el alcance establecido en el informe de auditoría.

Hallazgos de la Auditoría: durante la auditoría se detectaron 4 “NO conformidades menores” y la organización presento el análisis de causa y las acciones correspondientes. El plan fue aprobado y las “NO conformidades” deberán ser cerradas en la próxima auditoría de seguimiento.

Las “NO conformidades menores” fueron:

- Incumplimiento del requisito 4.2.3, debido a que se evidenció un instrumento en el área de preparación de muestras para la realización de un buen examen de glucosuria (azúcares reductores), sin los controles respectivos del SGC. Ésta es una información estandarizada para realización de pruebas.
- Incumplimiento del requisito 7.4, debido a que no se evidenció la selección del proveedor mundo Linux de mantenimiento de equipos de cómputo.
- Incumplimiento del requisito 7.5.3, debido a que se observaron 5 recipientes de plástico y vidrio que contienen: agua jabonosa, agua e hipoclorito de sodio para inactivar y limpiar laminillas, pipetas etc., ubicados en el procesos de análisis de pruebas de laboratorios clínicos.
- Incumplimiento del requisito 8.4 y 8.5.2, debido a que se evidenció la acción correctiva y el análisis de la información del indicador “efectividad de las

capacitaciones” realizadas al personal de la organización al no cumplir las metas establecidas mayor a 9 puntos realizadas en Diciembre de 2008.

Como se menciona en el informe de auditoría, a todas ellas se les realizó la corrección inmediata y la acción correctiva necesaria aprobada por el auditor.

**9.3.2.3 Otorgamiento.** El certificado fue otorgado por el Concejo Directivo de ICONTEC, en la reunión del 11 de Marzo de 2009, el otorgamiento se realiza con el siguiente alcance: “Sistema de Gestión de la Calidad de la Sociedad Médica Especializada San Juan Ltda. con los requisitos de ISO 9001:2008 para las actividades de Presentación de servicios de laboratorio clínico de bajo y mediano grado de complejidad”.

Los certificados otorgados son dos, uno por parte de ICONTEC y el co-certificado otorgado por IQNet, como se puede observar en la copia ubicada en el anexo F y G, respectivamente, del presente trabajo.

Es importante tener en cuenta que la certificación se basa en los procesos que producen un producto o servicio y no en el producto/servicio en sí mismo.

Junto con los certificados, se emite los siguientes documentos:

- Contrato de otorgamiento.
- Manual de imagen y aplicación, con las indicaciones para hacer publicidad de la marca ICONTEC de certificación de sistema de gestión.
- Reglamento de certificación de sistema de gestión R-SG-01.

**Periodo de certificación:** el certificado ICONTEC de sistema de gestión se otorga por un periodo de 3 años que pueden prorrogarse a voluntad de las partes siempre y cuando la organización mantenga su sistema de gestión conforme con los requisitos, lo cual es verificado mediante auditorías de seguimiento y renovación.

El certificado IQNet es expedido para los sistemas de gestión de la calidad en los cuales está aprobado el reconocimiento mutuo de la certificación y será modificado o cancelado paralelamente con la expedición, modificación o cancelación del certificado ICONTEC. El certificado IQNet será cancelado por ICONTEC en un lapso de 30 días en caso de terminar su condición de miembro de IQNet.

**9.3.2.4 Seguimiento.** Cuando se presentan “NO conformidades mayores” se debe realizar una auditoría complementaria antes de que transcurran 90 días calendario de la finalización de la auditoría en sitio, en fecha acordada con la organización,

para verificar que se han implementado eficazmente las correcciones y acciones correctivas par los aspectos detectados como “NO conformes” o para comprobar que se han cumplido las condiciones exigidas. La verificación de acciones correctivas para las “NO conformidades mayores” se realiza solo mediante una auditoría complementaria, la cual debe ser costeadada por la organización.

Cuando en la auditoría complementaria se evidencia que las “NO conformidades mayores” no han sido solucionadas, se procede de la siguiente manera:

- En caso de auditoría inicial de otorgamiento o de renovación: se realiza una nueva auditoría inicial (etapa 1 + etapa 2) a todo el sistema de gestión después de 90 días de finalizada la auditoría complementaria.
- En caso de auditoría de seguimiento: se suspende el certificado. Dicha suspensión no podrá ser superior a 180 días. Si se supera este plazo, se cancela el certificado.
- En caso de auditoría de renovación: no se renueva el certificado y la organización podrá presentarse a una nueva auditoría inicial de certificación después de 90 días calendario de finalizada la auditoría complementaria.

Cuando se presentan “NO conformidades menores”, como en el caso de la Sociedad Médica Especializada San Juan, solamente, la organización debe establecer las correcciones y acciones correctivas e informarlas al equipo auditor, quien las revisara y, si son adecuadas a los hallazgos, elabora el informe respectivo, para presentarlo al ICONTEC. ICONTEC podrá aprobar el otorgamiento del certificado con base en el concepto emitido por el auditor, y al transcurso de un año se planeara la realización de la auditoria de seguimiento.

ICONTEC podrá abstenerse de autorizar el otorgamiento del certificado, si a juicio sustentado del consejo directivo, existen condiciones de la organización solicitante que pueda estar en contra de la imagen o credibilidad de ICONTEC.

**La programación de auditorías de seguimiento y renovación del certificado:** ICONTEC notificará por escrito a la organización en el momento de aprobación del otorgamiento y la renovación del certificado, el mes y año de las auditorías de seguimiento y renovación.

Cuatro meses antes de la fecha de las auditorías de seguimiento y renovación, ICONTEC informará a la organización la fecha y los integrantes del equipo auditor. La organización tiene la obligación de aceptar y atender estas auditorías en las fechas programadas. La no realización de la auditoría de seguimiento, implica la suspensión del certificado. Esta suspensión no dará lugar a la extensión de la vigencia del certificado.

**Auditorías de seguimiento:** en el mes 11 y el mes 23, a partir de la fecha de finalización de la auditoría en sitio inicial correspondiente al otorgamiento o la renovación del certificado, ICONTEC verificará la conformidad del sistema de gestión mediante una auditoría de seguimiento.

**Auditoría de renovación:** al final del periodo de vigencia del certificado, en el mes 33 contando a partir de la fecha de finalización de la auditoría en sitio inicial, correspondiente al otorgamiento o la renovación anterior del certificado, se realizará la auditoría con el fin de determinar la renovación del certificado. Ésta auditoría será comunicada a la organización desde el momento del otorgamiento o renovación anterior de la certificación, de manera que la decisión de renovación se tome antes de la fecha de vencimiento del certificado, en caso contrario, el certificado perderá su vigencia.

En el caso de La Sociedad Médica Especializada San Juan, las auditorías de seguimiento fueron programadas para los meses de Enero de los años 2010 y 2011 con una duración de 1.5 días cada una, y la auditoría de renovación del certificado por tres años mas fue programada para el mes de Noviembre de 2012.

**Aplazamiento:** en el caso que la organización solicite aplazar las auditorías programadas, deberá cubrir con los gastos en que ICONTEC incurra por la reprogramación de los servicios.

Cuando durante una auditoría de seguimiento o renovación, la organización no pueda evidenciar la implementación de las correcciones y acciones correctivas correspondientes a las “NO conformidades menores” detectadas en auditorías previas, se realizará una auditoría complementaria que debe ser pagada por la organización. Ésta auditoría complementaria debe realizarse antes de que transcurran 90 días calendario de la finalización de la auditoría inicial en fecha acordada con la organización. Si en la auditoría complementaria no se solucionan las “NO conformidades menores” pendientes de las auditorías previas, se procederá a la suspensión del certificado.

**Auditoría extraordinaria.** ICONTEC podrá realizar auditorías extraordinarias cuando estime conveniente, en cualquier momento, o cuando se presente alguna o varias de las siguientes situaciones, según aplique:

- Quejas o reclamos de los clientes de la organización o de otras partes interesadas que afecte el alcance del sistema de gestión certificado.
- Quejas, investigaciones o sanciones de la autoridad competente que afecte el alcance del sistema de gestión certificado.
- Cambios en la estructura organizacional, el alcance, en los procesos, en las operaciones o en las sedes incluidas en el certificado de la organización, lo cual



podrá, a juicio de ICONTEC, que el sistema de gestión pierda integralidad y capacidad para satisfacer los requisitos y podrá ocasionar una suspensión del certificado.

- Por solicitud sustentada del ponente de certificación.

Estas auditorías también las debe pagar la organización.

**Ampliación y reducción de la certificación:** la ampliación del alcance de la certificación a otros sitios, a una nueva categoría de productos o servicios, actividades adicionales en el mismo sitio o en sitios diferentes debe ser solicitada por escrito con la debida anticipación a la próxima auditoría de seguimiento o renovación y adjuntando la documentación del sistema de gestión en la cual se indiquen las disposiciones adoptadas. La ampliación del certificado es definida con base en los resultados de la auditoría que se realice.

La reducción al alcance del certificado es realizada por solicitud escrita de la organización o puede ser identificada y reportada por ICONTEC en las auditorías de seguimiento o renovación. Podrán realizarse auditorías extraordinarias para verificar la aplicación de los requisitos de la norma, si existe el riesgo de que la reducción haya afectado el sistema de gestión en el alcance que permanece.

**Suspensión del certificado:** el certificado puede ser suspendido por las siguientes causas:

- Por solicitud escrita de la organización.
- Por mora mayor a 60 días en el pago de los servicios de auditoría establecidos contractualmente o por no cumplir los acuerdos de pago.
- Por no recibir las auditorías programadas dentro de los plazos establecidos en este reglamento.
- Por permanencia de una “NO conformidad” o incumplimiento del plazo establecido para algún requisito modificado.
- Por alterar o cambiar el contenido del alcance del certificado o su vigencia.
- Por utilización inadecuada e indebida del certificado.

## **10. TIEMPOS Y COSTOS DE LA CERTIFICACIÓN EN NTC ISO 9001:2008**

Por más diligente que sea una organización al tratar de obtener la certificación, la obtención de la misma no está garantizada, es indispensable contar con el compromiso de la dirección y el personal involucrado en el proceso y realizar los trabajos correspondientes a la implementación de manera efectiva.

### **10.1 TIEMPO**

El tiempo necesario para implantar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 depende de las condiciones iniciales de la organización, de su compromiso hacia la implementación del sistema y de los recursos que haya designado para este fin.

Una estimación realista es de 12 a 18 meses, suponiendo que la organización parte de cero, es decir, que no tiene sistema, o que no está documentado.

El tiempo de implementación del sistema de gestión de la calidad en la Sociedad Médica Especializada San Juan fue de un 11 meses, iniciando en enero de 2008 y finalizando en el mismo mes del año 2009, sin embargo, este tiempo total se ve reducido, ya que debido a problemas personales de la gerente, fue suspendido por un periodo de 5 meses, así que realmente el tiempo de implementación del sistema fue de 8 meses. Este periodo de tiempo de implementación relativamente bajo se debió a gestión de la gerente y del representante de la calidad, a que se conto con la asesoría de la empresa consultora y por su puesto al compromiso del personal.

El siguiente cronograma fue elaborado por la organización consultora, a partir del mes en que se retomo la implementación del mismo, es decir, en Septiembre de 2008, cabe resaltar que aunque ya se había adelantado parte del trabajo de implementación como era sensibilización de personal a cerca del sistema, así como la elaboración de los borradores de la política de calidad y el mapa de procesos, nada estaba formalizado aun, así que las actividades se retoman nuevamente desde el comienzo, por cuestiones de contextualización, adaptabilidad y familiarización con las actividades de la implementación a retomar. Por las anteriores razones expuestas, este cronograma está acorde el programa de actividades anteriormente expuesto, fruto del diagnostico de la empresa al momento de comenzar la presente pasantía.

**Tabla 8. Cronograma para la Certificación en la NTC ISO 9001:2008 de la Sociedad Médica Especializada San Juan**

Actividades	Sep.				Oct.				Nov.				Dic.				Ene.					Feb.				Mar.				Abr.								
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4					
<b>Formación</b>	Sensibilización para la calidad	X																																				
	Fundamentos ISO 9000	X																																				
	Consultoría: Planificación estratégica de la calidad	X																																				
	Consultoría: Planificación operacional de la calidad	X																																				
	Implementación de los procedimientos obligatorios, No conformidades, ACPM, Control de documentos											X																										
	Implementación de los procedimientos de Auditoría Interna del SGC, conforme al enfoque de procesos.												X																									
	Consultoría: Revisión y mejora continua del sistema de gestión de calidad																				X																	
<b>Implementación</b>	1. La dirección del sistema de Gestión de la Calidad			X																																		
	2. La planificación del sistema de gestión de la calidad			X																																		
	3. Revisión planificación estratégica del sistema de gestión calidad.				X																																	
	4. La medición del desempeño actual del sistema de gestión de la calidad				X																																	
<b>Documentación</b>	5. La documentación del SGC - Proceso Gerencial - Proceso de Gestión de Calidad					X	X																															
	6. La documentación del SGC - Procedimientos obligatorios y registros obligatorios							X																														
	7. La documentación del SGC - Documentación de procesos - Asistenciales y de Soporte								X	X																												
<b>Verificación</b>	8. Realización de comité de calidad										X			X			X					X			X							X						
	9. La verificación del sistema de gestión de la calidad - programación de AI											X																										
	10. Auditoría Interna												X																									
	11. Seguimiento de acciones correctivas													X	X																							
	12. La revisión gerencial del sistema de gestión de la calidad																				X																	
<b>Gestión del certificado (Auditoría externa)</b>														X																								

## 10.2 COSTOS

Esencialmente los costos de la certificación se dividen en dos, el primero de ellos corresponde a la creación e implementación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la norma a certificar, es decir, en este caso, bajo los parámetros de la NTC ISO 9001: 2008; y el segundo costo, es el relacionado con la gestión de la certificación con la empresa certificadora, en este caso ICONTEC, tanto la obtención del certificado como el seguimiento y la renovación del mismo según su tiempo de vigencia (3 años).

Los costos de la implementación dependen de tres factores:

El primero, por supuesto, es cuán grande es la organización, esto tendrá una gran influencia tanto en el tiempo como en los costos de la implementación.

El segundo es también bastante importante y es qué tipo de sistema de gestión tiene en uso actualmente. Si inicialmente no se cuenta con ningún sistema, el tiempo y los costos serán elevados, que si por el contrario se contara con un buen sistema, debido a que el trabajo para estar en conformidad con ISO 9001 será menor.

Y el tercer factor es, qué grado de conocimiento y experiencia en la NTC ISO 9001 y su implementación tiene la organización, desde la dirección hasta el personal operativo, debido a que se relaciona directamente con la contratación, aparte del representante de la dirección para el SGC, de una empresa consultora que guíe el proceso de certificación y reduzca el margen de error. Ligado a este factor, también se encuentra la disponibilidad de tiempo que suministre, tanto la dirección y los otros miembros de la organización, para dedicarle al proceso de certificación o si necesitan de la vinculación de más personal para realizar las actividades exclusivas de la implementación del SGC.

A continuación se detallan los costos totales de la certificación para la Sociedad Médica Especializada San Juan, compuestos por la implementación del SGC y la gestión del certificado ante ICONTEC.

**Tabla 9. Costos de la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Sociedad Médica Especializada San Juan.**

<b>RECURSOS HUMANOS</b>				
<b>Detalle</b>	<b>Cant.</b>	<b>Vr. Mes</b>	<b>Vr. Total</b>	<b>Observaciones</b>
Empresa consultora	1	\$ 200.000	\$ 2.600.000	Implementación del SGC (8 meses) + Cuota de inicio y finalización de la certificación
Representante de Calidad	1	\$ 500.000	\$ 20.500.000	Implementación del SGC (5 meses) + los 3 años de duración del certificado.
<b>TOTAL RECURSOS HUMANOS</b>		<b>\$ 649.000</b>	<b>\$ 23.100.000</b>	
<b>RECURSOS FÍSICOS</b>				
<b>Detalle</b>	<b>Cant.</b>	<b>Unidad</b>	<b>Vr. Total</b>	<b>Observaciones</b>
Norma ISO NTC 9001:2000	1	\$ 35.000	\$ 35.000	
Norma ISO NTC 9001:2008	1	\$ 38.000	\$ 38.000	
Otras normas complementarias NTC ISO	4		\$ 250.000	
Otros materiales		\$ 200.000	\$ 200.000	
<b>TOTAL RECURSOS FÍSICOS</b>			<b>\$ 523.000</b>	
..				
<b>RECURSOS TECNOLÓGICOS</b>				
<b>Detalle</b>	<b>Cant.</b>	<b>Unidad</b>	<b>Vr. Total</b>	<b>Observaciones</b>
Computador	1	\$ 2.500.000	\$ 2.500.000	
Impresora	1	\$ 500.000	\$ 500.000	
<b>TOTAL RECURSOS TECNOLÓGICOS</b>			<b>\$ 3.000.000</b>	
<b>PAPELERIA</b>				
<b>Detalle</b>	<b>Cant.</b>	<b>Unidad</b>	<b>Vr. Total</b>	<b>Observaciones</b>
Insumos oficina		\$ 100.000	\$ 100.000	
Papel resma	6	\$ 9.500	\$ 57.000	
Impresiones (cartuchos de tinta)	2	\$ 50.000	\$ 100.000	
<b>TOTAL PAPELERÍA</b>			<b>\$ 257.000</b>	
<b>GASTOS ADMINISTRATIVOS</b>				
<b>Detalle</b>			<b>Vr. Total</b>	<b>Observaciones</b>
Capacitaciones			\$ 200.000	
<b>TOTAL GASTOS ADMINISTRATIVOS</b>			<b>\$ 200.000</b>	
<b>COSTOS TOTALES DE LA IMPLEMENTACION</b>				<b>\$ 27.080.000</b>

**Tabla 9. (Continuación)**

<b>Costos de la Certificación en la NTC ISO 9001:2008 en la Sociedad Medica Especializada San Juan</b>				
<b>Costos</b>	<b>Cant.</b>	<b>Unidad</b>	<b>Vr. Total</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Afiliación ICONTEC</b>	<b>3</b>	<b>\$ 696.000</b>	<b>\$ 2.088.000</b>	Valores por los 3 años de vigencia del certificado
<b>Auditorias</b>				
Auditoria de Otorgamiento	1	\$ 2.300.000	\$ 2.300.000	
Transporte Pasaje Aéreo Cali-Pasto-Cali	4	\$ 400.600	\$ 1.602.400	Valor estimado
Viáticos	4	\$ 316.000	\$ 1.264.000	Valor estimado
Auditoria de Seguimiento	2	\$ 2.300.000	\$ 4.600.000	Valor estimado
Auditoria de Renovación	1	\$ 2.300.000	\$ 2.300.000	Valor estimado
<b>TOTAL AUDITORIAS</b>			<b>\$ 12.066.400</b>	
<b>COSTOS TOTALES DE LA CERTIFICACION</b>				<b>\$ 14.154.400</b>
<b>COSTOS TOTALES DE LA IMPLEMENTACION Y</b>				<b>\$ 41.234.400</b>

## 11.CONCLUSIONES

El tiempo y el esfuerzo que la Sociedad Médica Especializada San Juan ha dedicado al trabajo con calidad en el transcurso de los años, permitieron que al iniciar la presente pasantía, la organización obtuviera el 29% de avance en el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2008, porcentaje que debía ser llevado al 100% en un tiempo restante de 5 meses, tiempo que la empresa había fijado como meta para la certificación. El proceso de certificación estaba planeado inicialmente para un año, pero debido a los percances presentados, el proceso se ejecuto en este tiempo record de 5 meses, en el cual se dio cumplimiento a la norma gracias al trabajo realizado a satisfacción con el desarrollo de la presente pasantía.

La Sociedad Médica Especializada San Juan alcanzo la certificación de su sistema de gestión de la calidad el 11 de Marzo de 2009, cumpliendo los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, exceptuando el numeral 7.3, con el siguiente alcance: "Prestación de servicios de laboratorio clínico de bajo y mediano grado de complejidad". Los costos de dicha certificación, que incluyen: la implementación del sistema de gestión de la calidad, los costos de la gestión de la certificación con ICONTEC y el seguimiento de la certificación por un periodo de tres años; ascienden a \$ 41'234.400. Esta certificación se realizó basada en la filosofía de la gerencia "Las recompensas bien valen el esfuerzo y los costos necesarios"

La importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Sociedad Médica Especializada San Juan, se basó en la obtención de beneficios internos, más que en los beneficios externos que representa la obtención de la certificación en la norma internacional ISO 9001. Los beneficios internos se ven representados en mejoras internas alcanzadas en el trabajo, que optimará la calidad, y aumentará la productividad disminuyendo los costos relacionados con la falta de eficiencia, considerando esto, como un valor duradero equiparable, por lo menos, a los costos de la certificación. La satisfacción de la empresa radica en considerar que además de la importancia de los beneficios internos, los beneficios externos vienen por añadidura, ya que es claro que la competitividad que se demuestra a través del certificado es un ítem claro de los beneficios obtenidos, fortaleciendo frente a los clientes como frente a la competencia, la imagen de marca y el posicionamiento de la organización, aunque en el corto plazo no se perciban dichos beneficios, esto se convierte en un paso adelante de las demás organizaciones en un futuro cercano.

La importancia de contar con la asesoría de una empresa consultora en la aplicación de la norma ISO 9001:2008, radica en que ésta brinda los conocimientos y experiencia necesarios para una adecuada implementación de los requisitos de la norma, evitando el costo excesivo en recursos. Es indispensable tener en cuenta que una empresa consultora debe contar con la experiencia suficiente tanto en certificación de empresas en general, así como en empresas del mismo sector y/o tipo de empresa en específico. Por lo anterior se puede decir

que para implementar la NTC ISO 9001:2008 efectivamente se es indispensable que el personal responsable del SGC, ya sea interno o externo, además de contar con los conocimientos pertinentes a la calidad y a la norma, debe, fundamentalmente, contar con la experiencia en la implementación esta, debido a que la norma expresa los requisitos de forma muy general y no determina la manera de implementación, es decir, el “como” dar cumplimiento a dichos requisitos, entonces, estos pueden variar de organización a organización y su interpretación puede ser confusa, existiendo múltiples maneras de implementar los requisitos.

La cantidad de hallazgos encontrados de la auditoría interna (40 “no conformidades” y 3 observaciones), evidenciaron la falta de preparación del Sistema de Gestión de la Calidad para acceder a la certificación, sin embargo, estos resultados no afectaron en tiempo, a la obtención de la misma, al contrario, permitieron conocer a tiempo las debilidades de la implementación, para mejorar el sistema y estar más preparados para la auditoria de otorgamiento, en la cual se vio reflejada la corrección oportuna de estas falencias y se obtuvo la verdadera eficacia de la implementación, con tan solo 4 “no conformidades menores” que hicieron posible alcanzar la certificación. De ahí la justificación, que la organización no necesitara una preauditoría de ICONTEC, evitándose incurrir en estos costos, ya que una efectiva auditoría interna permitió que el Sistema de Gestión de la Calidad estuviera en condiciones para la auditoria de otorgamiento.

El verdadero reto para la Sociedad Médica Especializada San Juan, al decidir implementar un sistema de gestión de la calidad para obtener la certificación en la norma internacional ISO 9001:2008, radica en el mantenimiento y sostenimiento de éste en el tiempo, con la mejora continua y el perfeccionamiento que requiere. La certificación ISO 9001 no es simplemente el cumplimiento o demostración en el papel de unos requisitos para obtener un certificado, al contrario la certificación se basa en evidenciar un Sistema de Gestión de la Calidad dinámico y en continua evolución, que exige un constante planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA) en la mejora de la organización, requiriendo que se alimente con el trabajo diario y el compromiso del personal. Por tanto, no se puede hacer premisas al catalogar a una empresa como competitiva o que cuente con un trabajo de calidad, por el simple hecho que haya obtenido el certificado en la NTC ISO 9001, basta demostrar esto con el seguimiento de la certificación en el tiempo y por su puesto, con la satisfacción de todos sus interesados.

El grado de dificultad de una certificación en una norma internacional, y en específico en la Norma Internacional ISO 9001 se encuentra en factores administrativos y gerenciales, más que en los propios de la norma y su implementación. Las normas internacionales establecen unos parámetros, que dependiendo de factores como el tamaño de la empresa, el personal y los recursos disponibles, varían sus condiciones de cumplimiento en aspectos como el tiempo y esfuerzo requerido, sin embargo, la manera de implementar los



requisitos es propia de cada empresa, y de ahí, que las habilidades gerenciales del personal responsable juegan un papel muy importante, ya que depende de sus destrezas para vislumbrar la ruta a seguir, en otras palabras de la capacidad de liderar el proyecto, lo cual determina el éxito o fracaso del mismo. Por lo tanto, la responsabilidad de una certificación se encuentra en la dirección de la organización, refiriéndose tanto al gerente como al responsable de calidad, ya que depende de ellos tener claro el objetivo y trazar bien la ruta para alcanzarlo.

## 12.RECOMENDACIONES

### A la Academia

Fomentar la retroalimentación de la academia con la situación real del mercado, permitiendo la complementación de los conocimientos académicos adquiridos en el alma mater con los adquiridos por la puesta en práctica de los mismos a través de la interacción en el sector empresarial, permitiendo formar un profesional integral con experiencia y alto desempeño en su campo de acción.

### A la Sociedad Médica Especializada San Juan

La certificación ha sido el primer paso para forjar la cultura de calidad deseada por la organización, sin embargo, alcanzado este escalón, se recomienda seguir en el camino de la calidad, teniendo como meta la acreditación en salud, que no solo garantizará la gestión administrativa sino la excelencia en la prestación del servicio.

### A la comunidad en general y organizaciones de salud

Actualmente, son escasas las organizaciones con el firme compromiso de buscar bienestar para su región y la sociedad a través de servicios de alta calidad, y que pese a las dificultades comerciales y sociales aún se mantengan imperantes y se proyecten hacia una excelencia en la calidad. Por lo tanto, se recomienda a la sociedad mantener la fidelidad y valorar el esfuerzo y la tenacidad que se reflejan en la prestación de servicios con calidad, y dejar de lado factores irrelevantes de decisión de compra como precios o intereses particulares, y más al tratarse de la adquisición de servicios de salud, donde se pone en juego la vida de las personas.

En el globalizado mundo en el que se desarrolla la sociedad, la calidad es el mejor factor competitivo que las empresas pueden utilizar, y como un elemento que garantice la misma, se puede acceder a la certificación en ISO 9001, no tan solo por los beneficios externos que ésta representa, sino por los beneficios internos de contar con un sistema de gestión de la calidad que le permita a la empresa beneficiarse del ahorro en recursos y la eficiencia en el desarrollo de actividades. En estos términos se recomienda a las empresas, sobre todo a las organizaciones de salud, orientar su gestión a la calidad de la prestación del servicio y no tanto a prácticas desleales de competencia, ya que se está trabajando en pro de la salud y bienestar de los nariñenses, en estos términos acceder a la certificación, es la mejor opción para contar con una libre y sana competencia.

## **BIBLIOGRAFÍA**

ICONTEC. ISO NTC 9000-2000, Sistemas de Gestión de Calidad - Vocabulario.

ICONTEC. ISO NTC 9001-2008, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

ICONTEC. ISO NTC 1486 Documentación. Presentación De Tesis, Trabajos De Grado Y Otros Trabajos De Investigación

CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL, UNCTAD/OMC, EXPORT QUALITY, Boletín N° 70, Noviembre 2001: Una introducción a ISO 9000:2000.

CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL, UNCTAD/OMC, EXPORT QUALITY, Boletín N° 70, Noviembre 2001: Una introducción a ISO 9000:2000.

## NETGRAFIA

Disponible en:

GESTIOPOLIS. La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/la-calidad-historia-conceptos-y-terminos-asociados.htm>.

EL PRISMA. Desarrollo Organizacional a través de la Certificación ISO 9000. Disponible en: [http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria\\_industrial/iso9000/default15.asp](http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_industrial/iso9000/default15.asp).

LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN (ISO). Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_para\\_la\\_Estandarizaci%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_para_la_Estandarizaci%C3%B3n).

ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Disponible en: [www.iso.org](http://www.iso.org).

MONOGRAFIAS. Principios de Deming. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos14/principios-deming/principios-deming.shtml>.

ISO 9001. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9001](http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001)

ICONTEC. Disponible en: <http://www.icontec.org>

# **ANEXOS**

### Anexo A. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fecha	Oct.	Nov.				Dic.					Ene.					Feb.				Mar.				Abr.				
ACTIVIDAD	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5
1 Realizar el anteproyecto	X																											
2 Presentar el anteproyecto a asesora		X																										
3 Ajuste del anteproyecto			X																									
4 Recolección de información secundaria		X	X																									
5 Recolección de información primaria		X																										
6 Análisis e interpretación de datos																												
Capítulo I.																												
Análisis de información secundaria			X	X																								
Capítulo II.																												
Análisis de información primaria		X	X	X																								
Capítulo III.																												
Ejecución del plan de acción para la implementación de la NTC ISO en la empresa			X	X	X	X	X	X	X	X				X	X	X	X											
Capítulo IV.																												
Auditoria interna							X																					
Acciones resultado de la auditoria interna								X	X																			
Auditoria externa																	X											
Acciones resultados de la auditoria externa																		X										
Capítulo V.																												
Análisis de información secundaria (estados financieros)																		X	X									
7 Elaboración del documento final																			X	X	X	X						
8 Presentación del documento final a asesora																									X			
9 Ajustes del documento final																										X	X	
10 Documento final listo																											X	

**Anexo B. PRESUPUESTO**

<b>N°</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>GASTOS LOGÍSTICOS</b>	<b>GASTOS DE TRABAJO DE CAMPO</b>	<b>GASTOS INFORMÁTICOS Y PROCESAMIENTO DE DATOS</b>	<b>GASTOS DE EDICIÓN</b>
1	Búsqueda y recolección de datos	20.000	20.000		
2	Realizar el anteproyecto		20.000	15.000	10.000
3	Ajuste del anteproyecto			10.000	25.000
4	Recolección de información secundaria	10.000	15.000	15.000	
5	Recolección de información primaria	10.000	15.000	15.000	
6	Clasificación de la datos por objetivo			40.000	
7	Procesamiento y estructuración de la información			50.000	
8	Análisis de la Información por objetivo			30.000	
9	Elaboración del documento final		40.000	30.000	20.000
10	Ajustes del documento final		20.000	30.000	50.000
12	Presentación y sustentación de informe final				50.000
	<b>TOTALES</b>	<b>40.000</b>	<b>130.000</b>	<b>235.000</b>	<b>155.000</b>
	<b>TOTAL</b>		<b>560.000</b>		

## **Anexo C. ENTREVISTA AL GERENTE GENERAL DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN**

Universidad de Nariño  
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas  
Programa Comercio Internacional y Mercadeo



Entrevista

Objetivo: recolectar información pertinente para el proceso de certificación en la NTC ISO 9001:2008 que la empresa busca alcanzar y como parte de la pasantía que busca el mismo fin.

Buenos días/tardes

Me permito solicitar su colaboración respondiendo las siguientes preguntas:

- Haga una breve reseña histórica de la empresa.
- ¿Cuál es la actividad económica de la empresa y que servicios ofrece?
- ¿Cuántos empleados y que cargos desempeñan en la empresa?
- Identifique las áreas o procesos de la empresa
- ¿Qué importancia tiene la certificación para la empresa en el sector, porque certificar la empresa?
- ¿Cuándo inicio el proceso de certificación?
- ¿Cuáles son las principales dificultades que presenta para acceder a la certificación?
- ¿Cuáles son los costos- beneficios que implica la certificación?
- ¿Cómo considera el estado de la empresa frente a la certificación?
- ¿Actualmente, existe implementado un sistema de gestión de la calidad en la empresa?
- ¿Con que documentación cuenta la empresa?

Gracias por su colaboración.



## Anexo D. ENTREVISTA A PERSONAL DE LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN

Universidad de Nariño  
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas  
Programa Comercio Internacional y Mercadeo



Entrevista

Objetivo: recolectar información pertinente para el proceso de certificación en la NTC ISO 9001:2008 que la empresa busca alcanzar y como parte de la pasantía que busca el mismo fin.

Buenos días/tardes

Me permito solicitar su colaboración respondiendo las siguientes preguntas:

- ¿Qué cargo desempeña en la empresa?
- ¿Cuántos años lleva laborando en la empresa?
- ¿Cuáles y como son las relaciones de comunicación de la empresa con los empleados?
- ¿Considera usted importante para la empresa acceder a reconocimientos y certificaciones?
- ¿Conoce el proceso de certificación que actualmente está emprendiendo la empresa?
- ¿Está de acuerdo con el proceso de certificación que la empresa está realizando? ¿Por qué?
- ¿Tiene claros los beneficios de la certificación para la empresa?
- ¿Conoce como usted participa en el cumplimiento de los objetivos y alcance de dicha certificación, cual es su responsabilidad?
- ¿Está dispuesto a asumir los requerimientos de la certificación?
- Identifique las áreas o procesos de la empresa de la empresa
- ¿Cuentan con documentos que rigen sus actividades diarias de trabajo, tiene a disposición esa información?
- Describa sus actividades y los documentos que necesite para ello.

Gracias por su colaboración.

**Anexo E. LISTA DE AVANCE – NTC ISO 9001:2008**

Requisitos de la norma			AVANCE							
			0	1	2	3	4	Actividad	Numeral	Capítulo
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Requisitos Generales</b>	Identificación de procesos			1			50%	<b>33,3%</b>	<b>14,3%</b>
		Secuencia e interacción de procesos			1			50%		
		Métodos de control	1					0%		
	<b>Requisitos de la Documentación</b>	Estructura de la documentación	1					0%	<b>0,0%</b>	
		Manual de calidad	1					0%		
		Control de los documentos	1					0%		
		Control de los registros	1					0%		
<b>5. RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>	<b>Compromiso de la Dirección</b>	Comunicación de requisitos del cliente y legales		1				25%	<b>50,0%</b>	
		Disponibilidad de recursos				1		75%		
	<b>Enfoque al Cliente</b>	Determinación de requisitos del cliente		1				25%	<b>25,0%</b>	
		Cumplimiento de los requisitos del cliente		1				25%		
	<b>Política de Calidad</b>	Adecuación de la política de calidad			1			50%	<b>33,3%</b>	
		Comunicación y entendimiento			1			50%		
	<b>Planificación</b>	Revisión continua	1					0%	<b>0,0%</b>	
		Objetivos de calidad	1					0%		
		Planeación estratégica	1					0%		
	<b>Responsabilidad, Autoridad y Comunicación</b>	Planificación de la calidad	1					0%	<b>33,3%</b>	
		Responsabilidad y autoridad				1		75%		
		Representante de la dirección	1					0%		
	<b>Revisión por la Dirección</b>	Comunicación interna		1				25%	<b>0,0%</b>	
Información para la revisión		1					0%			
<b>6. GESTIÓN DE RECURSOS</b>	<b>Provisión de Recursos</b>	Resultados de la revisión	1				0%	<b>50,0%</b>		
		Determinación de recursos		1					25%	
	<b>Recursos Humanos</b>	Asignación de recursos				1		75%	<b>43,8%</b>	
		Competencia del personal				1		75%		
		Formación		1				25%		
		Eficacia de la formación	1					0%		
		Conciencia del personal				1		75%		
	<b>Infraestructura</b>	Determinación, proporción y mantenimiento				1		75%	<b>75,0%</b>	
	<b>Ambiente de Trabajo</b>	Determinar y gestionar		1				25%	<b>25,0%</b>	

Requisitos de la norma			AVANCE					Actividad	Numeral	Capítulo
			0	1	2	3	4			
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	Planificación del Producto	Planificación los procesos de realización del producto				1		75%	75,0%	38,6%
		Desarrollo de proceso				1		75%		
	Procesos Relacionados con el Cliente	Identificación requisitos de producto		1				25%	25,0%	
		Revisión de requisitos del producto		1				25%		
		Comunicación con el cliente		1				25%		
	Diseño y Desarrollo	Planificación del diseño y desarrollo	No Aplica							
		Entradas al diseño y desarrollo								
		Resultados del diseño y desarrollo								
		Revisión del diseño y desarrollo								
		Verificación del diseño y desarrollo								
		Validación del diseño y desarrollo								
		Control de los cambios del diseño y desarrollo.								
	Compras	Proceso de compras	1					0%	16,7%	
		Definición de requisitos de los productos		1				25%		
		Selección de proveedores	1					0%		
		Evaluación de proveedores	1					0%		
		Re evaluación de proveedores	1					0%		
		Verificación del producto comprado				1		75%		
	Producción y Prestación del servicio	Control de la producción y/o de la prestación del servicio				1		75%	54,2%	
		Validación de procesos de producción y/o servicios				1		75%		
		Identificación del producto y/o servicio	1					0%		
		Trazabilidad del producto y/o servicio				1		75%		
		Propiedad del cliente		1				25%		
Preservación del producto o servicio					1		75%			
Control de los Dispositivos de seguimiento y Medición	Definición de actividades y equipos de medición y seguimiento				1		75%	40,0%		
	Inventario de equipo		1				25%			
	Plan de adquisición de los dispositivos de seguimiento. y medición	1					0%			
	Calibración de equipos				1		75%			
	Confirmación de la capacidad de equipos informáticos		1				25%			

Requisitos de la norma			AVANCE							
			0	1	2	3	4	Actividad	Numeral	Capítulo
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Generalidades	Planificación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora	1					0%	0,0%	13,6%
		Implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora	1					0%		
	Seguimiento y Medición	Satisfacción del cliente				1		75%	37,5%	
		Auditoría Interna	1					0%		
		Seguimiento y medición de los procesos	1					0%		
		Seguimiento y medición del producto				1		75%		
	Control de No Conformes	Control de producto no conforme	1					0%	0,0%	
	Análisis de Datos	Análisis de datos	1					0%	0,0%	
	Mejora	Planificación de mejora	1					0%	0,0%	
		Acción correctiva	1					0%		
		Acción preventiva	1					0%		
			(NÚMEROS)	28	15	6	20	4	Avance Total de la Norma	29%
			(PORCENTAJE)	44 %	24 %	10 %	32 %	6 %		

GRADOS DE AVANCE
0. No está definido
1. Definido y no está documentado
2. Definido y preparación de documentos
3. Implementado (adecuación y ajustes de documentos)
4. Listo para auditoría

## Anexo F. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN – NTC ISO 9001:2008

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
<b>4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>							
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>							
	1	Evidencias de que el SGC se ha establecido, documentado e implementado con un enfoque que permita asegurar su mantenimiento y mejora continua, conforme con los requisitos ISO 9001	D			La organización tiene identificados los procesos, la interacción y secuencia. En cuanto al establecimiento de criterios y métodos para la operación y control de los procesos, no están definidos.	Estipular el mapa de procesos, realizar las caracterizaciones de los procesos y un documento que evidencie la interacción entre estos. El control sobre los procesos debe definirse, se debe tener en cuenta los procesos subcontratados o delegados a terceros, dentro del ámbito del SGC y el tipo de control para ellos.
	3	a-b Determinar los Procesos del SGC, Matriz de interrelación de Procesos, y/o otros mecanismos relativos a la definición y descripción de los procesos del SGC, su interacción y/o secuencia.					
	4	c Determinar los Mecanismos y criterios para la operación efectiva, el control y la gestión de los procesos conforme con los requisitos ISO 9001					
	5	d Evidencias acerca de la asignación de Recursos e Información de apoyo para la operación y el control/seguimiento de los procesos comprendidos en el SGC.					
	6	e Evidencias correspondientes a la medición, seguimiento y análisis de los procesos del SGC					
	7	f Evidencias relacionadas con el cumplimiento de objetivos (resultados planificados) y la mejora continua					
	8	La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional, y en el caso de contratarse externamente un proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos, esta forma de control debe estar definida en el SGC.					
<b>4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>							
	4.2.1	Estructura de la documentación que incluya:	D			La estructura de la documentación de la organización no esta definida.	Es necesario establecer la estructura de la documentación y con ella la manera de codificación e identificación.
	9	a Declaración documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.					
	10	b Manual de Calidad					
	11	c Procedimientos documentados y los registros que la norma internacional requieran					
	12	d Documentos y registros que la organización determine que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.					
	4.2.2	Establecer y mantener un manual de calidad que incluya:	D			La organización no dispone de un manual de calidad en el que describe el SGC.	Documentar e implementar el SGC para estructurar el Manual de Calidad
	a	La definición del alcance del SGC, teniendo en cuenta detalles referidos a las exclusiones permitidas y a los criterios y argumentos que las sustentan,					
	b	Los procedimientos documentados o la referencia a los mismos,					
	c	La presentación de la secuencia, correlación e interacción de los procesos comprendidos dentro del SGC.					

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
14	4.2.3	Los documentos deben controlarse					
15		Debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:					
	a	La aprobación de los documentos, para comprobar su adecuación, previamente a su publicación o emisión,					
	b	La revisión (para una siguiente versión), actualización si se requiere y re aprobación,					
	c	La identificación de cambios y estado de la revisión vigente (versión)					
	d	La disponibilidad en los puestos de trabajo, de los documentos vigentes que allí se requieran.					
	e	La permanente y fácil identificación, legibilidad y recuperación de los documentos.					
	f	El control de los documentos de origen externo, identificación y control de distribución					
	g	La prevención del uso no previsto de los documentos obsoletos, considerando su adecuada identificación, cuando se decida conservarlos por uno u otro motivo.					
16	4.2.4	Los registros deben controlarse					
17		Debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: La identificación, almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.					
18		Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.					
<b>5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.</b>							
<b>5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION.</b>							
19		Evidencias del compromiso de la alta dirección con el desarrollo implementación y de la mejora del SGC					
	a	Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios					
	b	Establecimiento la política de calidad					
	c	Asegurando que se establezca los objetivos de calidad					
	d	Llevando a cabo las revisiones por la dirección					
	e	Asegurando la disponibilidad de recursos					
<b>5.2 ENFOQUE HACIA EL CLIENTE</b>							
20		Disposiciones de la alta dirección para asegurar:					
		La determinación de los requisitos (Entendidos como las necesidades y expectativas establecidas o implícitas, lo cual incluye las implicaciones y obligaciones reglamentarias y de ley.)					
		El cumplimiento de tales requisitos.					
		La determinación, aplicación y seguimiento e indicadores de satisfacción del cliente,					

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE's	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
<b>5.3 POLITICA DE CALIDAD</b>							
21	a	La política de calidad es adecuada al propósito de la organización	D			La organización ha establecido y divulgado una política de calidad.	La política de calidad debe ser ajustada para su aprobación e implementación, así como para la publicación en la organización.
22	b	Compromiso de cumplir con los requisitos y de mejora continuamente la eficacia del SGC				La política de calidad esta documentada, sin embargo este documento esta siendo ajustado a los requerimientos, uno de ellos es la definición de la revisión y actualización, según las necesidades y dinámica de la organización.	
23	c	Marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad					
24	d	Es comunicada y entendida dentro de la organización					
25	e	Evidencias de las acciones correspondientes a la revisión - actualización de la política.					
<b>5.4 PLANIFICACION</b>							
27	5.4.1	Objetivos de calidad establecidos en las diferentes funciones y niveles relevantes dentro del SGC. Deben ser medibles y coherentes con la política de calidad	D				Se debe documentar e implementar los objetivos de calidad, estos deben estar alineados con la política de calidad, y se deben traducir en metas medibles. Los objetivos tienen que ser desplegados a cada nivel, para asegurar la contribución individual para su logro, de la misma manera se debe asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplirlos. La planificación del SGC debe configurarse de tal manera que permite asegurar tanto el cumplimiento de los requisitos de calidad, como el de los objetivos y metas establecidos.
29	5.4.2	Evidencias de la Realización de la Planificación del SGC de acuerdo a los requisitos del numeral 4.1, así como los objetivos de calidad. Se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en este.	D			La organización no cuenta con objetivos de calidad, ni con un despliegue de estos en la organización, de tal manera que la planificación de la calidad no esta definida.	
		(Nota: Este tipo de cambios puede referirse a procesos, productos o aspectos organizacionales).					
<b>5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD y COMUNICACIÓN</b>							
30	5.5.1	Definición del enfoque organizacional de las funciones (responsabilidad y autoridad) y su interrelación dentro de los procesos del SGC, y comunicación de estas dentro de la organización.	D			La organización tiene establecido y comunicado las responsabilidades al personal de la organización, sin embargo con la implementación de un SGC basado en procesos, se debe asignar responsabilidad y autoridad con respecto a este.	Con la implementación del SGC se hace necesario la interrelación de los procesos, y con ella las responsabilidades y autoridad de las personas involucradas. Los documentos que soportan de la evidencia de la responsabilidad y autoridad del personal se deben adecuar a los requisitos.

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE's	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
32	5.5.2	Evidencia acerca de la designación oficial de un miembro de la organización a nivel directivo, como representante de la alta dirección para el SGC. Definición de la responsabilidad y la autoridad del representante de la dirección.	D			La organización no tiene designado a un representante de la dirección para encargarse del SGC y retroalimentar a la gerencia acerca del desempeño del mismo	Definir, documentar e implementar el cargo del representante de la dirección en la estructura del organigrama en la organización, estipular las funciones, responsabilidad y autoridad conforme a la norma y a la organización.
33	5.5.3	Establecer los procesos para lograr la efectiva comunicación al interior de la organización comprendida dentro del SGC, considerando la divulgación de los logros y de la eficacia en su desempeño.	D			La comunicación dentro de la organización es informal pero constante, así que debe estipularse formalmente en un documento.	La organización debe definir y establecer los espacios para la comunicación del SGC, estos espacios se deben regular, documentar y llevar a cabo de manera sistemática. Las comunicaciones deben hacer énfasis en la retroalimentación acerca del cumplimiento de los requisitos, objetivos y logros de calidad, al igual que en la mejora en el desempeño y eficacia del SGC.
<b>5.6 REVISION POR PARTE DE LA DIRECCION</b>							
34	5.6.1	Se debe revisar el SGC a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua.	D			La revisión por la dirección no está definida.	La organización debe establecer, documentar e implementar de manera planificada y sistemática la revisión del SGC, y disponer de información de entrada válida para adelantar esta actividad. La revisión del SGC debe generar salidas en las que se consideran decisiones claves para el futuro y proyecciones del SGC, asignación de recursos, y reformulación de objetivos y metas de calidad, según se requiera.
35		La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.					
36		Debe mantenerse registros de las revisiones por la dirección (4.2.4)					
	5.6.2	Información de entrada debe incluir					
37	a	Los resultados de auditorías					
38	b	La retroalimentación con el cliente					
39	c	El desempeño de los procesos y la conformidad del producto					
40	d	El estado de las acciones correctivas y preventivas					
41	e	Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección					
42	f	los cambios que podrían afectar al SGC					
43	g	Recomendaciones para la mejora					
	5.6.3	Resultados de la revisión deben incluir					
44	a	La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos					
45	b	La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente					
46	c	Las necesidades de recursos					



LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008								
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES	
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)	
6		<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>						
6.1		<b>PROVISION DE LOS RECURSOS</b>						
48	a y b	Evidencias acerca de la identificación y asignación oportuna de los recursos necesarios para establecer, mantener y mejorar la eficacia del SGC y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos.	D			La organización no ha definido la determinación de los recursos que asigna y que son esenciales para implementar, mantener y mejorar el SGC y buscar la satisfacción del cliente, estos deben ser identificados de manera oportuna y adecuada	Documentar los recursos necesarios para la eficacia del SGC.	
6.2		<b>RECURSOS HUMANOS</b>						
49	6.2.1	Relación del personal que tiene responsabilidades definidas en el SGC, a partir de criterios específicos. El personal debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiados						
	6.2.2	Competencia, formación y toma de consciencia						
50	a	Evidencias de la competencia del personal antes mencionado, en función de su educación, formación (entrenamiento), habilidades y experiencia.				La organización asegura que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado debido al establecimiento de los perfiles del cargo.	Establecer un documento que contenga todos los parámetros que regulan al personal. Ajustar la documentación existente para su aprobación e implementación. Formalizar la evaluación de la eficacia de las capacitaciones o formación impartida al personal y establecer la eficacia de la misma.	
51	b	Evidencia de la identificación de necesidades de competencia del personal y del suministro de formación y/o acciones tomadas acorde con las necesidades detectadas,	D			La organización brinda la formación y capacitación que requiere el personal, sin embargo esto no está definido formalmente, no existe evidencia ni de esta ni de la eficacia de la misma.		
52	c	Resultados de la evaluación acerca de la eficacia de las acciones tomadas para suplir las necesidades detectadas						
53	d	Evidencias acerca del establecimiento y aplicación de las disposiciones adoptadas por la organización para lograr la toma de conciencia del personal del SGC, acerca de su contribución en el cumplimiento de los objetivos de la calidad,						
54	e	Registros controlados acerca de la educación, formación, habilidades y experiencia. (4.2.4)			R			
6.3		<b>INFRAESTRUCTURA</b>						
55		Evidencias acerca de la identificación, suministro y mantenimiento de la infraestructura (facilidades) requerida para lograr el cumplimiento de los requisitos del producto.	D			la organización asegura que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización y para la operación de sus procesos. Se realiza un mantenimiento a esta dejando evidencia de lo que se realiza	Se hace necesario la revisión y adecuación de la documentación con los requisitos, además de estipular un documento donde se describan todas las actividades concernientes a la infraestructura.	
		Evidencias de que la infraestructura para el SGC, considera: 1) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, 2) Equipos para los procesos tanto Hardware como Software, 3) Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.						
6.4		<b>AMBIENTE DE TRABAJO</b>						
56		Evidencias acerca de la determinación y gestión de las condiciones de ambiente de trabajo, para cubrir las necesidades y requerimientos en materia de factores físicos y humanos	D			La configuración y condiciones del ambiente de trabajo son adecuadas y consistentes con los requerimientos y necesidades de los procesos y con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto. Sin embargo estos no están definidos formalmente.	Determinar y documentar las consideraciones relativas al ambiente de trabajo.	

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
<b>7 REALIZACION DEL PRODUCTO</b>							
<b>7.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO</b>							
58		Planificación y desarrollo de los procesos necesarios para la realización del producto, y consistente con los requisitos de los otros procesos del SGC				La planificación y desarrollo de la realización del producto y/o servicio se ha documentado sin embargo esta documentación se debe revisar y aprobar para su implementación acorde a la norma.	Formalizar la documentación, adecuándola con los requisitos de la norma.
		Determinación según requiera el producto de los siguientes factores, durante la planificación de los procesos:					
59	a	Objetivos de la Calidad y requisitos del producto	D				
60	b	Necesidades y requerimientos relativos al establecimiento de procesos, documentación y suministro de recursos específicos para el producto.					
61	c	Actividades de verificación, validación, seguimiento e inspección y ensayo específicos para el producto incluyendo los criterios de aceptación o rechazo					
62	d	Registros requeridos para demostrar la conformidad de los procesos de realización y del producto resultante con los requisitos especificados (4.2.4)			R		
63		El resultado de la planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización					
<b>7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>							
	7.2.1.	Determinación de los requisitos del producto considerando:				Los requisitos de los clientes no están documentados ni son sometidos a revisión, mas que la que se realiza con la encuesta de satisfacción. La organización tiene definido informalmente los procesos de interacción con los clientes, aunque se ha establecido la encuesta de satisfacción y el buzón de sugerencias como canal y medio de comunicación con sus ellos.	Documentar y estipular formalmente los requisitos de todo tipo en función de la satisfacción del cliente
64	a	Requisitos especificados por el cliente incluyendo las actividades de entrega y postventa,					
65	b	Requisitos necesarios para el uso previsto no especificados por el cliente,					
66	c	Requisitos legales y reglamentarios					
67	d	Requisitos reglamentarios de la organización					
69	7.2.2.	Revisión de los requerimientos identificados según el anterior numeral realizada antes de comprometerse la organización con el cliente, teniendo en cuenta:	D			La revisión de estos requisitos se realiza de manera inconsciente, sin ninguna estructura.	Hacer de la revisión una actividad formal, documentando todo lo relativo a esto. Ajustar la documentación para su aprobación e implementación
70	a	Definición/Documentación de los requisitos,					
71	b	Aclaración de diferencias existentes entre los requisitos de pedidos o contratos y los expresados previamente,					
72	c	La organización tienen la capacidad para cumplir con los requisitos					
73		Registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (4.2.4)			R		
74		Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación					
75		Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados					
76	7.2.3.	Determinar e implementar mecanismos y disposiciones relativas a los canales, medios y métodos de comunicación con el cliente en lo relacionado con:				La comunicación con el cliente siempre ha sido constante y fluida. Existe un buzón de sugerencias en el cual siempre hay felicitaciones y no quejas o reclamos.	Documentar todo lo referente al sistema de comunicación con el cliente.
	a	Aspectos técnicos, comerciales y administrativos relacionados con el producto,					
	b	Interacción para recibir y dar respuesta a inquietudes, información acerca de contratos y pedidos,					
	c	Atención a quejas, reclamos y demás elementos de retroalimentación del cliente.					

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008								
DEBES	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES	
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)	
<b>7.3 DISEÑO Y/O DESARROLLO</b>								
77	7.3.1	Documentos relativos a la planificación y control del diseño y desarrollo, en el que se establezcan disposiciones relacionadas con:	D					
78	a	Etapas o fases de diseño y desarrollo,						
79	b	Revisión, Verificación y Validación en cada una y/o la totalidad de fases según se requiera						
80	c	Definición de responsabilidades y asignación de autoridad durante las fases y actividades comprendidas en el proceso de diseño y desarrollo						
81		Gestión efectiva para la efectiva correlación, claridad en cuanto a asignación de responsabilidades y comunicación entre las diferentes partes o grupos que participan en el proceso de diseño y desarrollo,						
82		Actualización de los resultados de la planificación.						
83	7.3.2.	Establecen las entradas para el diseño y desarrollo, en lo que se refiere a los requisitos del producto o servicio ofrecido (4.2.4), considerando:						R
84	a	Fichas, Hojas Técnicas, Cuadernos de Cargas que definen las características y requerimientos para el producto o servicio, en cuanto a su naturaleza, y sus aspectos funcionales de operación, uso y desempeño.						R
85	b	Especificaciones y Requisitos tomados de las disposiciones legales y reglamentarias, u otros requisitos, que aplican particularmente a las líneas de productos y servicios contempladas en el SGC.						R
86	c	la información proveniente de diseños previos similares, cuando aplique						
87	d	Información adicional correspondiente al diseño/desarrollo de productos o servicios similares.						
88		Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar su adecuación, los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.						
90	7.3.3.	Documentos formales, sometidos a aprobación antes de su liberación, donde se establecen las salidas para diseño y desarrollo, expresadas en forma tal que puedan realizarse las verificaciones respectivas con respecto a las entradas señaladas en el anterior numeral, considerando:						
91	a	Cumplir los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo						
92	b	Disposiciones requeridas e información para la adecuada realización de los procesos de compra, producción y suministro del servicio.						
93	c	Criterios y disposiciones para la aceptación o el rechazo del producto.						
94	d	Identificación y establecimiento de aquellas características de los productos, que son críticas para la seguridad, desempeño y utilización del producto.						
97	7.3.4	Registros formales y controlados acerca de la revisión del diseño y desarrollo, y del seguimiento a las acciones que se generan a partir de la misma. (Incluyen programación, ejecución, determinación de inconsistencias o posibilidades de mejora, al igual que la notificación de las acciones de ajuste, corrección, prevención o mejora requeridas) (4.2.4)						R
99	7.3.5	Registros formales y controlados acerca de la verificación del diseño y desarrollo, y de las acciones relacionadas que se generan a partir de la misma. (Incluyen programación, ejecución, determinación de inconsistencias o posibilidades de mejora, al igual que la notificación de las acciones de ajuste, corrección, prevención o mejora requeridas) (4.2.4)						R
102	7.3.6	Registros formales y controlados acerca de la validación del diseño, y de las acciones relacionadas que se generan a partir de la misma. (Incluyen programación, ejecución, determinación de inconsistencias o posibilidades de mejora, al igual que la notificación de las acciones de ajuste, corrección, prevención o mejora requeridas) (4.2.4)						R
	7.3.7	Control sobre los cambios del diseño y desarrollo, considerando los siguientes aspectos:						
103		Identificación de los cambios requeridos, Registro (4.2.4)			R			
104		Revisión, Verificación y validación de los cambios, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación						
105		Evaluación de los efectos e implicaciones de los cambios sobre las partes, componentes y/o sobre el mismo producto entregado,						
106		Registros de los resultados de la revisión de los cambios (Todos los puntos anteriores). (4.2.4)			R			

NO APLICA

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE's	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
<b>7.4 COMPRAS</b>							
107	7.4.1	Debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados (Listado o equivalente de productos/servicios que tienen un impacto directo en los procesos y en el producto y/o servicio, como resultados finales.)	D			El proceso de compras no esta definido No se han establecido disposiciones de seguimiento y control sobre los proveedores. Se han establecido de manera informal los criterios específicos para determinar los productos y servicios a comprar. Se han establecido ligeramente las disposiciones, medios, recursos y competencias para realizar la verificación de los productos o servicios comprados, según se requiera.	Documentar y definir un proceso de compra, que regule la adquisición de uno productos de calidad que podrían afectar el servicio final y el SGC. Adecuar los documentos disponibles a los requisitos.
108		El tipo y grado de control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la realización o producto final					
109		Se debe seleccionar, evaluar y re-evaluar de manera periódica a los proveedores, en función de su capacidad de cumplir los requisitos relacionados con: el producto y/o servicio, el SGC y los términos comerciales que la organización establezca,					
110		Debe establecerse los criterios para dicha selección, evaluación y re-evaluación					
111		Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (4.2.4)		R			
112	7.4.2	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo: Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, los requisitos para la calificación del personal y los requisitos del SGC					
113		La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.					
114	7.4.3	Identificación e implementación de la función de inspección o de las actividades necesarias para la verificación del producto y o servicio comprado,					
115		Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra la disposición para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.					
<b>7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO</b>							
116	7.5.1	Planificación y ejecución de los procesos operacionales de producción y de servicio, bajo condiciones controladas, teniendo en cuenta.	D			La planificación y realización de la producción y/o prestación del servicio se realiza bajo condiciones controladas y esta documentada.	La documentación habría que ajustarla a los requisitos de la documentación del SGC.
117	a	Información disponible, en que se especifiquen las características del producto y/o servicio,					
118	b	Instrucciones de trabajo disponibles en los puestos en que sean necesarias,					
119	c	Equipos apropiados					
120	d	Equipos para la medición y el seguimiento disponibles,					
121	e	Definición e implementación de actividades de seguimiento					
122	f	Definición e implementación de los procesos para la liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega, si es aplicable.					
123	7.5.2	Criterios para determinar si se requiere o no validar cualquiera de los procesos de producción y servicio, Validar todo proceso que así lo requiera	D			Se han identificado los procesos o actividades que requieran validación. Se han definido e implementado las disposiciones relativas a la validación de los procesos que lo requieren. Se han establecido criterios y disposiciones relativas a la revalidación de los procesos que lo requieren.	Revisar y ajustar la documentación para la realización de esta actividad, dando cumplimiento a la norma.
		la validación debe demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados					
124		Disposiciones para realizar la validación de los procesos, cuando aplique:					
125	a	Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos					
126	b	la aprobación de los equipos y la calificación del personal					
127	c	el uso de métodos y procedimientos especificados					
128	d	los registros de los requisitos		R			
129	e	la revalidación					

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
130	7.5.3	Debe identificar el producto (Criterios para determinar si es apropiado o no aplicar un sistema de identificación)	D			No se han implementado los mecanismos que conforman el sistema de identificación y trazabilidad del producto. No se tiene certeza de las obligaciones y requisitos legales aplicables en materia de identificación y trazabilidad.	Implementar un sistema de identificación en los productos y realizar un sistema de trazabilidad en las muestras. Documentar e implementar
131		Sistema implementado de identificación del estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición					
132		Criterios que sustentan y detallan las condiciones, en el caso de que la trazabilidad sea un requisito especificado, Sistema implementado de identificación única del producto/servicio (Definición, control y registro).			R		
133	7.5.4	La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente	D			No se han establecido e implementado las disposiciones para el control y administración de los elementos tangibles o de propiedad intelectual del cliente. La propiedad del cliente no se había definido formalmente, sin embargo como se menciona en el numeral anterior se utilizara un sistema de trazabilidad sobre la muestra utilizada para la realización de los exámenes.	Documentar las consideraciones acerca de la trazabilidad del producto.
134		Disposiciones para la identificación, verificación, protección y salvaguarda de las propiedades físicas o intelectuales del cliente, suministrados para información, utilización o incorporación a las operaciones de realización del producto o servicio.					
135		Registros acerca de novedades relacionadas con la no preservación de estos bienes, y de la notificación correspondiente al cliente. (4.2.4)			R		
138	7.5.5	Disposiciones y medios para la preservación de materiales, productos y/o componentes, durante los procesos internos y hasta la entrega final al destino previsto, teniendo en cuenta los siguientes aspectos y procesos: Identificación, Protección, Manejo, Embalaje, Almacenamiento y Entrega final.	D			Los mecanismos de preservación de productos son adecuados tanto en la logística de suministros, como en la logística de distribución hasta el destino previsto.	Revisar la documentar referente a la preservación tanto del servicio como de los productos utilizados en el.
<b>7.6 CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO</b>							
139		Listado o medio similar mediante el cual se identifican las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad del producto, con sus correspondientes tolerancias o requerimientos de medición, Equipos de medición y seguimiento disponibles y consistentes con los requerimientos antes identificados.	D			La organización planifica y determina qué mediciones y verificaciones debe realizar y determina tanto los requerimientos de medición, como los equipos que dan respuesta a estos requerimientos. La empresa tiene en cuenta la verificación, mantenimiento, identificación, calibración, según se requiera, de los elementos de medición. Los elementos de medición y/o calibración están trazados contra patrones reconocidos. Sin embargo no se han establecido disposiciones documentadas para evaluar y registrar la validez de resultados anteriores, cuando se encuentre un equipo descalibrado.	Documentar formalmente las actividades necesarias para establecer el seguimiento y medición de la prestación del servicio. Se debe ajustar la documentación existente.
140		Debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición puede realizarse y se realiza de manera coherente con los requisitos					
		Cuando sea necesario asegurarse de la valides de los resultados, los equipos de medición deben:					
141	a	Realizar calibraciones o verificaciones periódicas, (4.2.4)			R		
142	b	Ajustar o reajustar los equipos, según sea necesario,					
143	c	Identificar los equipos respecto a su estado de calibración,					
144	d	proteger contra ajustes que pudieran invalidar el resultado					
145	e	Proteger los equipos contra los daños durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento,					
146		Evaluar y registrar la valides de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no esta conforme con los requisitos					
147		La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.					
148		Registros de los resultados de calibraciones y verificaciones planificadas. (4.2.4)		R			
149		Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer se aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición.					


LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
<b>8 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA</b>							
<b>8.1 GENERALIDADES</b>							
150		Disposiciones para la definición, planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:	D			La organización no cuenta con procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora del SGC	Definir y documentar la manera de realizar seguimiento, medición, análisis y mejora del SGC
	a	Demostrar la conformidad del producto,					
	b	Asegurar la conformidad del SGC y					
	c	Mejorar la eficacia del SGC					
151		Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización					
<b>8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>							
	8.2.1	Medición de la satisfacción del cliente	D			La organización ha establecido métodos y disposiciones para medir la percepción y satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, al igual que para analizar la información como punto de partida para la mejora continua. La medición de la satisfacción del cliente se realiza utilizando una encuesta de satisfacción y un buzón de sugerencias. Sin embargo no esta documentado o reglamentado.	Adecuar y ajustar la información y documentación a los requerimientos del SGC.
152		Disposiciones y métodos para obtener la información acerca de la satisfacción y/o insatisfacción del cliente,					
153		Disposiciones y métodos para utilizar la información antes obtenida, y para realizar un seguimiento a su comportamiento.					
	8.2.2	Auditorías					
154		La organización debe llevar a cabo las auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma internacional y con los requisitos de la organización, y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.	P			No se ha establecido e implementado un procedimiento para la planificación y realización de auditorías internas de calidad, como mecanismo independiente para evaluar el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001, al igual que para verificar el mantenimiento eficaz del SGC. Las auditorías deben tener en cuenta la totalidad de procesos del SGC, considerando su estado, importancia y resultados previos. La dirección de la organización o los responsables de cada proceso deben realizar un seguimiento al cierre y efectividad de las acciones correctivas generadas por las no conformidades detectadas en las auditorías.	Documentar e implementar esta actividad
155		Programa de auditorías, establecido en función de criterios definidos teniendo en cuenta el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, al igual que los resultados de auditorías previas.					
156		Se deben definir los criterios de la auditoria, el alcance, su frecuencia y la metodología.					
157		la selección de auditores y la realización de auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad					
158		Procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorias, establecer los registros e informar de lis resultados					
159		Registros del desarrollo de auditorías internas.		R			
160		Desarrollo oportuno de las acciones correctivas necesarias para cubrir las no conformidades y deficiencias encontradas en la auditoría					
161		Seguimiento a las acciones correctivas.					
162		Reporte acerca de los resultados de la verificación sobre la implantación de las acciones correctivas.					

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE'S	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
	8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos					
163		Métodos apropiados para el monitoreo y la medición cuando sea aplicable de los procesos del SGC.				No se han establecido e implementado las disposiciones y mecanismos de seguimiento y control sobre los procesos, en cuanto al cumplimiento de objetivos, requisitos, condiciones y demás reglas de juego previstas.	Documentar e implementar esta actividad
164		Evidencias de la aplicación de estos métodos, considerando la confirmación de la capacidad permanente de los procesos para generar salidas que satisfagan los requisitos previstos.	D			Cuando no se cumplen las disposiciones antes mencionadas deben estipularse el	
165		Ajustes, correcciones y establecimiento de acciones correctivas cuando no se satisfacen los resultados previstos.					
	8.2.4	Seguimiento y Medición del producto					
167		Debe hacer seguimiento y medir las características del producto, debe realizarse en las etapas de la realización del producto				Se han establecido e implementado las disposiciones y mecanismos de seguimiento y control sobre los productos y el servicio, en cuanto al cumplimiento de objetivos, requisitos, condiciones y demás reglas previstas. se debe estipular que tratamiento debe realizarse cuando no se cumplen las disposiciones antes mencionadas, así como los parámetros de liberación del producto y la prestación del servicio.	Revisar la documentación de la medición y seguimiento de productos
169		Registros de la medición y el seguimiento a las características del producto que evidencian la conformidad con los criterios de aceptación establecidos, incluyendo el registro de la autoridad responsable por la liberación	D		R		
		La liberación del producto y la presentación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente.					
	<b>8.3</b>	<b>CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>					
170		Debe asegurarse que el producto no conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.					No existe un procedimiento para realizar el control de no conformidades de procesos y productos  Documentar e implementar esta actividad
171		Procedimiento documentado para el control de producto no conformes					
172		La organización debe tratar los productos no conformes mediante:					
	a	Tomando acciones para eliminar la no conformidad					
	b	Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad o por el cliente					
	c	Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista original		P			
	d	Disposiciones para el desarrollo de acciones orientadas a responder de manera consistente ante una no conformidad detectada después de la entrega o durante el uso del producto y/o servicio,					
173		Productos no conformes corregidos, con las evidencias correspondientes a su re inspección o nueva verificación, señalando el cumplimiento de los requisitos.					
174		Se debe mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente. (4.2.4)			R		

LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION - NTC ISO 9001:2008							
DEBE s	Numeral	QUE	Documento	Procedimiento	Registro	ESTADO DE AVANCE	PUNTOS CRITICOS PENDIENTES
		(Requisitos)				(Qué se tiene)	(Qué puntos clave están aún pendientes)
<b>8.4 ANALISIS DE DATOS</b>							
175		Recopilación y análisis de los datos que permiten determinar la adecuación y eficacia del SGC, y para evaluar donde se puede realizar mejoras continuas, considerando entre otros	D			La organización no realiza análisis de datos del SGC	La organización debe establecer, documentar e implementar la manera de analizar de manera integral la información relacionada con: la satisfacción del cliente, el comportamiento y no conformidades del producto, el comportamiento y no conformidades del procesos, los resultados de auditorías de calidad, el desempeño del sistema en cuanto al cumplimiento de los objetivos de calidad, al igual que el desempeño de los proveedores, como punto de partida para la planificación y desarrollo de acciones de mejora.
176		Debe incluirlos datos generados del resultado del seguimiento y medición.					
177		Debe proporcionar información sobre:					
178	a	Satisfacción e Insatisfacción del Cliente					
179	b	Conformidad con los requisitos establecidos					
180	c	Comportamiento y tendencias relativas a las características de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades de llevar a cabo acciones preventivas					
181	d	Gestión con los proveedores					
<b>8.5 MEJORA</b>							
<b>8.5.1 Mejora Continua</b>							
182		La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política y objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	D			La organización NO planifica e integra la mejora en los ejes producto, proceso, sistema, de tal manera que puede hacer evidente la mejora en la eficacia del SGC.	Documentar e implementar esta actividad.
<b>8.5.2 Acciones correctivas</b>							
184		Debe tomara acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que se vuelvan a ocurrir, las acciones deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades.		P		No se ha establecido e implementado un procedimiento para la planificación y realización de acciones correctivas	Documentar e implementar esta actividad
185		Procedimiento para la gestión de acciones correctivas, y para					
	a	Revisar las no conformidades, incluyendo quejas de clientes.					
	b	Determinar las causas de las no conformidades					
	c	evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir					
	d	Determinar e implementar las acciones necesarias					
	e	registrar los resultados de las acciones tomadas					
	f	revisar la eficiencia de las acciones correctivas tomadas					
<b>8.5.3 Acciones preventivas</b>							
187		Debe tomara acciones para eliminar las cusas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia, las acciones deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.		P		No se ha establecido e implementado un procedimiento para la planificación y realización de acciones preventivas	Documentar e implementar esta actividad
189		Procedimiento para la gestión de acciones preventivas, y para					
	a	determinar las no conformidades potenciales y sus causas					
	b	evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades					
	c	Determinar e implementar las acciones necesarias					
	d	Registros acerca del desarrollo, resultados delas acciones tomadas					
	e	Revisión de la eficacia de las acciones preventivas adoptadas.					
					R		



## Anexo G. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS (F-GC-07)

		Lista Maestra de Documentos			Código:	Fecha de Elaboración:
					F-GC-07	3 de Junio de 2008
					Versión:	Fecha de Aprobación:
					1	3 de Junio de 2008
Hoja : 1 de 1						
Código	Tipo de Documento	Proceso	Versión	Titulo	Fecha de Aprobación	Cambios
DU-GC-01	Documento Único	Gestión de Calidad	1	Matriz de Desempeño	03-Jun-08	Creación del documento
DU-GC-02	Documento Único	Gestión de Calidad	1	Matriz de interacción de procesos	01-Sep-08	Creación del documento
DU-GC-03	Documento Único	Gestión de Calidad	2	Matriz de Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001/2008	20-Ene-09	Cambio por versión ISO 9001:2008
DU-GC-04	Documento Único	Gestión de Calidad	1	Matriz de Responsabilidades	01-Sep-08	Creación del documento
F-GC-01	Formato	Gestión de Calidad	1	Caracterización de Procesos	20-May-08	Creación del documento
F-GC-02	Formato	Gestión de Calidad	1	Indicadores de Gestión	03-Jun-08	Creación del documento
F-GC-03	Formato	Gestión de Calidad	2	Plan de mejoramiento por Indicador de Gestión	16-Feb-09	Creación del documento
F-GC-04	Formato	Gestión de Calidad	1	Programa de Auditoría Interna	06-Nov-08	Creación del documento
F-GC-05	Formato	Gestión de Calidad	1	Informe de Auditoría	10-Jun-08	Creación del documento
F-GC-06	Formato	Gestión de Calidad	1	Solicitud de Edición de Documentos	03-Jun-08	Creación del documento
F-GC-07	Formato	Gestión de Calidad	1	Lista Maestra de Documentos	03-Jun-08	Creación del documento
F-GC-08	Formato	Gestión de Calidad	1	Lista Maestra de Documentos Externos	03-Jun-08	Creación del documento
F-GC-09	Formato	Gestión de Calidad	1	Control de Distribución de Documento	03-Jun-08	Creación del documento
F-GC-10	Formato	Gestión de Calidad	1	Lista Maestra de Registros	03-Jun-08	Creación del documento
F-GC-11	Formato	Gestión de Calidad	2	Control de Servicio NO Conforme	09-Ene-09	Cambio de estructura
F-GC-12	Formato	Gestión de Calidad	2	Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora	09-Ene-09	Cambio de estructura
F-GC-13	Formato	Gestión de Calidad	2	Reporte de NO conformidades y observaciones	09-Ene-09	Cambio de estructura
F-GC-14	Formato	Gestión de Calidad	1	Plan de Auditoría Interna	10-Jun-08	Creación del documento
F-GC-15	Formato	Gestión de Calidad	1	Lista de Chequeo	10-Jun-08	Creación del documento
F-GC-16	Formato	Gestión de Calidad	1	Control de incidencias	09-Ene-09	Creación del documento
I-GC-01	Instructivo	Gestión de Calidad	1	Elaboración de Documentos	13-Sep-08	Cambio de equipos
M-GC-1	Manual	Gestión de Calidad	2	Manual de Calidad	20-Ene-09	Cambio por versión ISO 9001:2008
P-GC-01	Procedimiento	Gestión de Calidad	2	Gestión de Calidad	20-Ene-09	Creación del documento
P-GC-02	Procedimiento	Gestión de Calidad	2	Control de Documentos	10-Feb-09	Creación del documento
P-GC-03	Procedimiento	Gestión de Calidad	1	Control de Registros	03-Sep-08	Creación del documento
P-GC-04	Procedimiento	Gestión de Calidad	2	Control de Servicio NO Conforme	10-Ene-09	Cambio
P-GC-05	Procedimiento	Gestión de Calidad	2	Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora	10-Ene-09	Cambio
P-GC-06	Procedimiento	Gestión de Calidad	2	Auditoría Interna	20-Ene-09	Cambio versión ISO 9001:2008

Actualización del registro:

Fecha: 31 de Julio de 2009

Responsable: Representante de Calidad

Hoja 1 de 6



### Lista Maestra de Documentos

<b>Código:</b>	<b>Fecha de Elaboración:</b>
F-GC-07	3 de Junio de 2008
<b>Versión:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>
1	3 de Junio de 2008

Hoja : 1 de 1

Código	Tipo de Documento	Proceso	Versión	Título	Fecha de Aprobación	Cambios
DU-G-01	Documento Único	Gerencial	1	Código de Ética y Buen Gobierno	01-Sep-08	Creación del documento
DU-G-02	Documento Único	Gerencial	1	Declaración de la Política de Calidad	19-Jun-08	Creación del documento
F-G-01	Formato	Gerencial	1	Lista de procesos claves	01-Sep-08	Creación del documento
F-G-02	Formato	Gerencial	1	Tabla de monitoreo, medición y análisis de procesos	01-Sep-08	Creación del documento
F-G-03	Formato	Gerencial	1	Acta de reunión	01-Sep-08	Creación del documento
F-G-04	Formato	Gerencial	1	Cronograma de actividades	01-Sep-08	Creación del documento
F-G-05	Formato	Gerencial	1	Registro de comunicación	01-Sep-08	Creación del documento
No aplica	Documento Único	Gerencial	1	Matriz DOFA	01-Sep-08	Creación del documento
No aplica	Documento Único	Gerencial	1	Matriz QFD	01-Sep-08	Creación del documento
No aplica	Documento Único	Gerencial	1	Cartilla "Sistema de Gestión Integral de Calidad"	01-Sep-08	Creación del documento
P-G-01	Procedimiento	Gerencial	1	Gerencial	03-Sep-08	Creación del documento
P-G-02	Procedimiento	Gerencial	1	Despliegue de Gestión Integral de Calidad	03-Sep-08	Creación del documento
P-G-03	Procedimiento	Gerencial	1	Revisión Gerencial	03-Sep-08	Creación del documento
F-AB-01	Formato	Abastecimiento	1	Lista de Proveedores seleccionados	01-Sep-08	Creación del documento
F-AB-02	Formato	Abastecimiento	2	Ficha Técnica Proveedores	26-Feb-09	Adición de cumplimiento de condiciones del proveedor
F-AB-03	Formato	Abastecimiento	1	Descarga de Insumos	01-Sep-08	Creación del documento
F-AB-04	Formato	Abastecimiento	1	Orden de Compra	01-Sep-08	Creación del documento
F-AB-05	Formato	Abastecimiento	3	Orden de Pedido	26-Feb-09	Separación de datos (orden de pedidos y recepción del mismo)
F-AB-06	Formato	Abastecimiento	2	Selección de proveedores	25-Feb-09	Separación de actividades Selección, evaluación y revaluación de proveedores
F-AB-07	Formato	Abastecimiento	2	Evaluación y Reevaluación de proveedores	25-Feb-09	Creación del documento
F-AB-08	Formato	Abastecimiento	1	Kardex	10-Nov-08	Creación del documento
F-AB-09	Formato	Abastecimiento	1	Control de reactivos	30-Dic-08	Creación del documento
F-AB-10	Formato	Abastecimiento	1	Recepción de Pedidos	26-Feb-09	Creación del documento
P-AB-01	Procedimiento	Abastecimiento	4	Abastecimiento	26-Feb-09	Adición de criterios de proveedores

Actualización del registro:

Fecha: 31 de Julio de 2009

Responsable: Representante de Calidad

Hoja 2 de 6

**Lista Maestra de Documentos**

<b>Código:</b>	<b>Fecha de Elaboración:</b>
F-GC-07	3 de Junio de 2008
<b>Versión:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>
1	3 de Junio de 2008

Hoja : 1 de 1

Código	Tipo de Documento	Proceso	Versión	Título	Fecha de Aprobación	Cambios
F-PE-01	Formato	Preanalítico	1	Registro de Usuarios Particulares, Entidades y ARP Colmena	01-Sep-08	Creación del documento
F-PE-02	Formato	Preanalítico	2	Exámenes de envíos	30-Jul-09	Cambio de los datos de entrada, estructura
F-PE-03	Formato	Preanalítico	2	Solicitud de Exámenes	08-Abr-09	Creación del documento
F-PE-04	Formato	Preanalítico	2	Remisión de Muestras	08-Abr-09	Creación del documento
F-PE-05	Formato	Preanalítico	1	Domicilio	18-Dic-08	Creación del documento
F-PE-06	Formato	Preanalítico	1	Lista de chequeo Toma de muestra fuera del laboratorio	18-Dic-08	Creación del documento
F-PE-07	Formato	Preanalítico	1	Conservación de muestras postanálisis	18-Dic-08	Creación del documento
F-PE-08	Formato	Preanalítico	1	Lista de tarifas	01-Sep-08	Creación del documento
F-PE-09	Formato	Preanalítico	1	Reporte de Facturación	01-Jul-08	Creación del documento
F-PE-10	Formato	Preanalítico	1	Tarifas	01-Sep-08	Creación del documento
F-PE-11	Formato	Preanalítico	1	Consentimiento Informado	27-Mar-09	Creación del documento
F-PE-12	Formato	Preanalítico	1	Registro de Llamadas	30-Mar-09	Creación del documento
I-PE-01	Instructivo	Preanalítico	2	Remisión de Muestras	11-Dic-08	Cambio por adición de F
I-PE-02	Instructivo	Preanalítico	1	Protocolo de limpieza y desinfección	31-Oct-08	Creación del documento
I-PE-03	Instructivo	Preanalítico	1	Facturación	01-Sep-08	Creación del documento
M-PE-01	Manual	Preanalítico	2	Toma de Muestras	15-Dic-08	Cambio por adición de actividades
M-PE-02	Manual	Preanalítico	1	Bioseguridad	30-Oct-08	Creación del documento
No aplica	Formato	Preanalítico	1	Factura Particulares	01-Sep-08	Ingreso al sistema de calidad
No aplica	Formato	Preanalítico	1	Factura Entidades	01-Sep-08	Ingreso al sistema de calidad
P-PE-01	Procedimiento	Preanalítico	4	Fase Preanalítica	31-Jul-09	Adición de la actividad de envíos

Actualización del registro:

Fecha: 31 de Julio de 2009

Responsable: Representante de Calidad

Hoja 3 de 6



### Lista Maestra de Documentos

<b>Código:</b>	<b>Fecha de Elaboración:</b>
F-GC-07	3 de Junio de 2008
<b>Versión:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>
1	3 de Junio de 2008

Hoja : 1 de 1

Código	Tipo de Documento	Proceso	Versión	Título	Fecha de Aprobación	Cambios
DU-AN-01	Documento Único	Analítico	1	Programación de exámenes	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-01	Formato	Analítico	2	Control de Calidad Interno Inmunología	10-Ene-09	Cambio de pruebas
F-AN-02	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Interno Hematología	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-03	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Interno Química	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-04	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Externo Instituto Nacional de Salud Hematología	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-05	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Externo Instituto Nacional de Salud Química Clínica	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-06	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Externo Prevecal Química Clínica	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-07	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Externo Qualitest Inmunología	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-08	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Externo Qualitest Coagulación	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-09	Formato	Analítico	1	Control de Calidad Externo Qualitest Orinas y Coprológicos	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-10	Formato	Analítico	1	Ficha de calibración	20-Dic-08	Creación del documento
F-AN-11	Formato	Analítico	1	Control Fotómetro BTS 330	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-12	Formato	Analítico	1	Control Uriscan 100	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-13	Formato	Analítico	1	Validación de resultados Inmunología	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-14	Formato	Analítico	1	Validación de resultados Química	01-Sep-08	Creación del documento
F-AN-15	Formato	Analítico	1	Control ABX Micros 60		
I-AN-01	Instructivo	Analítico	1	Selección de procedimientos analíticos, reactivos y equipos	08-Oct-08	Creación del documento
M-AN-01	Manual	Analítico	1	Inmunología	09-Ene-09	Creación del documento
M-AN-02	Manual	Analítico	1	Hematología y Coagulación	09-Ene-09	Creación del documento
M-AN-03	Manual	Analítico	1	Microbiología	09-Ene-09	Creación del documento
M-AN-04	Manual	Analítico	1	Orinas y Coprológicos	09-Ene-09	Creación del documento
M-AN-05	Manual	Analítico	1	Química	09-Ene-09	Creación del documento
No aplica	Documento Único	Analítico	1	Clasificación de exámenes	01-Sep-08	Creación del documento
No aplica	Documento Único	Analítico	1	Requisitos de exámenes	01-Sep-08	Creación del documento
P-AN-01	Procedimiento	Analítico	1	Fase Analítica	08-Oct-08	Creación del documento
P-AN-02	Procedimiento	Analítico	1	Control Interno y Externo de Calidad	08-Oct-08	Creación del documento
P-AN-03	Procedimiento	Analítico	1	Calibración	23-Dic-08	Creación del documento

Actualización del registro:

Fecha: 31 de Julio de 2009

Responsable: Representante de Calidad

Hoja 4 de 6



### Lista Maestra de Documentos

<b>Código:</b>	<b>Fecha de Elaboración:</b>
F-GC-07	3 de Junio de 2008
<b>Versión:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>
1	3 de Junio de 2008

Hoja : 1 de 1

Código	Tipo de Documento	Proceso	Versión	Título	Fecha de Aprobación	Cambios
F-MN-01	Formato	Mantenimiento	2	Hoja de Mantenimiento Temperatura	02-Ene-09	Cambio de equipos
F-MN-02	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Limpieza Material	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-03	Formato	Mantenimiento	3	Hoja de Mantenimiento Limpieza Equipos	02-Ene-09	Cambio de Equipos
F-MN-04	Formato	Mantenimiento	2	Hoja de Mantenimiento Lumistat	02-Ene-09	Cambio de nombre
F-MN-05	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento ABX Micros - 60	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-06	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento RA - 50	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-07	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Rotador de Mazzinni	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-08	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Stat Fax 2600 - Lavador	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-09	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Stat Fax 303 Plus - Lector	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-10	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento BTS - 330	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-11	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Microscopios	30-Oct-08	Creación del documento
F-MN-12	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Stat Fax 2200 - Incubador/Shaker	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-13	Formato	Mantenimiento	2	Hoja de Mantenimiento Limpieza Neveras	02-Ene-09	Adición de mas mantenimientos
F-MN-14	Formato	Mantenimiento	1	Ficha Técnica de Equipos	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-15	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de vida de Equipos	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-16	Formato	Mantenimiento	2	Reporte Mantenimiento	10-Ene-09	Cambio por actividades
F-MN-17	Formato	Mantenimiento	1	Cronograma mantenimiento Preventivo	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-18	Formato	Mantenimiento	1	Lista de Equipos	01-Sep-08	Creación del documento
F-MN-19	Formato	Mantenimiento	1	Mantenimiento de Planta Física	31-Oct-08	Creación del documento
F-MN-20	Formato	Mantenimiento	2	Solicitud de Servicios	02-Ene-09	Cambio por actividades
F-MN-21	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Uriscan 100	02-Ene-09	Creación del documento
F-MN-22	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Baño Serológico	02-Ene-09	Creación del documento
F-MN-23	Formato	Mantenimiento	1	Hoja de Mantenimiento Centrifuga (Micro-Centrifuga)	02-Ene-09	Creación del documento
I-MN-01	Instructivo	Mantenimiento	2	Mantenimiento de equipos	02-Ene-09	Cambio por equipos
I-MN-02	Instructivo	Mantenimiento	1	Mantenimiento de Planta Física	15-Oct-08	Creación del documento
P-MN-01	Procedimiento	Mantenimiento	1	Mantenimiento	31-Oct-08	Creación del documento

Actualización del registro:

Fecha: 31 de Julio de 2009

Responsable: Representante de Calidad

Hoja 5 de 6



### Lista Maestra de Documentos

<b>Código:</b>	<b>Fecha de Elaboración:</b>
F-GC-07	3 de Junio de 2008
<b>Versión:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>
1	3 de Junio de 2008

Hoja : 1 de 1

Código	Tipo de Documento	Proceso	Versión	Título	Fecha de Aprobación	Cambios
F-PO-01	Formato	Postanalítico	1	Control de Información al Usuario	01-Sep-08	Creación del documento
F-PO-02	Formato	Postanalítico	4	Encuesta de Satisfacción Usuario	26-Feb-09	Cambios de las preguntas
F-PO-03	Formato	Postanalítico	1	Encuesta de Satisfacción Usuario Entidad	28-Nov-08	Creación del documento
F-PO-04	Formato	Postanalítico	1	Manejo de Quejas y Reclamos	07-Oct-08	Creación del documento
F-PO-05	Formato	Postanalítico	1	Control de exámenes con resultados críticos	10-Oct-08	Creación del documento
F-PO-06	Formato	Postanalítico	1	Lista de usuarios Entidad	14-Oct-08	Creación del documento
F-PO-07	Formato	Postanalítico	1	Residuos Hospitalarios 1	03-Jun-08	Creación del documento
F-PO-08	Formato	Postanalítico	1	Residuos Hospitalarios PS	03-Jun-08	Creación del documento
No aplica	Formato	Postanalítico	1	Resultados	01-Sep-08	Ingreso al sistema de calidad
No aplica	Formato	Postanalítico	1	POA	01-Sep-08	Ingreso al sistema de calidad
I-PO-01	Instructivo	Postanalítico	1	Control de resultados	18-Oct-08	Creación del documento
I-PO-02	Instructivo	Postanalítico	1	Manejo de Quejas y Reclamos	14-Oct-08	Creación del documento
M-PO-01	Manual	Postanalítico	1	Residuos Hospitalarios	20-Oct-08	Creación del documento
P-PO-01	Procedimiento	Postanalítico	2	Fase Postanalítica	18-Dic-08	Cambio por Auditoría Interna
P-PO-02	Procedimiento	Postanalítico	1	Medición y Análisis de la Satisfacción al Usuario	14-Oct-08	Creación del documento
DU-RH-01	Documento Único	Recurso Humano	1	Reglamento Interno de Trabajo	11-Nov-08	Creación del documento
F-RH-01	Formato	Recurso Humano	2	Perfil del Cargo	01-Sep-08	Modificación de código y estructura del formato
F-RH-02	Formato	Recurso Humano	1	Entrevista	01-Sep-08	Creación del documento
F-RH-03	Formato	Recurso Humano	1	Bitácora de personal	01-Sep-08	Creación del documento
F-RH-06	Formato	Recurso Humano	1	Plan de Capacitación	16-Oct-08	Creación del documento
F-RH-07	Formato	Recurso Humano	1	Citación y asistencia a Capacitación y/o Entrenamiento	01-Sep-08	Creación del documento
F-RH-08	Formato	Recurso Humano	1	Evaluación de desempeño	01-Sep-08	Creación del documento
F-RH-05	Formato	Recurso Humano	1	Satisfacción al personal	25-Mar-09	Creación del documento
P-RH-01	Procedimiento	Recurso Humano	2	Recurso Humano	30-Mar-09	Creación del documento

Actualización del registro:

Fecha: 31 de Julio de 2009

Responsable: Representante de Calidad

Hoja 6 de 6



**Anexo H. CERTIFICADO OTORGADO POR ICONTEC A LA SOCIEDAD  
MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN**



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad de:  
ICONTEC Certifies that the Quality Management System of:

**SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA  
SAN JUAN LTDA.**

Calle 18 No. 28-84 Oficina 805 San Juan de Pasto, Nariño (Colombia)  
ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:  
has been assessed and approved based on the specified requirements of:

**ISO 9001:2008 - NTC-ISO 9001:2008**

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:  
This certificate is applicable to the following activities:

**Prestación de servicios laboratorio  
clínico de bajo y mediano grado de  
complejidad**

**Provision of clinical laboratory services  
for low and medium degree of complexity**

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los  
requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC  
This approval is subject to the maintenance of the management system according to the  
specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado SC 6052-1  
Certificate

Fecha de Aprobación: 2009 03 11  
Approval Date:

Fecha Última Modificación:  
Last Modification Date

Fecha de Renovación:  
Renewal Date:

Fecha de Vencimiento: 2012 03 10  
Expiration Date

Director Ejecutivo  
Executive Director

ICONTEC es un organismo de Certificación acreditado por:  
ICONTEC is a certification body accredited by:



A13P-SG-01 Versión 01  
Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado

Aprobado 2007-04-02

**Anexo I. CERTIFICADO OTORGADO POR IQNET A LA SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN**



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK®

# CERTIFICATE

IQNet and  
ICONTEC  
hereby certify that the organization

## SOCIEDAD MÉDICA ESPECIALIZADA SAN JUAN LTDA.

Calle 18 No. 28-84 Oficina 805 San Juan de Pasto, Nariño (Colombia)

for the following field of activities:

**Prestación de servicios laboratorio clínico de  
bajo y mediano grado de complejidad**  
**Provision of clinical laboratory services for low  
and medium degree of complexity**

has implemented and maintains a  
**Quality Management System**  
which fulfills the requirements of the following standard

### ISO 9001:2008

Issued on: 2009 03 11  
Validity date: 2012 03 10

*Registration Number: CO-SC 6052-1*

  
  
*René Wasmer*  
President of IQNet

  
*Fabio Tobón*  
Executive Director of ICONTEC



IQNet Partners\*:  
AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vincotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China  
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland  
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, CISQ, DQS, NSAI Inc. and SAI Global

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)