

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC – ISO  
9001:2008 PARA LA EMPRESA AUDIOMÉDICA E.U.**

**SILVIA JULIANA PINTO HERNÁNDEZ**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA  
2013**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC – ISO  
9001:2008 PARA LA EMPRESA AUDIOMÉDICA E.U.**

**SILVIA JULIANA PINTO HERNÁNDEZ**

**Proyecto de grado para optar al título de Ingeniera Industrial**

**Directora del Proyecto**

**ELIDIA ESTHER GALVIZ MUÑOZ**

**Mag. Ing. Industrial**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA**

**2013**

## DEDICATORIA

*A DIOS,  
POR PERMITIRME CULMINAR CON ÉXITO  
ESTA ETAPA DE MI VIDA  
A MI FAMILIA,  
POR SU APOYO INCONDICIONAL  
Y A NUESTRO ANGELITO NICOLÁS.*

## **AGRADECIMIENTOS**

*A Dios, por bendecirme y por estar conmigo en cada paso que doy.*

*A mis padres, por la confianza y el apoyo recibido durante toda mi vida*

*A Luz Stella Hernández, quien me enseñó a luchar para alcanzar mis sueños.*

*A la Dra.Sorayda Pedroza Carrascal, Gerente de Audiomédica E.U., por permitirme realizar mi práctica empresarial y ofrecerme su colaboración para el desarrollo del proyecto.*

*A la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales de la Universidad Industrial de Santander por su formación integral.*

*A la Ingeniera Elidia Esther Galviz por su asesoría, su ayuda siempre oportuna y sus valiosas orientaciones.*

## CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN	19
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	20
1.1 TÍTULO DEL PROYECTO	20
1.2 JUSTIFICACIÓN	20
1.3 ALCANCE DEL PROYECTO	21
1.4 OBJETIVOS	21
1.4.1 Objetivo General.	21
1.4.2 Objetivos Específicos	21
2. MARCO TEÓRICO	23
2.1. LA ORGANIZACIÓN ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION)	23
2.2. SISTEMAS DE CALIDAD	24
2.3. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000	24
2.4 MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	26
2.5 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ISO 9001	30
2.6 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008	31
2.7 CERTIFICACIÓN	34
2.7.1 Organismos de certificación en Colombia.	34
3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	37
3.1 GENERALIDADES DE AUDIOMÉDICA E.U.	37
3.2 RESEÑA HISTÓRICA	38
3.3 MISIÓN	38

3.4 VISIÓN	39
3.5 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	39
3.6 SERVICIOS	40
3.6.1 Audiología.	41
3.6.2 Apoyo terapéutico	41
3.6.3 Psicología.	42
3.6.4 Otorrinolaringología y otología.	42
3.6.5 Neurodesarrollo.	42
4. MEJORA CONTINUA Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	44
4.1 DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA	44
4.2 DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS	47
4.3 DETECCIÓN DE CAUSAS DE VARIABILIDAD Y DEFECTOS	49
4.4. GENERACIÓN DE PROPUESTAS DE MEJORAMIENTO	50
4.4.1 Matriz DOFA.	50
4.5 PRIORIZACIÓN DE PROPUESTAS DE MEJORA	53
4.5.1 Matriz Multicriterio.	53
4.6 MEJORAS EJECUTADAS	55
5. METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO	59
6. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	61
6.1 OBJETIVO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL	61
6.2 METODOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO	61
6.3 DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL	62
6.4 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO	63
6.5 TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	73
7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	78
7.1 COMITÉ DE CALIDAD	78

7.2 ALCANCE DEL SISTEMA	79
7.3 MISIÓN Y VISIÓN	79
7.4 POLÍTICA DE CALIDAD	80
7.5 OBJETIVOS DE CALIDAD	83
7.6 IDENTIFICACIÓN E INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS	86
7.6.1 Mapa de procesos.	86
7.6.2 Caracterización de los procesos.	87
7.7 INDICADORES DE GESTIÓN	88
8. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	94
8.1 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	94
8.1.1 Presentación de los documentos.	95
8.1.2 Cuerpo del documento.	97
8.1.3 Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.	98
8.2 CONTROL DE REGISTROS	99
8.3 MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES DEL CARGO	100
8.4 MANUAL DE CALIDAD	101
9. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	103
9.1 SENSIBILIZACIÓN, SOCIALIZACIÓN Y CAPACITACIÓN	103
9.2 ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN AL USUARIO	108
9.3 IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO NO CONFORME Y EVENTOS ADVERSOS.	113
9.4 REVISIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN	114
10. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	116
10.1 PRIMERA AUDITORÍA	117
10.1.1 Resultados y plan de mejoramiento (Primera Auditoría).	119
10.2 SEGUNDA AUDITORIA	123
10.2.1 Resultados y plan de mejoramiento (Segunda Auditoría)	124

10.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	126
11. ESTADO ACTUAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA	127
12. CONCLUSIONES	130
13. RECOMENDACIONES	132
BIBLIOGRAFÍA	133
ANEXOS	135

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Modelo Sistema de Gestión de Calidad Basado en Procesos	28
Figura 2. Ciclo PHVA	29
Figura 3. Instalaciones Audiomédica E.U.	37
Figura 4. Organigrama de Audiomédica E.U.	40
Figura 5. Área de Neurodesarrollo	43
Figura 6. Resultados diagnóstico inicial	48
Figura 7. Metodología del proyecto	59
Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de la norma NTC-ISO 9001:2008	73
Figura 9. Porcentaje de Cumplimiento Numerales de la Norma ISO 9001:2008	75
Figura 10. Mapa de procesos Audiomédica E.U.	86
Figura 11. Reporte de Control de Atención a Citas	93
Figura 12. Estructura de la documentación	95
Figura 13. Estructura de las revisiones de la documentación	98
Figura 14. Actividad de Socialización	105
Figura 15. Encuesta de satisfacción al usuario	109
Figura 16. Promedio de resultados de la encuesta de satisfacción	112
Figura 17. Programa de Auditorías Audiomédica E.U..	117
Figura 18. Formato Lista de verificación de Auditoría	119
Figura 19. Porcentaje de cumplimiento actual de los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008 en Audiomédica E.U.	127
Figura 20. Evolución del Sistema de Gestión de la Calidad en Audiomédica E.U.	129

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Tabla de cumplimiento de objetivos	18
Tabla 2. Tabla de Procesos Audiomédica E.U.	45
Tabla 3. Puntos críticos Audiomédica E.U.	49
Tabla 4. Propuestas de mejora procesos Misionales	52
Tabla 5. Escala de valoración para la Matriz Multicriterio	53
Tabla 6. Ponderación de criterios de decisión	53
Tabla 7. Matriz Multicriterio Sumatoria	54
Tabla 8. Mejoras Ejecutadas	56
Tabla 9. Criterios de Calificación del Diagnóstico	62
Tabla 10. Perfil inicial del S.G.C de Audiomédica E.U.	63
Tabla 11. Porcentaje de Frecuencias	74
Tabla 12. Porcentaje de cumplimiento de cada numeral	74
Tabla 13. Escala de puntuación, matriz “Necesidades de la empresa vs. Necesidades y expectativas de los clientes”	81
Tabla 14. Matriz “Necesidades de la empresa vs. Necesidades y expectativas de los clientes”	82
Tabla 15. Indicadores asociados a los objetivos de Calidad	84
Tabla 16. Indicadores Audiomédica E.U.	89
Tabla 17. Siglas de los tipos de documentos	96
Tabla 18. Componentes de los Documentos	97
Tabla 19. Socialización de directrices del SGC	104
Tabla 20. Socialización documentos del SGC.	106
Tabla 21. Datos para el cálculo de la muestra	110
Tabla 22. Tabulación encuestas Oct/2012- Marzo/2013	111
Tabla 23. No Conformidades (Primera Auditoría)	120
Tabla 24. Plan de Mejoramiento (Primera Auditoría)	121

Tabla 25. No conformidades (Segunda Auditoría)	124
Tabla 26. Plan de Mejoramiento (Segunda Auditoría)	125

## LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1 Lista de chequeo procesos misionales
- Anexo 2 Diagramas Causa-Efecto para cada punto crítico detectado
- Anexo 3 Matriz DOFA y estrategias
- Anexo 4 Manual de diligenciamiento de historias clínicas
- Anexo 5 Acta de conformación y acta de reunión del comité de historias clínicas
- Anexo 6 Algunos procedimientos Audiomédica E.U.
- Anexo 7 PAMEC
- Anexo 8 Protocolos médicos y guía de patologías
- Anexo 9 Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios
- Anexo 10 Procedimiento de peticiones, quejas, reclamos y sugerencias
- Anexo 11 Cronograma del Sistema de Gestión de Calidad
- Anexo 12 Caracterizaciones Audiomédica E.U.
- Anexo 13 Listado maestro de documentos
- Anexo 14 Manual de funciones
- Anexo 15 Manual de calidad
- Anexo 16 Listado de asistencia y folleto socialización de directrices del S.G.C.
- Anexo 17 Socializaciones de documentos
- Anexo 18 Plan de capacitación y formación
- Anexo 19 Control de registros
- Anexo 20 Control del servicio no conforme o eventos adversos
- Anexo 21 Procedimiento para el control del servicio no conforme y eventos adversos
- Anexo 22 Resultados indicadores de gestión Audiomédica E.U.
- Anexo 23 Plan de auditoría (primera auditoría)
- Anexo 24 Informe de la primera auditoría interna
- Anexo 25 Reportes de la primera auditoría interna
- Anexo 26 Plan de auditoría (segunda auditoría)

Anexo 27 Informe de la segunda auditoría interna

Anexo 28 Reportes de la segunda auditoría interna

Anexo 29 Acta de revisión por la dirección

Anexo 30 Diagnóstico final del Sistema de Gestión de Calidad

## RESUMEN

**TÍTULO:** SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC – ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA AUDIOMÉDICA E.U.\*

**AUTOR:** PINTO HERNÁNDEZ, Silvia Juliana \*\*

**PALABRAS CLAVE:** Sistema de Gestión de Calidad, Norma ISO 9001:2008, Auditoría, Mejoramiento.

Este documento presenta las bases del Sistema de Gestión de Calidad implementado en la empresa Audiomédica E.U., fundamentado en los principios y requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 y expone el trabajo realizado bajo la modalidad de práctica empresarial.

Este informe muestra la estructura conceptual que fue necesaria para la realización de esta tesis de grado, el diagnóstico del estado real de la empresa de acuerdo con los requerimientos de la norma, la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, herramienta necesaria para la consecución de los objetivos y metas de la institución. El diseño y estructura de la documentación que aseguró el cumplimiento de la Norma y ciclo de implementación de esta misma. Contiene también la planificación y resultados de 2 auditorías internas realizadas en la empresa con el objeto de evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad; verificando el cumplimiento de los requisitos frente a la norma ISO 9001:2008, posteriormente se diseñaron los respectivos planes de mejora y acciones correctivas y preventivas tomadas en con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos.

Se confirmó la adecuación, conformidad y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, así como la capacidad que posee Audiomédica E.U. para cumplir con los requisitos de sus clientes en la prestación de sus servicios y el mejoramiento que ha alcanzado la organización durante el desarrollo del proyecto.

---

\* Trabajo de Grado

\*\*Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Ingeniería Industrial. Directora de Proyecto: Mag. Ing. Industrial Elidia Esther Galviz Muñoz

## ABSTRACT

**TITLE:** QUALITY MANAGEMENT SYSTEM BASED IN THE NORM NTC-ISO 9001:2008 FOR THE COMPANY AUDIOMEDICA E.U.\*

**AUTHOR:** PINTO HERNANDEZ, Silvia Juliana\*\*

**KEY WORDS:** Quality Management System, Norm ISO 9001:2008, Audit, Improvement.

This document presents the basics of the Quality Management System implemented for the company Audiomedica E.U. based in the principles and requirements of the Norm ISO 9001:2008 and exposes the work performed under the modality of business practice.

This report shows the conceptual framework required for the development of this thesis, the company's diagnosis according to the Norm, the Quality Management System planning process, necessary tool for the achievement of aims and objectives of the institution. Furthermore, it contains the planning and results of two internal audits performed in the company with the objective to evaluate the fulfillment of the requirements towards the Norm ISO 9001:2008, subsequently the correspondent improvement plans, corrective and preventive actions were designed with the aim of ensure the attainment of the requirements.

The adequacy, conformity and efficiency of the Quality Management System were confirmed, as well as the company Audiomedica E.U.'s capacity to comply with the requirements of their clients in the presentation of their services and the improvement that the organization has reached during the project development. The adequacy, conformity and efficiency of the Quality Management System were confirmed, as well as the company Audiomedica E.U.'s capacity to comply with the requirements of their clients in the presentation of their services and the improvement that the organization has reached during the project development.

---

\*Thesis

\*\*Physic-Mechanical Engineerings Faculty Industrial and Business Studies School. Director: Mag. Eng. Elidia Esther Galviz Muñoz

**Tabla 1. Tabla de cumplimiento de objetivos**

<b>OBJETIVO GENERAL</b>	
<b>OBJETIVO</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>
Documentar, implementar y evaluar un SGC en AUDIOMÉDICA E.U., basado en los requisitos de la Norma NTC – ISO 9001:2008.	Todo el Documento
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	
<b>OBJETIVO</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>
Elaborar un diagnóstico que incluya las actividades de mejoramiento de los procesos misionales que haya desarrollado previamente la empresa y los resultados obtenidos.	Capítulo 4
Identificar el estado actual de la empresa con relación a los requisitos de la Norma NTC – ISO 9001:2008, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas y debilidades que puedan ser de utilidad para el proceso.	Capítulo 6
Sensibilizar y capacitar al personal que labora en AUDIOMÉDICA E.U. en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	Capítulo 9, Numeral 9.1
Documentar los procesos desarrollados en AUDIOMÉDICA E.U. por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma NTC – ISO 9001:2008.	Capítulo 8
Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en AUDIOMÉDICA E.U. estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en la empresa.	Capítulo 9
Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos.	Capítulo 10
Elaborar e implementar los planes de mejora resultado de las dos auditorías.	Capítulo 10

Fuente: Autora

## INTRODUCCIÓN

Las organizaciones siempre han requerido estandarizar gestiones eficaces que las lleven a mantener un nivel competitivo, para lograr así, equilibrar la administración y los objetivos a alcanzar. Para esta finalidad, la Organización Internacional para la Normalización ISO, desarrolló las Normas ISO 9000, cuyo objetivo es el de establecer una herramienta para la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad que se adaptarán a cualquier tipo de empresa.

Consumidores cada vez más exigentes, es lo que encontramos en los escenarios de la economía actual, haciendo muy relevante el rol que desempeña la calidad y en donde las empresas exitosas se identifican plenamente con hacer de esto una ventaja competitiva.

El objetivo principal de la adopción y puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad es establecer procesos y actividades organizacionales evaluadas y mejoradas de manera continua, alcanzando estrategias corporativas sólidas para competir en sectores que día a día se tornan más exigentes, como lo es el sector salud y campo en el cual enfoca sus actividades la empresa Audiomédica E.U., en función de necesidades y expectativas de sus cliente.

En el desarrollo de este proyecto de grado se muestran las diferentes etapas para la consecución, aseguramiento e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, llevadas a cabo con el apoyo de los empleados de Audiomédica E.U. De igual forma se detallan los resultados del diagnóstico, los avances y el estado de desarrollo de los requisitos de la norma que dan conformidad al sistema.

## **1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

### **1.1 TÍTULO DEL PROYECTO**

*SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC – ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA AUDIOMÉDICA E.U.*

### **1.2 JUSTIFICACIÓN**

El sector salud tiene un grado de exigencia notable y generalmente es juzgado por la calidad en los servicios que se suministran, es por esto que las empresas dedicadas a la prestación de servicios de salud y en general todas las empresas que busquen permanecer en el mercado, tienen que determinar cuáles son las necesidades y requerimientos de sus clientes para satisfacerlos, buscar mecanismos para fortalecer todos sus procesos y asegurar y mejorar la calidad de su servicio; en la actualidad esta es una estrategia de posicionamiento en relación a los competidores.

La búsqueda de la calidad por parte de las instituciones del sector salud en Colombia va más allá de cumplir con El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud (SOGCS) estipulado en el Decreto 1011 de 2006 y de la Resolución 1446 de 2006; también se pretende implementar estándares de calidad bajo normas internacionales como las ISO 9000, con el ánimo de afianzar la posición del sector frente a otros países.

Audiomédica E.U. no es ajena a estos cambios en el entorno y es consciente de que la forma de lograr un crecimiento y reconocimiento en el mercado es

satisfacer las necesidades de los clientes con procesos estandarizados y eficientes para la operación de la empresa, lo cual se logra con una organización enfocada al cliente y hacia el mejoramiento continuo; con base en ello, un primer paso hacia el logro de estos objetivos es obtener el respaldo de certificaciones de calidad que den garantía de cumplimiento de ciertos estándares y obligaciones, como es el caso de la NTC – ISO 9001:2008.

### **1.3 ALCANCE DEL PROYECTO**

El proyecto incluye el diseño, documentación, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO 9001:2008 en la empresa Audiomédica E.U. Su desarrollo involucra: el diagnóstico inicial de la organización, la documentación necesaria exigida por la norma, la sensibilización y capacitación del personal para así crear una cultura organizacional en torno a la calidad y la realización de dos auditorías internas y elaboración e implementación de sus respectivos planes de mejoramiento.

### **1.4 OBJETIVOS**

**1.4.1 Objetivo General.** Documentar, implementar y evaluar un SGC en AUDIOMÉDICA E.U., basado en los requisitos de la Norma NTC – ISO 9001:2008.

#### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- Elaborar un diagnóstico que incluya las actividades de mejoramiento de los procesos misionales que haya desarrollado previamente la empresa y los resultados obtenidos.

- Identificar el estado actual de la empresa con relación a los requisitos de la Norma NTC – ISO 9001:2008, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas y debilidades que puedan ser de utilidad para el proceso.
- Sensibilizar y capacitar al personal que labora en AUDIOMÉDICA E.U. en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Documentar los procesos desarrollados en AUDIOMÉDICA E.U. por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma NTC – ISO 9001:2008.
- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en AUDIOMÉDICA E.U. estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en la empresa.
- Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos.
- Elaborar e implementar los planes de mejora resultado de las dos auditorías.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. LA ORGANIZACIÓN ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)<sup>1</sup>**

La Organización para la estandarización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. Es una organización no gubernamental establecida en 1947 cuya misión es promover en el mundo el desarrollo de la normalización, con miras a facilitar el intercambio internacional de bienes y mercancías.

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo.

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suele acoger las Normas ISO como normas nacionales.

La sede principal de ISO se encuentra en Ginebra (Suiza), está formada por un gran número de países de los cinco (5) continentes y cada país está representado por su organismo integrante quien coordina las normas nacionales. Cada organismo integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar su

---

<sup>1</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2005.

tamaño. ICONTEC es el representante de Colombia en esa organización internacional.

## **2.2. SISTEMAS DE CALIDAD<sup>2</sup>**

La norma ISO 9000 define el SGC como “el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que permita asegurar que los productos y servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente que en general cumple toda organización, es decir, toda la organización tiene un sistema de gestión de calidad.

Un sistema de gestión de calidad incorpora requisitos de la organización, del cliente y demás partes interesadas en las actividades y procesos que se realizan en la empresa, garantizando el mejoramiento continuo de la organización a lo largo del tiempo.

## **2.3. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000<sup>3</sup>**

La familia de Normas ISO 9000 se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo, tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Las normas se citan a continuación:

---

<sup>2</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2005.

<sup>3</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2005.

-La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Es la única norma de esta familia que es certificable.

- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.

- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

La serie de normas ISO 9000 se originó en el año 1987, siendo ésta la primera versión. Debido a que estos documentos normativos son revisados sistemáticamente, han existido cuatro versiones, a saber:

- Segunda versión: Aparece en 1994, en esta versión existían tres normas sobre aseguramiento de la calidad: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, aplicables según la actividad de la organización.
- Tercera versión: Surge en el año 2000; en esta versión se fusionan las tres normas de la versión de 1994, en una sola.

- Cuarta versión: Es publicada en noviembre de 2008. Esta es la versión que actualmente permanece vigente, siendo las tres versiones anteriores obsoletas.

La NTC ISO 9001:2000 fue actualizada a la versión 2008, con el fin de establecer aclaraciones destinadas a mejorar la uniformidad de aplicación de los requisitos existentes y aumentar su compatibilidad con la norma ISO 14001:2004 de Gestión Ambiental.

Los cambios más significativos fueron los siguientes:

- Se enfatiza en la importancia de procesos capaces de lograr los resultados deseados
- Se aclara el concepto de “producto” refiriéndose también a productos intermedios y no sólo al final
- Se aclara que sólo los documentos externo que la organización determine como necesarios para la planificación y operación del SGC necesitan ser controlados
- Cambios donde se incluyen elementos
- Nuevas referencias bibliográficas

## **2.4 MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD<sup>4</sup>**

La NTC-ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

---

<sup>4</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

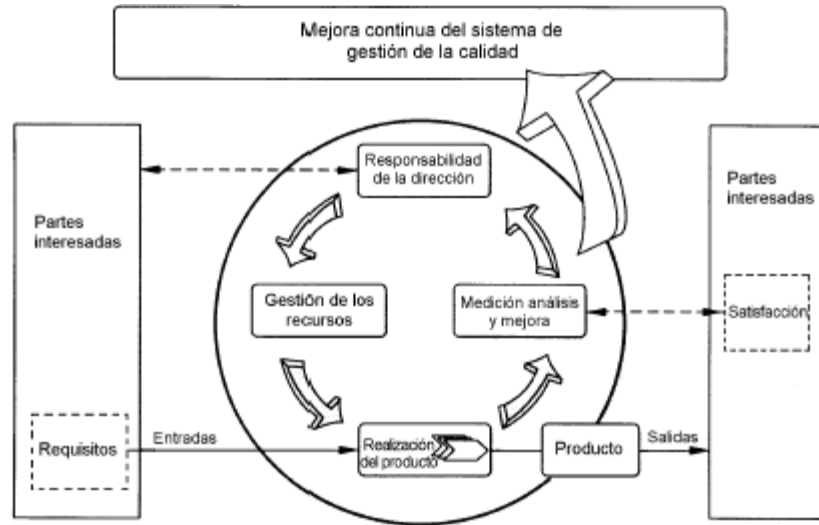
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos” y se muestra en la Figura 1.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a. La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b. La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c. La obtención de resultados del desempeño y eficiencia del proceso.
- d. La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

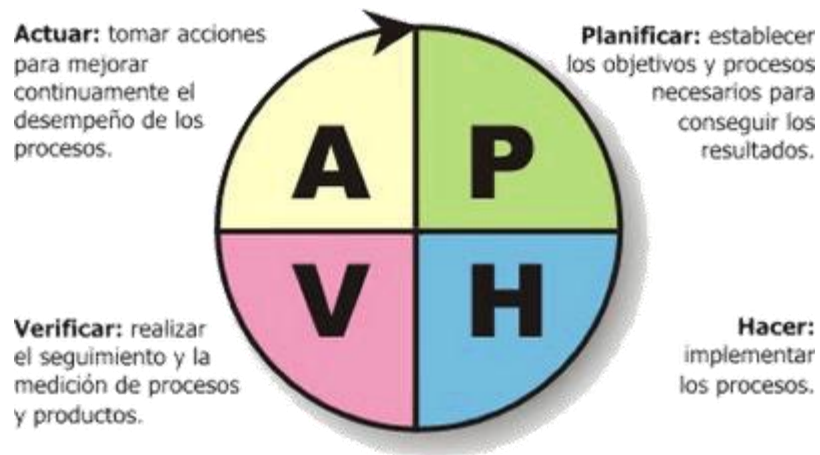
**Figura 1. Modelo Sistema de Gestión de Calidad Basado en Procesos**



Fuente: ICONTEC; COMPENDIO NORMAS FUNDAMENTALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA SU APLICACIÓN /NTC-ISO 9001:2008 / Enfoque basado en procesos; Tercera Edición, 2010

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad de los procesos pueden lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización. El ciclo PHVA tiene cuatro etapas que se muestran en la Figura 2. Brevemente, la empresa planifica un cambio, lo realiza, verifica los resultados y, según los resultados, actúa para normalizar el cambio o para comenzar el ciclo de mejoramiento nuevamente con nueva información. Muchas personas que participan en la transformación hablan de “resolver problemas” o de “trabajar en proyectos”, pero esto suele ser porque la terminología es cómoda. El ciclo PHVA, en realidad, representa trabajo en procesos más que tareas o problemas específicos. Los procesos por su misma naturales no pueden resolverse sino únicamente mejorarse, si bien al trabajar en los proceso uno ciertamente resuelve algunos problemas.

**Figura 2. Ciclo PHVA**



Fuente:<http://iso9001ycalidadtotal.blogspot.com/2012/09/el-ciclo-phva-ejemplo-de-aplicacion-de.html>

Las 4 etapas del ciclo PHVA o ciclo Deming se enuncian y detallan brevemente a continuación:

**Planear:** en la planeación se definen las políticas, se establecen los objetivos, se preparan las actividades que se realizarán y cómo se realizarán.

**Hacer:** se ejecutan las actividades que se planearon previamente.

**Verificar:** se le hace seguimiento a las actividades realizadas para evaluar el desempeño.

**Actuar:** con base en la información obtenida en el paso anterior, se ejecutan las acciones tendientes a mejorar o corregir lo hecho.

## 2.5 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ISO 9001<sup>5</sup>

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

ISO ha identificado ocho principios de gestión que pueden ser utilizados por la dirección como un marco de referencia para guiar a la organización hacia la consecución de la mejora del desempeño.

- *Enfoque al cliente:* Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, con el ánimo de satisfacer los requisitos y de superar las expectativas de sus clientes.
  
- *Liderazgo:* Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización para así lograr sus objetivos y debería hacerlo mediante la generación de un ambiente interno que involucre completamente al personal en la consecución de las metas.
  
- *Participación del personal:* El personal es la esencia de una organización y su total compromiso permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
  
- *Enfoque Basado en Procesos:* si las actividades y recursos se gestionan eficazmente como un proceso, los resultados obtenidos serán los deseados.

---

<sup>5</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 20

- *Enfoque de sistema para la gestión:* para cumplir con los objetivos organizacionales y contribuir en la mejora de la efectividad de la organización es importante identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.
  
- *Mejora Continua:* La mejora continua en el desempeño de la organización debe ser un objetivo permanente.
  
- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:* Las decisiones eficaces tomadas en la organización se basan en el análisis de datos y de información.
  
- *Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores:* Es importante generar una relación de mutuo beneficio entre la organización y sus proveedores con el fin de aumentar la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

## **2.6 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:20086**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

---

<sup>6</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008.

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. La norma resalta los siguientes aspectos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad:

- **Responsabilidad de la dirección**

La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo y manteniendo actualizada la política de calidad, asegurándose de que se establecen los objetivos de la calidad en todos los niveles de la organización, desarrollando y aplicando un sistema que permita la revisión por la dirección y, finalmente, asegurando a la organización que tendrá los recursos necesarios para ejecutar lo planeado según el sistema.

- **Gestión de los recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos que el sistema requiera para lograr su efectividad, es decir la eficiencia y eficacia en su implantación. Entre los recursos a suministrar se encuentra el humano, en donde la organización debe asegurarse que sea competente para realizar los trabajos que afecten la calidad del producto o servicio en los que participe, otro de los recursos a proveer es la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Además se debe asegurar un ambiente de trabajo que le permita al recurso humano desarrollarse adecuadamente.

- **Realización del producto o servicio**

En este campo la organización debe asegurarse que se planifican y se desarrollan los procesos requeridos para que:

- Se establezcan los requisitos del cliente.
- Se realice el diseño del producto de manera que se transformen los requisitos en características de calidad del producto.
- Se establezca la metodología adecuada para realizar el producto o servicio de manera que se cumpla con las especificaciones del diseño, incluyendo el control de los dispositivos de seguimiento y de medición necesarios.

- **Medición, Análisis y Mejora**

El sistema debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora requeridos para demostrar en todo momento la conformidad del producto y del Sistema de Gestión de la Calidad, mejorando continuamente su efectividad. Se incluye aquí lo correspondiente al seguimiento y medición de la satisfacción del cliente, del sistema, de los productos y los procesos, el control del producto no conforme, el campo correspondiente al análisis de los datos y la mejora continua utilizando su política de calidad, los objetivos de calidad, los

resultados de las auditorías y las acciones correctivas y preventivas resultantes del análisis de estos datos.<sup>7</sup>

## 2.7 CERTIFICACIÓN

La certificación se entiende como el procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad de que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados en el reglamento. También es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al productor y al comprador asegura, por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumple con los requisitos especificados, por esta razón, constituye una herramienta valiosa en las transacciones comerciales, nacionales e internacionales. Es un instrumento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor<sup>8</sup>

**2.7.1 Organismos de certificación en Colombia<sup>9</sup>.** Las certificaciones ISO pueden ser otorgadas en Colombia por diferentes entidades que ya han sido aprobadas con anterioridad por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), sin embargo, como entidad máxima acreditada en nuestro país, se reconoce el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).

Así mismo, en nuestro país han sido acreditadas por la SIC las siguientes entidades:

---

<sup>7</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN –ICONTEC-. Guía para la implementación en empresas de servicios. NTC ISO 9000. Bogotá D.C.: Standard Australia Internacional Ltda., 2001.

<sup>8</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS: ICONTEC, “Definiciones”. Disponibles en: [<http://www.icontec.org.co/certificación.asp>]

<sup>9</sup> <http://www.culturaemedellin.gov.co/>

### *ICONTEC*

El Icontec es un organismo multinacional de carácter privado y sin ánimo de lucro que trabaja para fomentar la normalización, la certificación, la metrología y la gestión de la calidad en Colombia. Esta entidad está conformada por la vinculación voluntaria de representantes del Gobierno Nacional, 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 la institución.

El Icontec hace parte del IQNET la más importante red internacional de la calidad.

### *SGS Colombia.*

Esta es una compañía internacional acreditada en el mundo por ISO para certificar procesos y normas. Entre las normas que pueden certificarse con SGS en Colombia se encuentra la certificación de Sistemas y Servicios, Consumo e Industria. Así mismo, esta entidad contempla como sus principales líneas de negocio la agricultura, el consumo, los gobiernos y las instituciones, la industria, los minerales, el petróleo, los gases y productos químicos, y la certificación de sistemas y servicios.

### *Bureau Veritas Quality International Colombia.*

Fundada en 1987 en Londres (Inglaterra), Bureau Veritas Quality International es considerada una de las mayores y más importantes organizaciones de certificación en el mundo, la cual está presente en más de 44 países en los 5 cinco continentes. En Colombia esta entidad de orden internacional se encuentra en la ciudad de Bogotá. Con una larga trayectoria nacional e internacional, certifica las normas ISO 9000, ISO 14001, QS 9000, VDA 6.1, AVSQ 94, ISO/ TS 16949, SA 8000, Marca de Conformidad, BS 8800, OHSAS 18001, Certificación de Productos, Marca CE, TickIT, entre otras.

*International Certification and Training.*

IC&T S.A. es un organismo de certificación con la competencia y confiabilidad para facilitar el desarrollo, control e incremento de la calidad de empresas nacionales e internacionales. Esta hace presencia en el mercado desde hace más de seis años y es considerada líder a la hora de brindar alternativas y soluciones en materia de evaluación de la conformidad de procesos, servicios, materiales y equipos. Para certificar los procesos, pone al servicio de sus clientes un grupo de auditores, profesores, inspectores y expertos técnicos con una amplia experiencia.

*Cotecna Certificadora Services.*

Creada en 1975 en Ginebra (Suiza), esta certificadora especializada se inició en la inspección de una variedad de mercancías en nombre de comerciantes privados y entidades gubernamentales envueltas en el comercio internacional. En 1984 Cotecna, en asocio con OMIC Internacional Ltda., fue nombrado por el gobierno de Nigeria para realizar las inspecciones preembarques de las importaciones del país, con el fin de frenar la evasión de divisas que estaba agotando los recursos nacionales. Desde entonces se ha especializado en servicios gubernamentales, los cuales se han desarrollado para reducir la evasión de divisas y el incremento de derechos y gravámenes aduaneros. Así mismo, vela desde hace algunos años por los procesos de normalización empresarial a lo largo y ancho del mundo.

*Corporación Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico.*

Esta corporación es una asociación de derecho privado, sin ánimo de lucro. Entre los servicios especializados que ofrece esta entidad se encuentra la certificación de sistemas de gestión de la calidad, procedimiento mediante el cual una entidad independiente emite una constancia escrita de que el sistema de gestión de la calidad de una organización cumple con los requisitos establecidos por la norma internacional ISO 9001.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

#### 3.1 GENERALIDADES DE AUDIOMÉDICA E.U.

NOMBRE: Audiomédica E.U.

NIT: 900007922-2

CÓDIGO CIIU 8519

SEDE: Carrera 37 # 51- 106 Cabecera, Teléfonos: 6434020 - 3187129962

CORREO ELECTRÓNICO: [audiomedica.gerencia@hotmail.com](mailto:audiomedica.gerencia@hotmail.com)

PÁGINA WEB: [www.audiomedica.com.co](http://www.audiomedica.com.co)

Audiomédica E.U. (Figura 3) es una Institución Prestadora de Servicios de salud en el área de audiolgía, otorrinolaringología, otología y terapias integrales, inspirada en principios de calidad humana, con personal idóneo y con equipos de alta tecnología.

**Figura 3. Instalaciones Audiomédica E.U.**



Fuente: [www.audiomedica.com.co](http://www.audiomedica.com.co)

### **3.2 RESEÑA HISTÓRICA**

Audiomédica E.U. está constituida desde el año 2005 como fruto de la iniciativa, conocimiento y experiencia de la Dra. Sorayda Pedroza Carrascal con el fin de suplir la necesidad de muchos especialistas de contar con un instituto especializado en audiología, rehabilitación auditiva y selección, suministro y adaptación de audífonos; para favorecer la población prematura, infantil y adulta.

En el año 2009 amplió sus servicios con el ánimo de brindar a sus pacientes una rehabilitación integral, para ello formó un equipo interdisciplinario para ofrecer servicios de psicología, neurodesarrollo, otorrinolaringología, otología y terapias de lenguaje, ocupacionales y físicas.

Es así que después de 8 años de servicio ininterrumpido es una entidad de carácter privado, que se caracteriza por la alta calidad y la responsabilidad en la prestación de sus servicios, procedimientos y tratamientos con la intervención de personal especializado e idóneo en la utilización de alta tecnología y cuenta con amplias instalaciones y materiales necesarios para la adecuada atención, así como varios años de experiencia en la prestación de servicios de salud.

### **3.3 MISIÓN**

Estas directrices organizacionales corresponden a las iniciales, es decir, a la misión y visión que no han sido ajustadas con el desarrollo del proyecto.

“Nuestra misión es promover el desarrollo de los procesos comunicativos normales, prevenir, habilitar, y rehabilitar sus desórdenes en las áreas de habla, lenguaje y audición con el propósito de contribuir a la calidad de vida de las personas con discapacidad auditiva ofreciéndoles soluciones para una mejor audición y comprensión”.

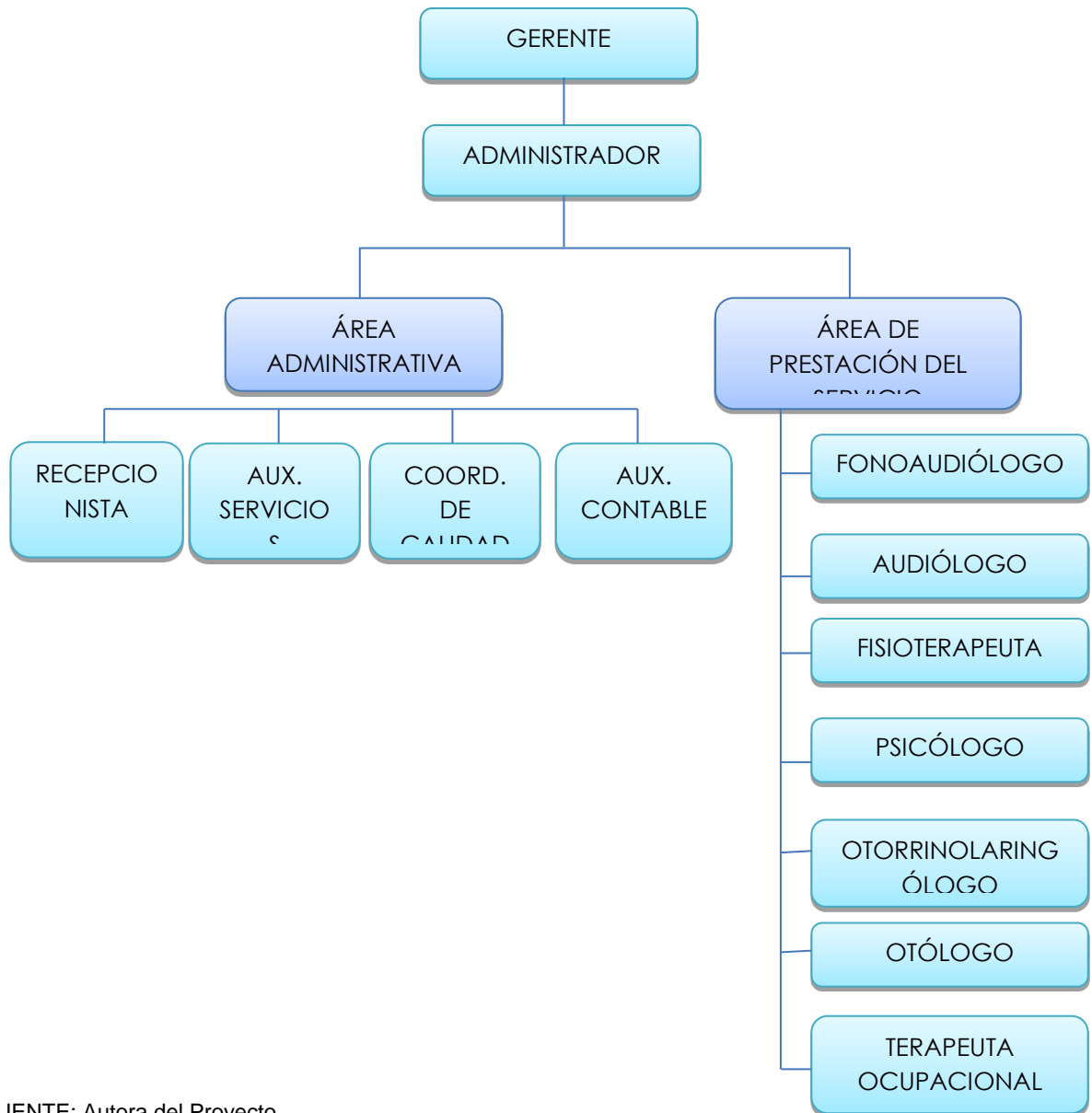
### **3.4 VISIÓN**

“Audiomédica E.U. Fonoaudiología especializada, quiere posicionarse y consolidarse como la mejor IPS a nivel nacional, gracias a que contamos con un selecto grupo de profesionales idóneos, capacitados con el apoyo técnico científico y logístico, para dar como resultado calidad y excelencia en los tratamientos”.

### **3.5 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**

La estructura organizacional de la institución se ha dividido desde el rango principal de la gerencia hasta los cargos operacionales por unidades de atención. Para el proceso de implementación del SGC se conformaron nuevos comités, como el Comité de Historias Clínicas, Comité científico, Comité de Calidad y el SIAU (Servicio de información y atención al usuario), estos comités están conformados por el personal de la institución. La figura 4 presenta el organigrama de Audiomédica E.U.

**Figura 4. Organigrama de Audiomédica E.U.**



FUENTE: Autora del Proyecto

### **3.6 SERVICIOS**

Los servicios que ofrece Audiomédica E.U. están agrupados por especialidades en cinco (5) unidades así:

**3.6.1 Audiología.** Evaluación, diagnóstico y rehabilitación de usuarios que presentan alteraciones en su capacidad auditiva, mediante realización de exámenes, terapias y suministro, adaptación y reparación de prótesis auditivas.

- ◆ Selección, venta y adaptación de audífonos.
- ◆ Servicio de mantenimiento y reparación de audífonos.
- ◆ Rehabilitación auditiva verbal y auditiva oral con enfoque multisensorial en pacientes con uso de audífonos e implante coclear.
- ◆ Realización de exámenes: audiometría tonal, audiometría verbal, inmitancia acústica, acufenometría, pruebas de fatiga, pruebas de función tubárica, potenciales evocados auditivos (BERA), potenciales evocados auditivos de estado estable (ASSR), electrococleografía (ECoG), otoemisiones acústicas, videonistagmografía y exámenes ocupacionales.

### **3.6.2 Apoyo terapéutico<sup>10</sup>**

- ◆ Terapia de Lenguaje: Valorar, evaluar, intervenir y rehabilitar todas aquellas dificultades, alteraciones, patologías y/o enfermedades que afecten la comunicación humana.
- ◆ Terapia Ocupacional: Utilización terapéutica de las actividades de la vida diaria, productivas y de ocio en personas que se encuentran limitadas, con el fin de maximizar la independencia, prevenir la discapacidad, mejorar el desarrollo y mantener la salud del paciente.
- ◆ Terapia Física: Valorar, evaluar y rehabilitar pacientes con problemas del movimiento corporal humano, como elemento esencial de la salud y el bienestar del hombre. Orientar sus acciones al mantenimiento, optimización o potencialización del movimiento así como a la prevención y recuperación de sus alteraciones y a la habilitación y rehabilitación integral de las personas.

---

<sup>10</sup>[http://www.audiomedica.com.co/index.php?option=com\\_digifolio&view=all&Itemid=126](http://www.audiomedica.com.co/index.php?option=com_digifolio&view=all&Itemid=126)

**3.6.3 Psicología.** Brindar asistencia psicológica con calidad y calidez desde una óptica de prevención, para la población en niños, adolescentes adultos y adulto mayor garantizando la satisfacción de nuestros usuarios.

**3.6.4 Otorrinolaringología y otología.** Brindar atención médica especializada e integral de otorrinolaringología y otología, con énfasis en trastornos que afecten el oído, nariz y garganta con calidad y respeto a las normas de ética médica.

Se prestan los siguientes servicios:

- Timpanoplastia tipo I
- Timpanoplastia tipo II
- Mastoidectomía simple
- Mastoidectomía radical con prótesis
- Estapedectomía prótesis de fisch de titanio
- Mastoidectomía radical con implante de silicona
- Reconstrucción del conducto auditivo externo
- Suministro de implante coclear y rehabilitación
- Timpanoplastia con reconstrucción de cadena

**3.6.5 Neurodesarrollo.** Crear en los niños la homeostasis del sistema nervioso central llevándolo a adquirir las destrezas y habilidades necesarias para funcionar y desempeñarse adecuadamente adaptándose a las demandas del entorno (Figura 5).

- ◆ Terapia de Lenguaje: Técnicas Miofuncionales – sensoriales y de aprendizaje
- ◆ Terapia Ocupacional: Técnicas de Bobath – Bruston - Kabath – Ayres – Rood – Métodos Integrativos – Aprendizaje.
- ◆ Terapia Física: Técnicas de Bobath – Bruston – Kabath.

Figura 5. Área de Neurodesarrollo



Fuente: Autora

## 4. MEJORA CONTINUA Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 4.1 DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA

Con aprobación de la Gerente de Audiomédica E.U. se definió que la autora del proyecto será la coordinadora de calidad de la empresa. Como primera medida antes de realizar el diagnóstico inicial, se definieron los procesos de la institución, para lograr esta identificación se utilizaron herramientas como la lluvia de ideas y entrevistas lideradas por la Coordinadora de Calidad; en estas actividades participó personal administrativo y miembros de las diferentes áreas de servicios tales como fisioterapia, fonoaudiología, audiolología, psicología, y demás áreas de la salud presentes en Audiomédica E.U. Adicionalmente la observación directa permitió la recolección de información que ayudó a determinar la estructura de cada proceso y su interacción con los demás procesos. Finalmente la Gerente, el asesor externo y la Coordinadora de Calidad validaron la información e identificaron 11 procesos que se encuentran organizados de la siguiente manera:

- **Procesos Estratégicos:** Incluyen procesos relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.
- **Procesos Misionales:** Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la entidad en el cumplimiento de su objeto social o razón de ser.

- **Procesos de Apoyo:** Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de medición, análisis y mejora.<sup>11</sup>

En la tabla 2 se mencionan los 11 procesos determinados en Audiomédica E.U. y sus respectivos objetivos

**Tabla 2. Tabla de Procesos Audiomédica E.U.**

PROCESO		OBJETIVO
ESTRATÉGICOS	GERENCIAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñar, coordinar, dirigir y ejecutar las directrices y lineamientos estratégicos que aseguren la permanencia, desarrollo y crecimiento de Audiomédica E.U.</li> </ul>
	CALIDAD Y MEJORA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir las actividades requeridas para establecer, documentar, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad de Audiomédica E.U. y mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad de acuerdo con la normatividad interna y leyes vigentes</li> </ul>
APOYO	TALENTO HUMANO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrar el Talento Humano de la Institución desde su ingreso, permanencia y retiro, proporcionando condiciones para el desarrollo de competencias y habilidades para contribuir al logro de sus objetivos institucionales</li> </ul>
	COMPRAS Y MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adquirir de manera oportuna, bienes y servicios necesarios que cumplan con los requisitos y especificaciones de Audiomédica E.U. y gestionar el mantenimiento y control de los recursos físicos necesarios para la eficiente prestación de los servicios.</li> </ul>

<sup>11</sup> <http://calidad.udenar.edu.co>

PROCESO		OBJETIVO
<b>MISIONALES</b>	<b>GESTIÓN FINANCIERA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar a cabo la gestión de la información contable y financiera de la entidad de una manera veraz, confiable y oportuna sirviendo de herramienta para la adecuada planeación y toma de decisiones gerenciales de la administración.</li> </ul>
	<b>ATENCIÓN AL USUARIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asignar las citas de consultas médicas y procedimientos con el profesional adecuado brindando atención segura, continua, oportuna y pertinente al usuario y determinar directrices para la comunicación con los usuarios que permitan proporcionar información acerca de la prestación del servicio, modificaciones y recepción de sus sugerencias, quejas y reclamos, dando el tratamiento y cierre correspondiente</li> </ul>
	<b>AUDIOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atender a los pacientes con problemas auditivos realizándose los estudios correspondientes que permitan establecer su diagnóstico y tratamiento.</li> </ul>
	<b>OTORRINOLARINGOLOGÍA Y OTOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brindar atención médica especializada e integral y médico quirúrgica a pacientes que presenten patologías relativas al oído, nariz y garganta, con calidad y respeto a las normas de ética médica.</li> </ul>
	<b>TERAPIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar intervenciones de fisioterapia, fonoaudiología y terapia ocupacional con el objetivo de restablecer y/o preservar las funciones físicas, sensoriales, cognitivas y/o comunicativas, durante todo el ciclo vital.</li> </ul>
	<b>NEURODESARROLLO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brindar atención oportuna en la detección temprana de anomalías en el desarrollo psicosensorial, psicomotor, psicoemocional, permitiendo la sobrevida</li> </ul>

PROCESO		OBJETIVO
		y mejora de la calidad de vida en niños que presentan desórdenes intelectuales motores o sensoriales.
	<b>PSICOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brindar asistencia psicológica con calidad y calidez desde una óptica de prevención, para la población en niños, adolescentes adultos y adulto mayor garantizando la satisfacción de nuestros usuarios.</li> </ul>

Fuente: Autora

#### 4.2 DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS

Para realizar adecuadamente la identificación de los puntos críticos presentes en los procesos misionales de Audiomédica E.U. se utilizaron herramientas como la entrevista, la lluvia de ideas y la observación directa para la recolección de la información. Todas estas actividades realizadas por la Coordinadora de Calidad, permitieron hacer la revisión de los problemas que se generaban durante el desarrollo de los procesos, y así se identificaron las oportunidades de mejoramiento. Además de esto, para identificar problemas, falencias o puntos críticos que afectaban la organización, o que tenían determinante importancia para ésta, se ejecutó una lista de chequeo basada en el Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006. Esta lista de chequeo puede observarse en el Anexo 1.

La evaluación general realizada por medio de la lista de chequeo permitió determinar el estado inicial en el que se encontraba la organización con relación a sus procesos misionales y así tener claro el punto de partida para el desarrollo de los objetivos propuestos.

La Coordinadora de Calidad se encargó del diligenciamiento de la lista de chequeo; los resultados de esta evaluación se explican brevemente a continuación y se pueden observar en la figura 6.

#### *Resultados y análisis del diagnóstico*

- Total de preguntas: 47
- Cumple: 33
- No cumple: 13
- No aplica: 1

**Figura 6. Resultados diagnóstico inicial**



Fuente: Autora

De acuerdo con los resultados aportados por la lista de chequeo se evidenció que Audiomédica E.U. se encontraba ofreciendo sus servicios de una manera correcta y cumpliendo los estándares en un 72% y tenían un porcentaje del 28% que indicaba que los procesos tenían algunos aspectos con necesidad de mejora.

Después de realizada la consolidación de los resultados producto de la lista de chequeo por parte de la Coordinadora de Calidad y a través la información proporcionada por los clientes (quejas) y por los mismos empleados de

Audiomédica E.U. Se determinaron ciertos puntos críticos que se convirtieron en dificultades primarias de la organización y que se presentan en la Tabla 3.

**Tabla 3. Puntos críticos Audiomédica E.U.**

<b>ASPECTOS POR MEJORAR</b>
<b>Manuales, Guías Y Protocolos Médicos</b>
- No existen manuales, guías o protocolos médicos donde estén descritos los procedimientos a seguir.
<b>Historias clínicas de los pacientes</b>
- El software CONTARIPS que maneja la empresa solo registra Reportes Médicos y no historia clínica de los pacientes, el registro se realiza después de terminado el tratamiento (varias sesiones) al paciente y no después de cada servicio prestado como lo exige la Ley.
- Todas las personas de la institución pueden ver los reportes de los usuarios (patologías, diagnóstico, tratamiento) y esta información debería ser privada por el principio de confidencialidad expuesto en la Resolución 1995 de 1999.
<b>Recolección y tratamiento de quejas y reclamos</b>
- La mayoría se reciben verbalmente sin dejarse registro alguno.
- No existe ningún formato y el buzón de quejas es poco revisado.
<b>Análisis y control de la gestión</b>
- No existen mediciones que permitan revisar las operaciones y comparar desempeños.
- No se mide el cumplimiento de la misión de la organización.
<b>Gestión de Residuos</b>
- Se registran problemas con la clasificación de los residuos y problemas con la empresa encargada de la recolección de los residuos hospitalarios.

Fuente: Autora

### **4.3 DETECCIÓN DE CAUSAS DE VARIABILIDAD Y EFECTOS**

Con el ánimo de analizar los datos tomados en la etapa de medición y determinar cuáles eran las fuentes o causas que generaban mayor número de efectos y así poder tomar acciones correctivas, la Coordinadora de Calidad utilizó la

herramienta denominada “Diagrama de Causa-Efecto” para establecer las causas, principales y secundarias, que estaban generando los puntos críticos identificados.

Los Diagramas de Causa-Efecto elaborados para cada punto crítico detectado en Audiomédica E.U. se presentan en el anexo 2.

#### **4.4. GENERACIÓN DE PROPUESTAS DE MEJORAMIENTO**

Para escoger las propuestas de mejora adecuadas que dieran solución a los problemas más críticos en los procesos misionales de la empresa se utilizaron los siguientes métodos para la toma de decisiones y creación de acciones correctivas.

**4.4.1 Matriz DOFA.** Para la realización de la matriz DOFA se analizaron aspectos internos de la organización y se estudiaron los aspectos externos o el ambiente dentro del cual funciona la empresa. Esta herramienta permitió obtener una perspectiva general de la situación estratégica y se construyó en una reunión llevada a cabo entre la Gerente y la Coordinadora de Calidad.

##### *Análisis Interno:*

Se consideraron todos los aspectos que se manejan en Audiomédica E.U.; recursos humanos, financieros, físicos, técnicos, etc., teniendo en cuenta información dada por el personal.

Para comenzar el análisis se identificaron unos factores críticos de éxito con los que la empresa debía contar para poder sobrevivir en el sector de la salud y mejorar el desempeño de sus procesos.

- Oportunidad en la prestación de los servicios
- Personal competente y con calidad humana
- Atención centrada en el Paciente

- Asistencia organizada desde una visión integral de procesos

Con base en estos factores, se realizó la definición de las fortalezas y las debilidades.

#### *Análisis Externo:*

Se identificaron factores que afectaban a Audiomédica E.U., de manera positiva o negativa con el fin de potenciarlos o minimizarlos según su efecto. Dentro de este análisis se identificaron los aspectos políticos, económicos, sociales, de la competencia y por supuesto los clientes.

La matriz DOFA permitió identificar estrategias para eliminar las causas de los problemas detectados en la institución. La Gerente de Audiomédica E.U. seleccionó las que le apuntaban a eliminar los problemas más críticos y se continuó con el proceso de priorización teniendo en cuenta su grado de importancia para la empresa.

La matriz DOFA y las estrategias producto de dicha herramienta se presentan en el anexo 3.

#### ***Lluvia de Ideas***

Durante este proceso se reunió el personal de la empresa con el objetivo de que surgieran todo tipo de ideas de mejora. La Coordinadora de Calidad realizó la selección y análisis de todas las opiniones obtenidas con el objetivo de centrarse en aquellas que solucionaran los puntos críticos detectados en el diagnóstico inicial realizado en Audiomédica E.U., una vez finalizada la reunión se eligieron las mejores y más interesantes propuestas para la empresa.

La Tabla 4 muestra las propuestas seleccionadas para el mejoramiento de cada punto crítico detectado en Audiomédica E.U.

**Tabla 4. Propuestas de mejora procesos Misionales**

<b>PROPUESTAS DE MEJORA</b>	
<b>1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer la documentación de procesos y procedimientos de la empresa para garantizar el cumplimiento de los objetivos institucionales y asegurar un buen desempeño global. Además implementar y socializar la documentación requerida por la Superintendencia Nacional de Salud, tales como el Plan de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad PAMEC, los protocolos médicos y las guías de patologías por servicio basadas en la evidencia.</li> </ul>
<b>2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instalar un software o modificar el software para permitir realizar el diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio; se requiere que el sistema tenga restricción en las claves y que permita determinar la oportunidad en la asignación de citas por cada servicio (Resolución 1995 de 1999).</li> <li>- Crear Comité de Historias Clínicas para realizar auditorías periódicas.</li> </ul>
<b>3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementar un sistema de gestión integral de residuos hospitalarios con el fin de dar cumplimiento al Decreto 2676 de 2000, garantizando ambiental y sanitariamente el adecuado tratamiento y disposición final de los residuos hospitalarios y similares.</li> <li>- Crear depósito final de residuos hospitalarios y establecer la ubicación de canecas de basura, identificando el tipo de desechos que deben ir en cada una.</li> <li>- Diseñar, implementar y socializar el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios - PGIRH.</li> <li>- Generar un compromiso de carácter ambiental en las personas de la institución.</li> </ul>
<b>4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseñar e implementar formatos de quejas y reclamos y encuestas de satisfacción al cliente, para formalizar las opiniones, quejas, y peticiones que puedan servir para el mejoramiento continuo.</li> <li>- Crear procedimiento para su recepción, análisis y respuesta al usuario.</li> </ul>
<b>5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer e implementar un sistema de indicadores y mediciones con el ánimo de evaluar y controlar los procesos de la empresa y tomar medidas de mejora.</li> </ul>
<b>6</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementación de folletos institucionales o carteleras informativas que especifiquen a los usuarios o acudientes de los mismos los requisitos necesarios para la atención.</li> </ul>

Fuente: Autora

## 4.5 PRIORIZACIÓN DE PROPUESTAS DE MEJORA

Posterior a la selección de propuestas de mejora, se necesitó medir el impacto que tendría la implementación de las ideas. Esa importancia fue regulada por el nivel de mejoría que se esperaba y el alcance de éstas. Para priorizar las propuestas en Audiomédica E.U. la Coordinadora de Calidad utilizó el método de la Matriz Multicriterio, ya que esta herramienta permite evaluar distintas opciones puntuándolas respecto a criterios de interés para un problema.

**4.5.1 Matriz Multicriterio.** Para diligenciar adecuadamente esta herramienta se determinó una escala de valoración que se muestra en la Tabla 5.

**Tabla 5. Escala de valoración para la Matriz Multicriterio**

ESCALA	VALORACIÓN (v)
ALTA	5
MEDIA	3
BAJA	1

Fuente: Autora

Adicional a esto, de determinaron cinco criterios de valoración y una ponderación para cada uno de dichos criterios (Tabla 6).

**Tabla 6. Ponderación de criterios de decisión**

CRITERIO	IDENTIFICACIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN (p)
Cumplimiento de la Normatividad Legal Vigente para Sector salud.	C1	5
Impacto en los procesos misionales de la Institución.	C2	4

CRITERIO	IDENTIFICACIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN (p)
Impacto en la calidad del servicio Prestado (Satisfacción del usuario)	C3	3
Aumento del prestigio y reconocimiento	C4	1
Costo de Implementación	C5	-1

Fuente: Autora

Con base en la información presentada previamente en las tablas 5 y 6 se procedió a elaborar la matriz Multicriterio y los resultados de este proceso son presentados en la Tabla 7, donde:

**v** = Valoración de la presencia e importancia de cada criterio en cada una de las propuestas.

**v\*p** = Producto entre la valoración realizada y la ponderación determinada para cada uno de los criterios identificados

**Tabla 7. Matriz Multicriterio Sumatoria**

PROPUESTAS	CRITERIOS UTILIZADOS										$\Sigma$	PRIORIDAD
	C1		C2		C3		C4		C5			
	v	v*p	v	v*p	v	v*p	v	v*p	v	v*p		
1	5	25	5	20	3	9	1	1	1	-1	54	2
2	5	25	5	20	5	15	3	3	5	-5	58	1
3	5	25	3	12	3	9	3	3	3	-3	46	3
4	1	5	5	20	5	15	5	5	1	-1	44	4
5	1	5	5	20	5	15	3	3	1	-1	42	5
6	1	5	3	12	3	9	3	3	1	-1	28	6

Fuente: Autora

Los resultados de la matriz Multicriterio muestran el grado de importancia de cada una de las propuestas de mejora reflejado en el establecimiento de prioridades, así pues será más importante llevar a cabo primero la propuesta que haya resultado con prioridad uno.

#### **4.6 MEJORAS EJECUTADAS**

La Tabla 8 relaciona las mejoras ejecutadas a cada uno de los puntos críticos detectados en el diagnóstico inicial de los procesos misionales, teniendo en cuenta la priorización de estrategias dada como resultado en la matriz Multicriterio.

**Tabla 8. Mejoras Ejecutadas**

PUNTOS CRÍTICOS	MEJORA EJECUTADA
<p>El software CONTARIPS que maneja la empresa solo registra Reportes Médicos y no historia clínica de los pacientes, el registro se realiza después de terminado el tratamiento (varias sesiones) al paciente y no después de cada servicio prestado como lo exige la Ley.</p> <p>Todas las personas de la institución pueden ver los reportes de los usuarios (patologías, diagnóstico, tratamiento) y ésta información debería ser privada por el principio de confidencialidad expuesto en la Resolución 1995 de 1999.</p>	<p>Se modificó el software CONTARIPS para permitir realizar el diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio; se realizó el bloqueo de claves para que el sistema tenga restricción y solo los profesionales de la salud puedan ver las Historias Clínicas.</p> <p>Se creó el (MA-005) Manual de manejo de historias clínicas, que permite a los empleados de la institución conocer las normas relativas a la elaboración y manejo de la Historia Clínica Institucional (Anexo 4).</p> <p>Se creó el Comité de Historias Clínicas para realizar auditorías periódicas trimestrales, en el Anexo 5 se puede ver el acta de conformación del comité y el acta #1 de reunión donde se describen los resultados y conclusiones de la reunión.</p> <p><i>La inversión realizada para implementar esta mejora fue de: \$ 2'500.000</i></p>
<p>No existen manuales, guías o protocolos médicos donde estén descritos los procedimientos a seguir.</p>	<p>Se estableció la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedimientos para los procesos misionales de la empresa, algunos de estos documentos se presentan en el Anexo 6.</li> <li>○ Se creó el Plan de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad PAMEC (anexo 7).</li> <li>○ Se documentó el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios PGIRH</li> <li>○ Manual de bioseguridad.</li> </ul>

PUNTOS CRÍTICOS	MEJORA EJECUTADA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se construyeron los protocolos médicos (Anexo 8) las guías de patologías por cada servicio; estas patologías se encuentran definidas por asociaciones como la ACORL o Asofono, pero cada IPS debe registrar cuales son las diez patologías más frecuentes en la institución y con base en los equipos e infraestructura que poseen, que tratamiento se les proporciona a los usuarios que presentan dichos diagnósticos.</li> </ul>
<p>Se registran problemas con la clasificación de los residuos y problemas con la empresa encargada de la recolección de los residuos hospitalarios</p>	<p>Se realizó una capacitación brindada por Sandesol sobre “Plan de Gestión Integral de Manejo de Residuos Hospitalarios”. (Anexo 9).</p> <p>Se diseñó, implementó y socializó el PGIRH plan de gestión integral de residuos Hospitalarios con el fin de dar cumplimiento al Decreto 2676 de 2000, garantizando ambiental y sanitariamente el adecuado tratamiento y disposición final de los residuos hospitalarios y similares.</p> <p>Se creó el depósito final de residuos hospitalarios.</p> <p>Se compraron las canecas verdes, rojas y grises para ubicarlas en los consultorios, identificando el tipo de desechos que deben ir en cada una.</p> <p><i>La inversión realizada para implementar esta mejora fue de: \$ 285000</i></p>
<p>La mayoría se reciben verbalmente sin dejarse registro alguno.</p> <p>No existe ningún formato y el buzón</p>	<p>Se diseñó e implemento el formato FT-006 Quejas y reclamos y FT-007 Encuesta de satisfacción al usuario, para formalizar las opiniones, quejas, y peticiones que puedan servir para el mejoramiento continuo.</p>

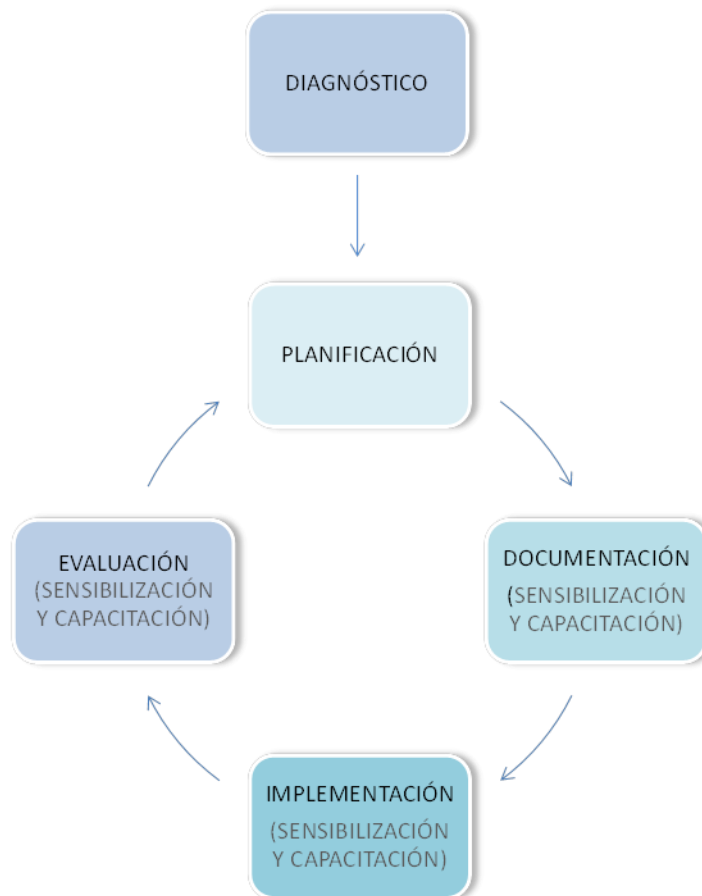
<b>PUNTOS CRÍTICOS</b>	<b>MEJORA EJECUTADA</b>
de quejas es poco revisado	Se creó el Procedimiento de peticiones, quejas, reclamos y sugerencias PR-014 (Anexo 10)
No existen mediciones que permitan revisar las operaciones, y comparar desempeños. No se mide el cumplimiento de la misión de la organización.	Se estableció e implementó un sistema de indicadores y mediciones con el ánimo de evaluar y controlar los procesos de la empresa y tomar medidas de mejora

Fuente: Autora

## 5. METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO

La implementación de un sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO 9001:2008 en Audiomédica E.U. se realizó en primera instancia bajo la metodología del ciclo Deming o PHVA: planear, hacer, verificar y actuar, con el ánimo de mantener una cultura de mejora continua. Además de esto se plantearon diferentes etapas para la ejecución del proyecto que se pueden ver en la figura 7.

**Figura 7. Metodología del proyecto**



Fuente: Autora

Teniendo en cuenta que un proyecto de estas características involucra a todo el personal de la empresa, resulta importante e indispensable realizar jornadas de sensibilización y capacitación sobre las directrices y temas de calidad, los procesos y el papel de cada uno de ellos, sus responsabilidades, la documentación involucrada en su proceso, etc. Esta etapa se desarrolla a lo largo de todo el trabajo y es de vital importancia para una correcta implementación y sostenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

## **6. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

### **6.1 OBJETIVO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL**

Determinar la situación inicial con respecto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2008 en Audiomédica E.U. como punto de partida para la realización de estrategias que orienten a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

### **6.2 METODOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO**

Inicialmente se diseñó una lista de chequeo, la cual fue elaborada por el asesor externo y la Coordinadora de Calidad (Autora del proyecto) incluyendo en ella de forma detallada cada uno de los requisitos que exige la NTC-ISO 9001:2008, con el fin de contrastarlos con la situación inicial de la empresa en cuanto al desarrollo de sus actividades, permitiendo así la evaluación del grado de cumplimiento de dichos requerimientos, y así, basados en los resultados de este diagnóstico diseñar un plan de implementación (fase de planificación) para Audiomédica E.U.

Para la obtención de la información requerida para el diligenciamiento de la lista de chequeo fue necesario:

- Realizar una etapa de observación por parte de la Coordinadora de Calidad a todos los empleados de Audiomédica E.U. mientras desempeñaban sus labores para conseguir toda la información necesaria referente al desarrollo y a la interacción de los procesos.
- Realizar revisiones a los contratos para verificar las funciones establecidas para los cargos estipulados en el organigrama y además se realizaron

reuniones dirigidas por la Coordinadora de Calidad y la Gerente con el ánimo de determinar el cumplimiento de dichas funciones, y determinar cómo estaban organizados y cuáles procesos y procedimientos se desarrollan bajo sus cargos.

- En reunión con la Gerente, el asesor externo y la coordinadora se revisó la documentación inicial que poseía la empresa relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad ( manuales, misión, visión, entre otros)

### 6.3 DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL

En reunión con la Gerente de Audiomédica E.U., el asesor externo y la Coordinadora de Calidad se dio juicio cuantitativo a cada uno de los ítems de la lista de chequeo según la norma NTC ISO 9001:2008, determinando el nivel de cumplimiento sobre los requisitos establecidos en la misma, esta herramienta contribuyó a la elaboración del análisis inicial teniendo en cuenta las evidencias detectadas en las fases de obtención de información y de esta manera se logró tabular y analizar la información recolectada y los resultados.

Para evaluar cada numeral de esta lista de chequeo, se utilizó la escala de calificación presente en la tabla 9.

**Tabla 9. Criterios de Calificación del Diagnóstico**

CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO		% Calificación
<b>NA</b>	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001:2008	N/A
<b>ND</b>	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado	0%
<b>RDSD</b>	Requisito desarrollado pero no documentado	25%
<b>RDDSI</b>	Requisito desarrollado y documentado pero no implementado	50%

CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO		% Calificación
<b>RDDISR</b>	Requisito Implementado pero sin registros	75%
<b>RDDIR</b>	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo	100%


Fuente: Autora del proyecto


La calificación se llevó a cabo evaluando cada requisito de la norma ISO según el criterio de cumplimiento asignando un porcentaje determinado; la herramienta pondera dicha calificación por numerales y finalmente el promedio de la ponderación del total de los capítulos refleja el cumplimiento de la institución con respecto a la norma.


#### 6.4 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO


En la tabla 10 se presentan los resultados del perfil inicial de la empresa, respecto al cumplimiento de la norma ISO 9001:2008.


**Tabla 10. Perfil inicial del S.G.C de Audiomédica E.U.**


DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDSD	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
4.1	<b>REQUISITOS GENERALES</b>							13%	
4.1	Se encuentran identificados los procesos			1					Se tiene idea de los procesos que conforman la empresa pero no se ha diseñado ni desarrollado como especificación.


DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDSD	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
4.1	Se ha definido la interacción de los procesos		1						
4.2	<b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>							0%	
4.2.2	Tienen un Manual de Calidad		1						
4.2.3	Tiene procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, etc.)		1						
4.2.3	Tienen guía para elaborar documentos		1						
4.2.3	Tienen un inventario de la documentación existente y de la faltante		1						
4.2.4	Existe un procedimiento para la administración de los registros de calidad		1						
4.2.4	Existe un inventario de registros de calidad		1						
5.1	<b>COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN</b>							25%	
5.1	Compromiso con la Dirección		1						
5.2	Enfoque al cliente			1					
5.3	Tienen Política de Calidad				1				Está documentada pero no ha sido socializada, el personal la desconoce
5.3	Ha difundido la política de calidad			1					


DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDSD	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
<b>5.4</b>	<b>PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD</b>							<b>37.5%</b>	
5.4.1	Los objetivos de calidad han sido establecidos en las funciones y niveles pertinentes.			1					
5.4.2	Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC				1				
<b>5.5</b>	<b>RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>							<b>20%</b>	
5.5.1	Se tienen definidas las responsabilidades de las personas que puedan afectar la calidad según la ISO 9001:2008					1			Se tienen definidas las responsabilidades del personal médico
5.5.1	Se tiene organigrama			1					No existe organigrama documentado, aunque se tiene idea de la estructura de la organización.
5.5.2	Se ha seleccionado el representante de la dirección		1						
5.5.3	Se han establecido los procesos de comunicación		1						
5.5.3	Se han efectuado mejoras en los procesos de comunicación		1						
<b>5.6</b>	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>							<b>0%</b>	
5.6	Se han establecido las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección		1						


DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RSD	RDSI	RDISR	RDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
6.1	<b>PROVISIÓN DE RECURSOS</b>							25%	
6.1	Existe una metodología para la asignación sistemática de los recursos			1					Existe idea de metodología pero no está estandarizada ni documentada
6.2	<b>RECURSOS HUMANOS</b>							37.5%	
6.2.2	Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio			1					Es importante que el personal sea profesional en cada una de las áreas y que tenga cierto tipo de habilidades.
6.2.2	Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC			1					Existe la metodología pero no está documentada.
6.2.2	Se mantienen registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.				1				Se cuenta con hojas de vida de todo el personal, pero no están completas y falta evidencia de hojas de vidas de Otorrinolaringólogos y otólogo.
6.3	<b>INFRAESTRUCTURA</b>					1		75%	se cuenta con la infraestructura necesaria para la prestación de los servicios
6,4	<b>AMBIENTE DE TRABAJO</b>					1		75%	Se gestiona un ambiente adecuado


DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDS	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
									para lograr la conformidad de los requisitos del servicio.
7.1	<b>PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO</b>							25%	
7.1	Se planifican los procesos para la realización del producto y la prestación del servicio		1						
7.1	Se han determinado los requisitos del producto/servicio				1				se reconocen los requisitos para prestar el servicio de manera adecuada
7.1	Se han establecido los registros que evidencian el cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del producto y sus resultados			1					
7.2	<b>PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>							8.3%	
7.2.1/ 7.2.2	Tienen una metodología para gestionar los pedidos, convenios o intercambios, presentación de ofertas o ventas (ventas nacionales y de exportación)		1						
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente			1					las quejas regularmente se dan verbalmente por parte del cliente y existe un buzón de

DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDS	RDSI	RDSR	RDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
									PQRS que no se utiliza
7.2.3	Se han efectuado mejoras en los procesos de comunicación con el cliente		1						
<b>7.3</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>							<b>N/A</b>	
	Existe una metodología que establezca el control que se debe efectuar durante diseño y/o desarrollo del producto o servicio	1							
	El personal es competente para estas actividades	1							
<b>7.4</b>	<b>COMPRAS</b>							<b>28.5%</b>	
7.4.1	Conocen cuáles son los proveedores que más afectan la calidad			1					Se tiene idea cuales son los proveedores que más afectan la calidad, por eso se trata de buscar a los mejores.
7.4.1	Se tienen criterios para evaluar los proveedores			1					
7.4.1	Se tiene una metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores que se han considerado críticos			1					No existe documentado y no se califican periódicamente los proveedores. Pero se califican y se seleccionan según unos requerimientos
7.4.1	Tienen un plan de selección y calificación de proveedores		1						

DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDSD	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
7.4.1	Se tiene una metodología para realizar el proceso de compras		1						
7.4.2	Se tienen datos o información de las materias primas a comprar o servicios a subcontratar						1		
7.4.3	Se verifican los productos y/o servicios comprados			1					No se verifican los servicios subcontratados
<b>7.5</b>	<b>PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>							<b>25%</b>	
7.5.1	Se tiene una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación de servicio			1					
7.5.3	Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad?			1					
7.5.3	Se identifican los productos?			1					
7.5.4	Existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente			1					
7.5.5	Existe una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno			1					
<b>7.6</b>	<b>CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>							<b>62.5%</b>	
7.6	Conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto						1		

DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDSD	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
7.6	Tienen una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa			1					No existe un procedimiento documentado pero si saben que las calibraciones se hacen anualmente
7.6	Existe un responsable de la función metrológica de la empresa						1		Tienen contratados servicios de calibración con SERVEQUIPOS en Bogotá. Ellos llaman a la empresa cada vez que se cumple el año
7.6	Tienen establecido un sistema de codificación para los instrumentos y equipos de medición			1					
<b>8.2</b>	<b>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>							<b>5.5%</b>	
8.2.1	Se realiza seguimiento a la satisfacción del cliente			1					
8.2.2	Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad		1						
8.2.2	Existe un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad		1						
8.2.2	Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad		1						
8.2.3	Se aplican métodos para la medición de los procesos		1						
8.2.3	Tienen definidos indicadores de desperdicios, devoluciones, glosas,		1						

DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDSD	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
	quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad								
8.2.4	Tienen metodologías para la medición y seguimiento del producto (materias primas, producto en proceso, producto terminado)			1					
8.2.4	Tienen metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio		1						
8.2.4	Se tienen definidos los métodos específicos para medición y seguimiento del servicio		1						
<b>8.3</b>	<b>CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME</b>							<b>25%</b>	
8.3	Existe un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes				1				Está documentado porque es necesario para las EPS pero no está implementado ni ha sido socializado al personal
<b>8.4</b>	<b>ANÁLISIS DE DATOS</b>							<b>0%</b>	
8.4	El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente		1						
8.4	El análisis de datos se aplica a la conformidad del servicio		1						
8.4	El análisis de datos se aplica a las características y tendencias de los procesos y los servicios		1						

DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008									
AUDIOMEDICA E.U.									
Núm. ISO	REQUISITO	NA	ND	RDS	RDDSI	RDDISR	RDDIR	TOTAL	OBSERVACIONES
8.5	<b>MEJORA</b>							0%	
	Existe mejora demostrable a través de las auditorías internas		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de la política de calidad		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de los objetivos de calidad		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través del análisis de los datos		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de las acciones preventivas		1						
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de la revisión por la dirección		1						
8.5.2	Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones correctivas		1						No existen procedimientos documentados para eliminar las causas de las no conformidades para que no se vuelvan a presentar
8.5.3	Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas		1						
	<b>TOTAL</b>	2	34	23	5	3	3	<b>19,8%</b>	

Fuente: Asesor Externo y Autora del proyecto con base en la norma ISO 9001:2008

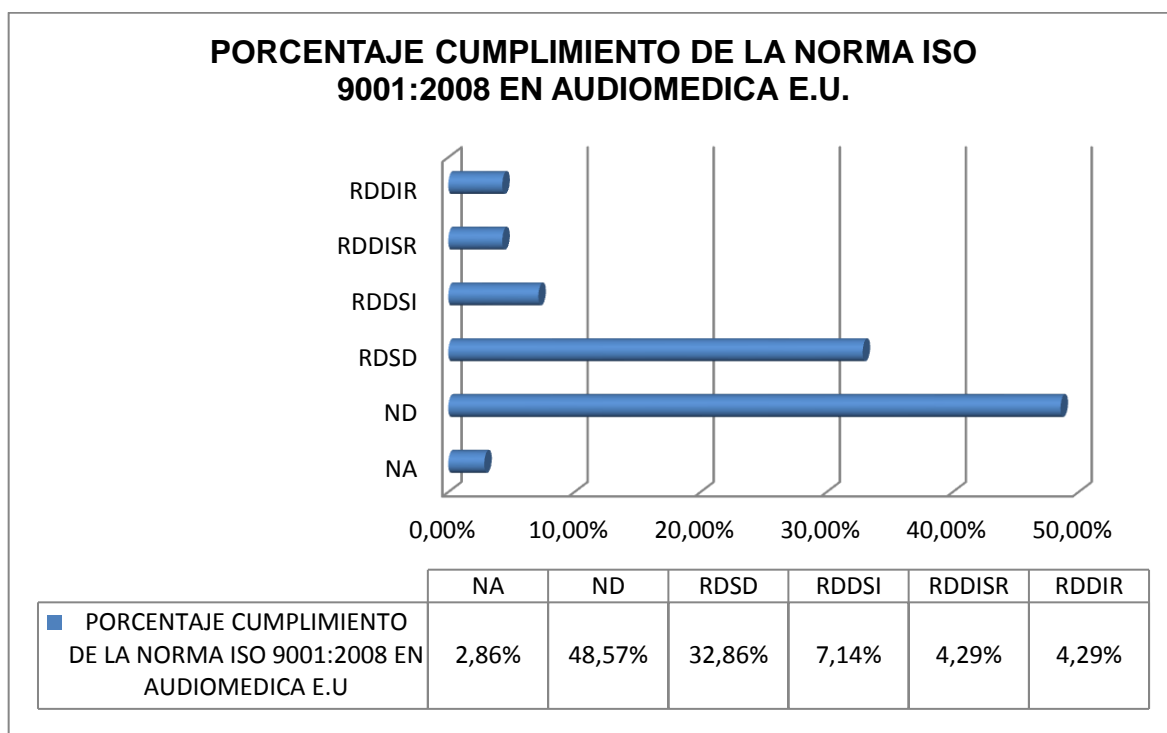
## 6.5 TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los datos obtenidos a partir de la lista de chequeo permitieron identificar el grado de cumplimiento de la norma NTC-ISO 9001:2008 en Audiomédica E.U. tomando como base las frecuencias resultantes de cada uno de los criterios de calificación determinados (tabla 9). La tabulación de estos datos se realizó de acuerdo con la siguiente fórmula de cálculo.

$$\text{Grado de cumplimiento} = \frac{\text{frecuencia de cada calificación}}{\text{Total de ítems evaluados}} * 100$$

El resultado de los cálculos realizados con base en la ecuación anterior se presenta en la tabla 11 y en la figura 8.

**Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de la norma NTC-ISO 9001:2008**



Fuente Autora

**Tabla 11. Porcentaje de Frecuencias**

<b>Criterio de calificación</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>NA</b>	2	2,86%
<b>ND</b>	34	48,57%
<b>RDS</b>	23	32,86%
<b>RDDSI</b>	5	7,14%
<b>RDDISR</b>	3	4,29%
<b>RDDIR</b>	3	4,29%
<b>TOTAL ITEMS</b>	<b>70</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Autora

Además del análisis general también se pudo observar, gracias a la lista de chequeo, el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma (tabla 12).

**Tabla 12. Porcentaje de cumplimiento de cada numeral**

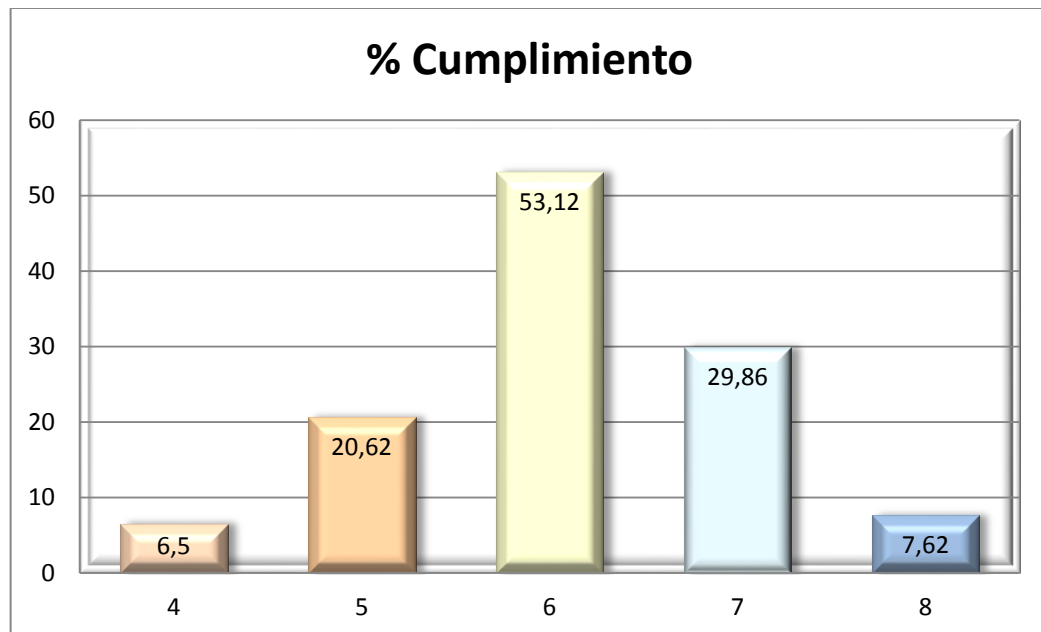
<b>NUMERAL</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>
4.1	Requisitos generales	13%
4.2	Requisitos de la documentación	0%
5.1	Compromiso de la dirección	25%
5.4	Planificación de la calidad	37,5%
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	20%
5.6	Revisión por la dirección	0%
6.1	Provisión de recursos	25%
6.2	Recursos humanos	37,5%
6,3	Infraestructura	75%
6,4	Ambiente de Trabajo	75%
7.1	Planificación de la realización del producto y / o servicio	25%
7.2	Procesos relacionados con el cliente	8,3%
7.3	Diseño y desarrollo	-
7.4	Compras	28,5%
7.5	Producción y / o prestación del servicio	25%

NUMERAL	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	62,5%
8.2	Seguimiento y medición	5,5%
8.3	Control del producto y / o servicio no conforme	25%
8.4	Análisis de datos	0%
8.5	Mejora	0%
<b>CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTC-ISO 9001:2008</b>		<b>19,87%</b>

Fuente: Autora

Para obtener los resultados por numerales se sumaron los porcentajes de cumplimiento correspondientes a cada uno de los requisitos de la norma y esta cifra se dividió en el total de requisitos por numeral. Los resultados obtenidos se presentan a continuación (Figura 9)

**Figura 9. Porcentaje de Cumplimiento Numerales de la Norma ISO 9001:2008**



Fuente: Autora del proyecto

Se realizó el informe y análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico y se identificaron los requisitos que se debían implementar para lograr el cumplimiento de la norma, de acuerdo con esto y con el nivel de cumplimiento de cada numeral de la Norma ISO 9001:2008 se presentaron algunas conclusiones:

- En el análisis por capítulo de la norma se evidencia que la mayoría de los requisitos se encuentran en proceso de diseño y desarrollo; en el numeral 4 de la NTC-ISO 9001:2008 el porcentaje de cumplimiento fue del 6,5% teniendo en cuenta que la institución no contaba con los procedimientos para el registro y control de documentos y hasta ese momento no se tenían claramente identificados y establecidos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, ni se poseía un manual de calidad; siendo estos aspectos de gran importancia en el momento de la verificación.
- El numeral 6 presenta un porcentaje de cumplimiento del 53,12%, teniendo en cuenta que a pesar de no estar documentado el proceso de personal se tiene el claro el perfil necesario para cada cargo, además cuentan con organización en las hojas de vida y esto a la hora de dar puntuación hace diferencia con respecto a otros numerales donde no se evidencia ningún documento.
- Se contaba con algunos mecanismos para la identificación del servicio no conforme y el control del mismo pero no se tomaban acciones correctivas y preventivas al interior de la empresa.
- A pesar de no estar documentado un procedimiento para la gestión metrológica de los equipos de la empresa, es muy importante para la gerencia la calibración anual de los equipos y mantenimientos preventivos para la realización de exámenes.
- Los empleados de la empresa dan cumplimiento parcial a algunos requisitos establecidos por la norma NTC ISO 9001:2008 pero no se están realizando los procedimientos adecuados para obtener las evidencias y estandarización de los mismos.

- No contaban con un sistema de indicadores que midieran los procesos para realizar control, seguimiento, medición y análisis respectivos.
- Aunque el concepto de enfoque al cliente en la alta dirección se encuentra claro, es necesario que se difunda por toda la institución y que sea aplicado por todos en su trabajo.
- El numeral 8 presenta un cumplimiento del 7,62% donde no se evidencia ningún registro de seguimiento, medición y auditoria de los procesos internos de la institución.
- El resultado promedio total del nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 fue 19,87% evidenciando la necesidad de comenzar con el proceso de diseño de un SGC para Audiomédica E.U.
- Se encontró total disposición e interés por parte de la Gerencia para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en Audiomédica E.U.

## **7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El diseño, documentación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para Audiomédica E.U. se vislumbró como resultado de una decisión estratégica tomada por la gerencia con el ánimo de aumentar la satisfacción de los usuarios a través de la planificación eficaz del sistema, la estandarización de sus procesos y su mejora continua. La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad en Audiomédica E.U. se realizó con base en los resultados del análisis del diagnóstico inicial, los lineamientos y políticas establecidas a nivel organizacional a través del diseño de un plan de implementación y cronograma que nos permite determinar las actividades, recursos y tiempos de ejecución necesarios. (Anexo 11).

Una vez realizado el plan, en reunión del Comité de Calidad fue aprobado para la ejecución de las actividades tal como allí se mencionan.

### **7.1 COMITÉ DE CALIDAD**

El Comité de Calidad se creó en Audiomédica E.U. con el fin de que existiera un espacio formal para la socialización y discusión de las actividades y situaciones que se presenten en la empresa, y así exista un canal de comunicación entre las diferentes áreas de la organización. Los integrantes designados para conformar este equipo fueron:

- GERENTE
- ASESOR EXTERNO
- COORDINADORA DE CALIDAD
- REPRESENTANTE DE PROFESIONALES DE LA SALUD

El Comité de Calidad es el responsable de garantizar el correcto desarrollo del diseño, implementación, documentación, evaluación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad dentro de la institución.

## **7.2 ALCANCE DEL SISTEMA**

El Comité de Calidad definió el siguiente alcance para el Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U.: *Prestación del servicio de consulta, exámenes diagnósticos, procedimientos y tratamientos en las áreas de Audiología Clínica e Industrial, Otorrinolaringología, Fonoaudiología, Terapia Ocupacional, Terapia Física, Terapia Respiratoria, Otología y Neurodesarrollo.*

Se excluye el siguiente numeral:

El numeral 7.3 “Diseño y Desarrollo” de la NTC ISO 9001:2008 debido a que la empresa no diseña ni desarrolla un producto o servicio. Solo presta el servicio de atención en salud para su promoción, prevención y la superación de las enfermedades.

## **7.3 MISIÓN Y VISIÓN**

Audiomédica E.U. tenía definida una Misión y Visión antigua y desactualizada (*Ver numeral 3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA*). Por esta razón fue necesario llevar a cabo una reunión con los miembros del Comité de Calidad, quienes a través de una lluvia de ideas realizaron las modificaciones pertinentes a dichas directrices organizacionales. Adicionalmente, la Misión y la Visión fueron socializadas con todos los empleados de institución, quienes aportaron ideas para ajustar algunos detalles. Finalmente la Gerente aprobó las siguientes definiciones:

*MISIÓN: Audiomédica E.U. es una empresa de carácter privado que presta servicios de excelente calidad mediante consultas, exámenes diagnósticos, procedimientos y tratamientos con la intervención de personal especializado mediante la utilización de alta tecnología en las áreas de Audiología Clínica e Industrial, Otorrinolaringología, Fonoaudiología, Terapia Ocupacional, Terapia Física, Terapia Respiratoria, Otología, Psicología y Neurodesarrollo con el fin de brindar un servicio Integral, adecuado y oportuno.*

*VISIÓN: En el año 2015, ser la empresa líder de salud especializada en rehabilitación Integral del Departamento de Santander, participando activamente en la prestación de servicios de promoción, prevención, evaluación, diagnóstico y tratamiento de patologías auditivas, buscando la obtención de los mejores resultados mediante el talento humano competente e innovación tecnológica.*

#### **7.4 POLÍTICA DE CALIDAD**

Para estructurar la política de calidad de AudiomédicaE.U.se utilizó la matriz “Necesidades de la empresa vs. Necesidades y expectativas de los clientes”, se realizó una reunión destinada para el desarrollo de la actividad. Los factores a incluir en la matriz fueron definidos por el Comité de Calidad; estos factores se ponderaron según su nivel de importancia y la Gerente determinó una escala de puntuación con valores que fueron asignados en la tabla 13.

**Tabla 13. Escala de puntuación, matriz “Necesidades de la empresa vs. Necesidades y expectativas de los clientes”**


<b>RELACIÓN DE IMPACTO</b>	<b>VALOR</b>
ALTA	10
MEDIA ALTA	8
MEDIA	6
MEDIA BAJA	4
BAJA	2
NINGUNA	0

Fuente: Autora

La actividad fue desarrollada en las instalaciones de Audiomédica E.U. y se contó con la presencia de los empleados, líderes de los procesos y el Comité de Calidad quienes hicieron sus aportes para la construcción de la política de calidad.

El resultado de la matriz se presenta en la Tabla 14.

**Tabla 14. Matriz “Necesidades de la empresa vs. Necesidades y expectativas de los clientes”**

		NECESIDADES DE LOS CLIENTES							
		ATENCIÓN DE ALTA CALIDAD	CONFIABILIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS	INFRAESTRUCTURA ADECUADA	OPORTUNIDAD EN LA ATENCIÓN	PERSONAL COMPETENTE Y HUMANO	CONTINUIDAD DEL SERVICIO		
	IMPORTANCIA RELATIVA	6	4	2	5	3	1	TOTAL	
NECESIDADES DE LA ORGANIZACIÓN	CONVENIOS Y ALIANZAS CON NUEVAS EMPRESAS	1	48	24	16	40	18	6	152
	FIDELIZAR CLIENTES	4	192	96	16	200	96	8	608
	MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS	7	420	280	84	280	168	28	1260
	MANTENER UNA POSICIÓN FUERTE EN EL MERCADO	3	144	96	24	90	54	30	438
	MAYOR COMUNICACIÓN INTERNA	2	72	48	0	60	12	12	204
	PERSONAL COMPROMETIDO Y CAPACITADO	5	240	160	0	100	150	10	660
	CALIDAD EN EL SERVICIO	6	360	240	96	240	144	48	1128
		1476	944	236	1010	642	142		

Fuente: Autora

Se ordenaron descendientemente los puntajes totales resultantes por cada uno de los factores y los 6 aspectos que resultaron con una calificación mayor se tuvieron en cuenta para estructurar la política de calidad. Con base en los resultados y los aportes realizados por la Gerente, se definió la política de calidad para Audiomédica E.U. así:

*“AUDIOMÉDICA E.U. presta servicios de salud de alta calidad en las áreas de Audiología Clínica e Industrial, Otorrinolaringología, Fonoaudiología, Terapia Ocupacional, Terapia Física, Terapia Respiratoria, Otología, Psicología y Neurodesarrollo, ofreciendo a nuestros usuarios un personal médico especializado, puntualidad y oportunidad en la atención, calidez humana, confiabilidad en los exámenes y procedimientos, lo cual, en conjunto con nuestro compromiso de mejora continua lograremos la satisfacción total de nuestros usuarios.”*

## **7.5 OBJETIVOS DE CALIDAD**

Una vez definida la política de calidad, se establecieron los objetivos, los cuales se convierten en el medio para medir el cumplimiento de dicha política. Los objetivos establecidos en la institución son:

- Atender puntual y oportunamente a los usuarios.
- Brindar un servicio con calidez humana.
- Aumentar la satisfacción del usuario.
- Contar con un equipo competente, calificado y en constante capacitación.
- Incrementar la mejora continua en los procesos de la institución.
- Confiabilidad en los procedimientos.

Para medir el grado de cumplimiento de los objetivos en Audiomédica E.U., se diseñaron los siguientes indicadores asociados a los objetivos de calidad, los cuales se presentan en la tabla 15.

**Tabla 15. Indicadores asociados a los objetivos de Calidad**

OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADOR / SEGUIMIENTO	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FREC.	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
<b>Atender puntual y oportunamente a los usuarios</b>	OPORTUNIDAD EN LA ASIGNACIÓN DE CITAS	(Sumatoria de los días calendarios transcurridos desde la fecha en la cual el paciente solicita cita para ser atendido POR SERVICIO y la fecha para la cual es asignada la cita / Número total de consultas médicas asignadas en la institución POR SERVICIO)	<5 Días	Trimestral	SOFTWARE CONTARIPS (usado para la asignación de citas y registro de Historias Clínicas)
	TIEMPO DE ESPERA ANTES DE LA CONSULTA	Promedio de la calificación obtenida en la pregunta sobre el tiempo de espera en recepción de la encuesta / 5) *100	90%	Trimestral	FT-007 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL USUARIO
<b>Brindar un Servicio con Calidez Humana</b>	SATISFACCIÓN CON EL PERSONAL MEDICO	(Promedio de la calificación de la satisfacción del usuario con el personal médico POR SERVICIO que lo atendió / 5)*100	90%	Trimestral	FT-007 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL USUARIO
<b>Aumentar la satisfacción del usuario</b>	TASA SE SATISFACCIÓN GLOBAL	(Número total de pacientes que se consideran satisfechos por los servicios de AUDIOMEDICA / Número total de pacientes	90%	Trimestral	FT-007 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL USUARIO

OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADOR / SEGUIMIENTO	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FREC.	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
		encuestados)*100%			
<b>Contar con un equipo competente, calificado y en constante capacitación</b>	CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE CAPACITACIÓN	(Número de capacitaciones ejecutadas / Número de capacitaciones programadas)*100%	90%	Anual	REVISIÓN DE FT-036 LISTADO DE ASISTENCIA CAPACITACIONES Y FT-018 PLAN DE CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN
	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	(# de empleados con puntaje mayor al 80% en la evaluación de desempeño/ # total de empleados)*100	90%	Anual	TABULACIÓN FT-027 EVALUACIÓN DESEMPEÑO
<b>Incrementar la mejora continua en los procesos de la institución</b>	ÍNDICE DE PREVENCIÓN	(Número de acciones preventivas / Número total de acciones correctivas, preventivas y de mejora)*100%	50%	Semestral	FT-004 ACCIONES DE MEJORA
<b>Confiabilidad en los procedimientos</b>	PROPORCIÓN DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS	(Número total de eventos adversos detectados y gestionados / Número total de eventos adversos detectados)*100%	100%	Semestral	FT-028 CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME Y EVENTOS ADVERSOS

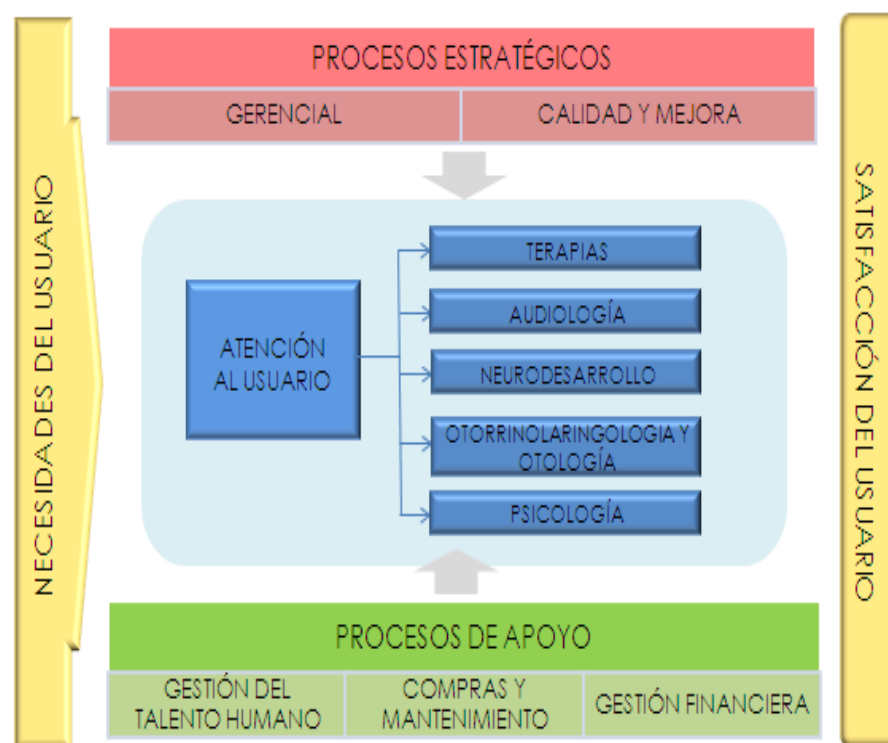
Fuente: Autora

## 7.6 IDENTIFICACIÓN E INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS

La identificación de los procesos de Audiomédica E.U. se realizó y está descrita en el Capítulo 4, Numeral 4.1 donde se hace referencia a la manera y a las herramientas utilizadas para esta identificación; debido a que esta actividad era indispensable para la planificación del Sistema de Gestión de Calidad y a su vez para detección de punto críticos en la organización.

**7.6.1 Mapa de procesos.** Para representar de manera gráfica los procesos de la empresa y su interacción, la Coordinadora de Calidad junto con el asesor externo diseñaron el mapa de procesos de Audiomédica E.U. (Figura 10), que posteriormente fue aprobado por la Gerente.

**Figura 10. Mapa de procesos Audiomédica E.U.**



Fuente: Asesor Externo y Autora del Proyecto

**7.6.2 Caracterización de los procesos.**La caracterización permite identificar los procesos y las interacciones entre ellos, identificar aspectos como sus actividades, proveedores, entradas, salidas, responsables, clientes y documentos y/o registros. Para la elaboración de las caracterizaciones de cada uno de los once (11) procesos que comprenden el Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U. fue indispensable la colaboración de miembros de cada uno de los procesos para la identificación de los diferentes aspectos requeridos, seguido por la revisión y aprobación de la Gerente.

Con la caracterización de los procesos todo el personal que participa directa o indirectamente siente su papel en la consecución de los resultados esperados y en la satisfacción de los usuarios, fortaleciendo su compromiso con la institución, el trabajo en equipo y la comunicación y así favorecer de manera contundente la calidad del servicio ofrecido.

Las definiciones de los elementos que comprenden la caracterización son los siguientes:

- **Objetivo:** Determina el propósito (s) del proceso, detalla la razón de ser del proceso o para que existe el proceso en la institución
- **Alcance:** Define de forma general la cobertura de las actividades que comprende el proceso.
- **Proceso-Proveedor:** Corresponde a los procesos internos, proveedores externos, empresas o usuarios que proporcionan las entradas a las actividades.
- **Entradas:** Son los documentos, la información u otros elementos necesarios para la realización de las actividades.
- **Actividades:** Son las transformaciones que se llevan a cabo sobre las entradas del proceso y generan unas salidas.
- **Responsable:** Persona que le ha sido asignada la responsabilidad y autoridad de liderar el proceso.

- **Salidas:** Son los documentos, la información u otros elementos que resultaron de las actividades y que son requeridos por otros procesos
- **Documentos y/o registros:** Son los documentos y/o registros que son requeridos para la ejecución de las actividades y arrojan una evidencia de su ejecución.
- **Proceso-Cliente:** Es el proceso u organización que requieren y reciben las salidas de las actividades. Pueden ser entes externos o internos.

En el Anexo 12 se presentan las caracterizaciones de los procesos de Audiomédica E.U.

## 7.7 INDICADORES DE GESTIÓN

Con el objetivo de contar con una herramienta que permita realizar seguimiento, medición y análisis de los procesos, cuantificar el grado de cumplimiento de los objetivos y metas establecidas y como elemento de entrada en la toma de decisiones de Audiomédica E.U., el Comité de Calidad diseñó indicadores asociados a los procesos establecidos y se estipuló para cada uno de ellos la fórmula del cálculo, el responsable del cálculo, el tipo de indicador, la frecuencia en que debe ser calculado, la meta y la fuente de información que proveerá los datos necesarios para alimentarlo.

Para la definición de estos indicadores de gestión se tuvo en cuenta principalmente la evaluación de cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos, en segunda instancia la necesidad de garantizar el cumplimiento de los requerimientos estipulados por la Superintendencia Nacional de Salud y adicionalmente, la preocupación de la Gerente por medir y controlar el desempeño de los procesos llevados a cabo en Audiomédica E.U.

En la tabla 16 que se muestra a continuación se relacionan los indicadores para cada uno de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

**Tabla 16. Indicadores Audiomédica E.U.**

PROCESO	INDICADOR / SEGUIMIENTO	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA DE CÁLCULO	MET A	FRECUENCIA DE ANÁLISIS	RESPONSABLE
<b>AUDIOLOGÍA, TERAPIAS, NEURODESARROLLO, PSICOLOGÍA</b>	PROPORCIÓN DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS	%	(Número total de eventos adversos detectados y gestionados / Número total de eventos adversos detectados)*100%	100%	Semestral	Líder de Proceso
	OPORTUNIDAD EN LA ASIGNACIÓN DE CITAS	Días calendari o promedio	(Sumatoria de los días calendarios transcurridos desde la fecha en la cual el paciente solicita cita para ser atendido POR SERVICIO y la fecha para la cual es asignada la cita / Número total de consultas médicas asignadas en la institución POR SERVICIO)	<5 Días	Trimestral	Líder del Proceso
	SATISFACCIÓN CON EL PERSONAL MEDICO	%	(Promedio de la calificación de la satisfacción del usuario con el personal médico POR SERVICIO que lo atendió / 5)*100	90%	Trimestral	Líder de Proceso
<b>OTORRINOLARINGOLOGÍA Y OTOLOGÍA</b>	PROPORCIÓN DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS	%	(Número total de eventos adversos detectados y gestionados / Número total de eventos adversos detectados)*100%	100%	Semestral	Administrador

PROCESO	INDICADOR / SEGUIMIENTO	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA DE CÁLCULO	MET A	FRECUENCIA DE ANÁLISIS	RESPONSABLE
	OPORTUNIDAD EN LA ASIGNACIÓN DE CITAS	Días calendari o promedio	(Sumatoria de los días calendarios transcurridos desde la fecha en la cual el paciente solicita cita para ser atendido POR ORL Y OTOLOGÍA y la fecha para la cual es asignada la cita / Número total de consultas médicas asignadas en la institución para ORL Y OTOLOGÍA)	<10 Días	Trimestral	Administrador
	OPORTUNIDAD EN LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍA PROGRAMADA	Días calendari o promedio	(Sumatoria total de los días calendario transcurridos entre la fecha de solicitud de la cirugía programada y el momento en el cual es realizada la cirugía/ número de cirugías programadas realizadas en el periodo)	<30 Días	Semestral	Administrador
	SATISFACCIÓN CON EL PERSONAL MEDICO	%	(Promedio de la calificación de la satisfacción del usuario con el personal médico POR SERVICIO que lo atendió / 5)*100	90%	Trimestral	Líder de Proceso
ATENCIÓN AL USUARIO	ATENCIÓN EN RECEPCIÓN	%	(Promedio de la calificación obtenida en la pregunta sobre la	90%	Trimestral	Administrador

PROCESO	INDICADOR / SEGUIMIENTO	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA DE CÁLCULO	MET A	FRECUENCIA DE ANÁLISIS	RESPONSABLE
			atención en recepción de la encuesta / 5) *100			
	QUEJAS Y/O RECLAMOS	%	(Número de quejas recibidas / Total de servicios entregados)*100	<5%	Semestral	Administrador
	TIEMPO DE ESPERA ANTES DE LA CONSULTA	%	Promedio de la calificación obtenida en la pregunta sobre el tiempo de espera en recepción de la encuesta / 5) *100	90%	Trimestral	Administrador
TALENTO HUMANO	CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE CAPACITACIÓN	%	(Número de capacitaciones ejecutadas / Número de capacitaciones programadas)*100 %	90%	Anual	Gerente
	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	%	(# de empleados con puntaje mayor al 80% en la evaluación de desempeño/ # total de empleados)*100	90%	Semestral	Gerente
GERENCIAL	EFICACIA DE LOS INDICADORES DEL SGC	%	(Indicadores con cumplimiento/Total de indicadores)*100	85%	Trimestral	Gerente
	TASA SE SATISFACCIÓN GLOBAL	%	(Número total de pacientes que se consideran satisfechos por los servicios de AUDIOMEDICA / Número total de pacientes encuestados)*100 %	90%	Trimestral	Gerente

PROCESO	INDICADOR / SEGUIMIENTO	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA DE CÁLCULO	MET A	FRECUENCIA DE ANÁLISIS	RESPONSABLE
CALIDAD Y MEJORA	ÍNDICE DE PREVENCIÓN	%	(Número de acciones preventivas/ Total acciones preventivas, correctivas y de mejora)*100	>50%	Semestral	Coordinadora de Calidad
	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA EFICACES	%	(Número de acciones correctivas, preventivas y de mejora que han sido eficaces y que debían cerrarse en el periodo / Número de acciones correctivas, preventivas y de mejora que debían cerrarse en el periodo)*100%	80%	Semestral	Coordinador de Calidad
COMPRAS Y MANTENIMIENTO	CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO	%	(Número de actividades de mantenimiento ejecutadas en el periodo / Número de actividades de mantenimiento programadas en el periodo)* 100%	80%	Anual	Administrador
	EVALUACIÓN A PROVEEDORES	%	(Número de proveedores con calificación mayor a 3 /Total de proveedores evaluados)*100	80%	Semestral	Administrador
GESTIÓN FINANCIERA	PORCENTAJE DE GLOSAS	%	(Valor de las facturas glosadas en el mes / Valor facturado en el mes) *100	<3%	Mensual	Auxiliar contable

Fuente: Asesor Externo Ing. Camilo Arias y Autora del Proyecto

Audiomédica logró hacer unas adecuaciones pertinentes a un software informático que es usado para la asignación de citas y registro de Historias Clínicas llamado “CONTARIPS” mediante el cual se realiza el seguimiento y medición del indicador de oportunidad en la asignación de citas (Figura 11) en esta plataforma son cargadas todas las citas solicitadas, la fecha de solicitud y el día para el que fue asignada la cita para su análisis en tiempo real, una vez son alimentados según los parámetros establecidos, el software realiza el cálculo del resultado del indicador, permitiendo al responsable del análisis monitorear los resultados y tomar las acciones correctivas, preventivas o de mejora según sea el caso, estas acciones se deben documentar según lo establecido por la organización.

**Figura 11. Reporte de Control de Atención a Citas**

SISTEMA CONTABLE DE REGISTRO INDIVIDUAL DE PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD - CONTARIPS® - AUDIOMEDICA EU

Sistema Procesos Administración Parámetros Reportes Ayuda

CONTARIPS® - Reporte de Control de Atención a Citas

Profesional  Todo paciente  Toda Entidad

Desde: 14/04/2013 Hasta: 15/04/2013

Reporte de Citas a Generar:

- BL - Bloqueada
- LB - Libre
- PA - Paciente Ausente
- PP - Paciente Presente
- PI - Paciente Inicia Consulta
- PT - Paciente Termina Consulta
- IN - Cita Incumplida
- C1 - Cancelada Profesional
- C2 - Cancelada Paciente
- \* - Todas

Reporte de Citas Canceladas:

- BR - Cita Borrada
- C1 - Cancelada Profesional
- C2 - Cancelada Paciente
- \* - Todas

Tipo de Cita:

- Todos
- Primera Vez
- Control

Cancelar Control de tiempos Oportunidad en Citas Canceladas Registro

Usuario: ELIANA GAMBOA Rol: ADMINISIS Inicio de sesión: 15/04/2013 11:29:10 a.m.

Fuente: Software Contarips

## **8. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

La eficacia del Sistema de Gestión de Calidad depende de la correcta documentación del mismo, pues en ella se plasma la forma de operar de la organización, la información que permite el desarrollo y el control de los procesos, brinda consistencia en las operaciones, establece la forma de realizar las actividades para cumplir los requisitos del cliente, legales aplicables y otros requisitos que la organización especifique; provee la base para auditar el Sistema de Gestión de la Calidad, permite realizar trazabilidad y proporciona evidencias objetivas, lo que la convierte en una herramienta indispensable al momento de la toma de decisiones. El proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para Audiomédica E.U. se realizó con base a la metodología descrita a continuación.

### **8.1 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN**

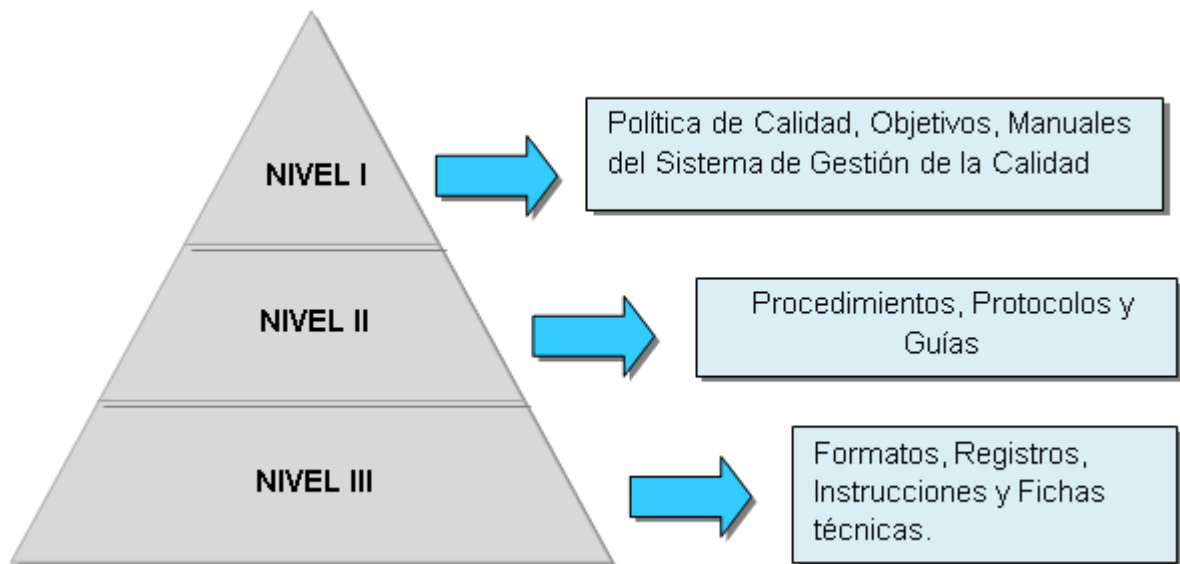
Para el correcto desarrollo de control de documentos en el sistema de calidad, es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones que son aplicables a todos los procedimientos y registros, garantizando su coherencia y homogeneidad. Los niveles representados en la figura 12 se definen así:

*NIVEL I:*(Política de Calidad, Objetivos y Manuales del Sistema de Gestión de la Calidad): Definen los lineamientos para el desarrollo de las actividades de Audiomédica E.U., que inciden sobre el desempeño en calidad, haciendo referencia a la estructura organizacional, los procesos y procedimientos.

*NIVEL II:* (Procedimientos, instructivos, guías y/o protocolos. Estandarizan la ejecución de un proceso o tarea): Los procedimientos y las guías están diseñados para fines operativos o de aseguramiento.

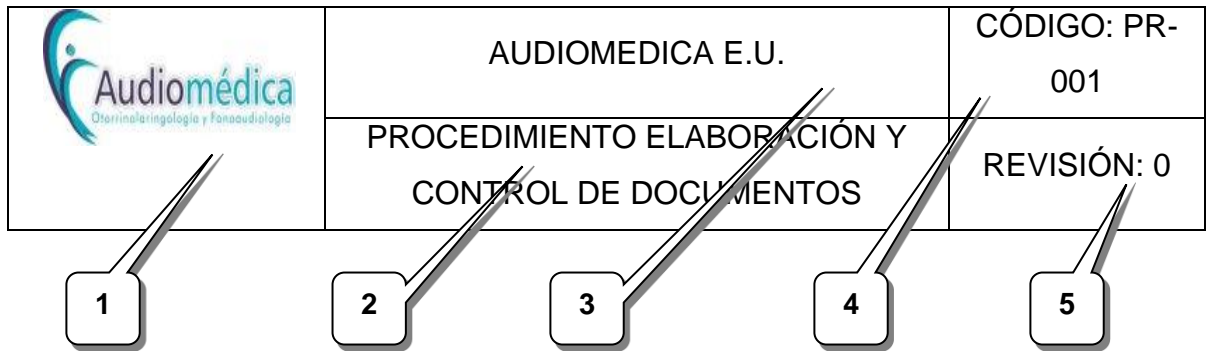
*NIVEL III:*(Registros): Dan la evidencia de actividades desempeñadas o los resultados obtenidos. En este nivel también se consideran las instrucciones de trabajo y fichas técnicas utilizadas en la empresa.

**Figura 12. Estructura de la documentación**



Fuente: Autora del Proyecto

**8.1.1 Presentación de los documentos.** Las páginas de los documentos deben contener un encabezado con información que contribuye a la identificación del documento, así:



1. Logotipo de la empresa
2. Nombre del documento
3. Nombre de la empresa
4. Código del documento

La siguiente es la estructura de codificación para los documentos

**XX-YYY**

**1 - 2**

**1 – (XX)** Sigla del tipo de documento al cual corresponde así:

**Tabla 17. Siglas de los tipos de documentos**

<b>MA</b>	MANUAL
<b>MF</b>	MANUAL DE FUNCIONES
<b>PR</b>	PROCEDIMIENTOS
<b>PC</b>	PLANES DE CALIDAD
<b>FT</b>	FORMATO
<b>CR</b>	CARACTERIZACIONES
<b>PT</b>	PROTOCOLOS
<b>IN</b>	INSTRUCTIVOS
<b>GU</b>	GUÍAS

Fuente: Asesor Externo Ing. Camilo Arias y Autora del Proyecto

2 – (YYY) Número consecutivo de tres (3) dígitos. Desde (001 a 999)

5. Número de revisión y/o versión del documento y se utiliza de la siguiente forma:

#### REVISIÓN Y

Y: Número empleado para discriminar los cambios fundamentales en el diseño del documento

**8.1.2 Cuerpo del documento.** Todos los documentos del Sistema de Gestión, exceptuando la Política de Calidad, el Manual de Calidad, los Planes de Calidad y los Formatos, se elaboran teniendo en cuenta la estructura detallada en la tabla 18.

**Tabla 18. Componentes de los Documentos**

CAPÍTULOS	PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y PROTOCOLO
OBJETIVO	X
ALCANCE	X
RESPONSABILIDADES	X
DOCUMENTOS ASOCIADOS O DE REFERENCIA	X (Opcional)
DEFINICIONES	X (Opcional)
CONDICIONES GENERALES	X
DESCRIPCIÓN	X
REVISIONES DEL DOCUMENTO	X

Fuente: Asesor Externo Ing. Camilo Arias y Autora del Proyecto

a. **Objetivo:** Indica para qué se hace el documento.

- b. Alcance:** Indica el ámbito de aplicación del documento (área, proceso o actividad).
- c. Responsabilidades:** Quien lo debe hacer.
- d. Documentos asociado o de referencia:** Otros documentos del Sistema de Gestión que aplican al procedimiento o instrucción.
- e. Definiciones:** Se incluyen las definiciones de los conceptos más relevantes, con el objetivo de aclarar y unificar términos a los usuarios del documento.
- f. Condiciones Generales:** Son los parámetros o lineamientos que deben tenerse en cuenta para el desarrollo de las actividades del procedimiento.
- g. Descripción:** En este aspecto se incluyen el número de actividades, los responsables de ejecutarlas y el documento guía o de registro de la actividad.
- h. Revisión del documento:** Control de los cambios. En cada revisión que se efectúe a un documento del Sistema de Gestión de la Calidad, se deben registrar, en la sección *revisiones del documento*, los cambios realizados. En la Figura 13 se muestra la estructura de las revisiones de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U.

**Figura 13. Estructura de las revisiones de la documentación**

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	APROBÓ		DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS
		NOMBRE	CARGO	

Fuente: Asesor Externo Ing. Camilo Arias y Autora del Proyecto

**8.1.3 Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.** El Comité de Calidad estableció el Procedimiento de elaboración y control de documentos PR-001, el cual define la metodología para elaborar, controlar, modificar o anular documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad de acuerdo con los procesos administrativos y productivos de la empresa.

Se hicieron reuniones con el asesor externo, la Gerente y la Coordinadora de Calidad para el diseño, contenido y aprobación de todos los documentos nuevos y la revisión y ajuste de todos los que ya existían.

En Audiomédica E.U. se elaboraron 15 procedimientos documentados, incluyendo aquellos que son exigidos por la norma NTC ISO 9001:2008, éstos se realizaron con el ánimo de estandarizar las actividades que realiza la empresa y a través de ellos cumplir también con los requerimientos de la norma.

En el Anexo 13 se presenta el Listado maestro de documentos.

## **8.2 CONTROL DE REGISTROS**

Con base en el requisito de control de registros se elaboró el Procedimiento Control de Registros PR-002 con el que se establece una metodología para la correcta gestión de los registros de Audiomédica E.U., de tal forma que se puedan identificar, almacenar, proteger, recuperar y disponer.

- Para la identificación de los registros del Sistema de Gestión de Calidad se seguirán los parámetros establecidos en el procedimiento para elaboración y control de documentos, considerando aspectos tales como encabezado, nombre del registro, código, y fecha de vigencia.
- Se verifica que los registros se estén diligenciando de acuerdo con su disposición y se mantengan en buen estado.
- Una vez los formatos han sido utilizados para la recolección de datos y toma de decisiones, éstos son almacenados en su archivo físico o magnético dispuesto para éste.
- Los registros físicos deben ser archivados en carpetas debidamente identificadas y para aquellos que se manejen en medio magnético se debe identificar la ruta de acceso a los mismos.

- Cuando alguna persona, necesite tener acceso a algún registro en particular, deberá acudir a la persona a cargo del almacenamiento de dicho registro
- La determinación de la disposición de los registros es responsabilidad de la persona encargada de la gestión del proceso.
- La destrucción del mismo debe estar autorizada por el dueño del proceso y el responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

### **8.3 MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES DEL CARGO**

Los resultados del diagnóstico inicial indicaron que la institución no tenía definidos los requerimientos de educación, formación, habilidades y experiencia para cada cargo de la institución.

A pesar de contar con un organigrama, una jerarquía y cargos definidos se consideró necesario la elaboración del manual de funciones en Audiomédica E.U. para formalizar estos parámetros y dar cumplimiento al numeral 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia descrito en la Norma.

En el Manual de Funciones de Audiomédica E.U. se describió el perfil, objetivo, autoridad y funciones específicas para cada uno de los cargos de la empresa.

Este Manual de funciones se unificó en los documentos con códigos MF-001 a MF-013, para cada uno de los cargos de la institución. Algunos cargos del Manual de Funciones se presentan en el Anexo 14.

## **8.4 MANUAL DE CALIDAD**

El Manual de Calidad es el documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización<sup>12</sup> por lo que en Audiomédica E.U. fue realizado durante el desarrollo del proyecto por el asesor del externo y el coordinador de Calidad.

Este Manual de Calidad tiene por objeto el aseguramiento de la calidad en Audiomédica E.U. En él se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en sus servicios, para prevenir la aparición de no conformidades, para aplicar las acciones precisas para evitar su repetición, y para, a través de la gestión de sus procesos, alcanzar la mejora continua del sistema, así como la satisfacción de sus usuarios tomando como referencia la Norma NTC ISO 9001:2008.

Los 3 primeros numerales del Manual de Calidad, hacen referencia a generalidades y directrices de la empresa.

El primer numeral presenta generalidades de Audiomédica, en donde se hace una breve descripción de la empresa, la misión, visión y el organigrama organizacional. Esto con el fin de presentar la empresa al lector y permitir una panorámica general de la empresa antes de adentrarse al conocimiento del sistema de gestión de calidad.

En el segundo numeral se presentan las generalidades del Sistema de Gestión de Calidad, es decir, elementos básicos y particulares de Audiomédica E.U. Se describe la política de calidad, los objetivos de calidad, el mapa de procesos, el alcance del Sistema y sus exclusiones.

---

<sup>12</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN-ICONTEC-. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. Términos relativos a la documentación, Numeral 3.7.4. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2005. 18 p.

El tercer numeral presenta compromisos adquiridos por la Gerente de Audiomédica E.U. con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad y como representante de la dirección de acuerdo con lo estipulado por el numeral 5.5.2 de la norma ISO 9001:2008.

A partir del numeral 4, el manual de calidad posee los mismos numerales de la norma ISO 9001:2008, y como se mencionó anteriormente, se describe como la empresa da cumplimiento a cada numeral.

El documento Manual de Calidad se encuentra en el Anexo 15 de este documento.

## **9. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Esta fase del proyecto se refiere a la ejecución de los elementos planeados, diseñados y documentados, de tal manera que Audiomédica E.U. pueda ejecutar y mantener exitosamente su gestión bajo el Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos, registros y actividades del Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U. fueron desarrollados en conjunto con los responsables de su uso y aplicación, con el fin de que se adaptaran tanto a los requisitos de la norma como a las necesidades específicas de cada cargo.

### **9.1 SENSIBILIZACIÓN, SOCIALIZACIÓN Y CAPACITACIÓN**

Esta etapa es una de las más importantes para la implementación de todos los elementos planeados, ya que es la herramienta que le permite al personal percibir, aceptar y asimilar todos los requerimientos que exige el Sistema de Gestión de Calidad.

A través de este método, al personal de Audiomédica E.U. se le permitió ser partícipe de la transformación a través de sus valiosos aportes y se les comunicó toda la documentación desarrollada para la estandarización de los procesos, consistió en la puesta en marcha de los documentos que fueron socializados por medio de charlas dirigidas por la Coordinadora de Calidad a todo el personal, se instruyeron en el manejo de los formatos del sistema a las personas según les correspondían, para que iniciaran su utilización e implementación. A cada trabajador se le hizo entrega y explicación del manual de funciones correspondiente.

Luego de ser establecida, revisada y aprobada, la Misión, la Visión y la Política de calidad fueron publicadas en la recepción de la institución para así permitirles a los pacientes conocer los compromisos adquiridos en la empresa a la hora de prestar sus servicios, en búsqueda del mejoramiento continuo y de las satisfacción de los usuarios; además de esto permite a los empleados mantener sus esfuerzos alineados con el Sistema de Gestión de Calidad.

Las directrices establecidas para el Sistema de Gestión de Calidad en Audiomédica E.U., fueron socializadas en dos reuniones con todo el personal de la institución presididas por el Comité de Calidad. Los temas y objetivos de estas socializaciones se encuentran en la Tabla 19.

**Tabla 19. Socialización de directrices del SGC**

<b>SOCIALIZACIÓN DE DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>FECHA</b>	<b>TEMA</b>	<b>OBJETIVOS</b>
20/09/2012	<b>Inducción del Sistema de Gestión de Calidad en Audiomédica E.U.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dar a conocer y entender los elementos que componen un S.G.C</li> <li>- Beneficios del S.G.C</li> <li>- Metodología del S.G.C</li> <li>- Socialización Mapa de Misión, Visión y Política de Calidad.</li> </ul>
17/01/2013	<b>Fundamentos y Definiciones del S.G.C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repaso de la política de Calidad y Mapa de Procesos</li> <li>- Objetivos de Calidad</li> <li>- Indicadores de gestión</li> <li>- Identificación del servicio no conforme y evento adverso.</li> </ul>

Fuente: Autora

Los folletos entregados a los asistentes y los listados de asistencia realizados como evidencia se encuentran en el Anexo 16.

Por otra parte, la capacitación y socialización de los protocolos médicos, procedimientos y manuales desarrollados y aprobados para la estandarización y documentación de los procesos de Audiomédica E.U. se realizaron en varias fechas de capacitación con todo el personal o en reuniones con los empleados involucrados (ver Tabla 20 y Figura 14). Las evidencias de las socializaciones de documentos se encuentran en el Anexo 17.

**Figura 14. Actividad de Socialización**



Fuente: Autora

**Tabla 20. Socialización documentos del SGC.**

<b>SOCIALIZACIÓN E DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>FECHA</b>	<b>TEMA</b>	<b>DIRIGIDO A:</b>
18/10/2012	-Procedimiento de Atención al Usuario	Recepcionistas Administradora Auxiliar Contable
24/11/2012	-Procedimiento para el control del servicio no conforme y eventos adversos -Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Todo el personal de Audiomédica E.U.
04/12/2012	Socialización Manual de Bioseguridad y PGIRH	Todo el personal de Audiomédica
12/12/2012	-Procedimiento de atención en fisioterapia -Protocolos terapia física	Fisioterapeutas
12/12/2012	-Procedimiento de atención terapia ocupacional -Protocolos terapia ocupacional	Terapeutas Ocupacionales
17/12/2012	-Procedimiento de atención Fonoaudiología -Protocolos fonoaudiología	Fonoaudiólogos
24/01/2013	- Procedimiento de peticiones, quejas, reclamos y sugerencias - Procedimiento de referencia de pacientes	Todo el personal de Audiomédica E.U.
01/02/2013	-Procedimiento de atención en audiología - Protocolos audiología	Audiólogos
06/02/2013	- Procedimiento de atención Neurodesarrollo -Protocolo de Neurodesarrollo	Terapeutas del área de neurodesarrollo

Fuente: Autora

Las socializaciones programadas y ejecutadas para la comunicación de las directrices y documentos establecidos para los procesos del Sistema de Gestión de Calidad y las capacitaciones de formación del personal, se encuentran registradas para el año 2012 y 2013 en el Plan de Capacitación y Formación FT-018 (Anexo 18)

Luego de realizar las socializaciones de los procedimientos, manuales, protocolos y caracterizaciones establecidas se realizó su distribución a los líderes de los procesos que tienen responsabilidades asignadas en estos documentos. Se organizaron en carpetas que fueron distribuidas y entregadas a sus respectivos responsables.

Todos los documentos establecidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad y su ubicación, se encuentran en el Listado Maestro de Documentos FT-001 que se muestra en el Anexo 13.

Los formatos establecidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U. se entregaron a las personas responsables de su registro, y éstas fueron capacitadas para así llevar un correcto diligenciamiento exaltándoles la importancia y los beneficios de ejecutarlos correctamente. En el Anexo 19 se encuentra el Control de registros FT-002, en el cual se puede verificar cuáles son los registros de la empresa, su ubicación y el responsable de su custodia.

En conclusión, las capacitaciones fueron una herramienta esencial dentro de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, pues permitieron la comunicación e interiorización de los diferentes elementos del sistema además de presentar temas de interés general para toda la organización que promueven el buen ambiente laboral y el mejoramiento continuo.

## 9.2 ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN AL USUARIO


En el diagnóstico inicial realizado en Audiomédica E.U. se pudo determinar que la empresa no contaba con una herramienta que le permitiera medir la satisfacción de los pacientes con respecto a los servicios o terapias recibidas y tampoco se podía determinar el nivel de satisfacción en relación al personal médico que los atendía. Por tal razón, al ser éste un factor esencial e importante para el cumplimiento de la política de calidad de la institución se desarrolló la Encuesta de satisfacción al usuario FT-007 (Figura 15) para medir el nivel de satisfacción de los usuarios y lograr el mejoramiento continuo de la empresa.

Los aspectos incluidos para ser evaluados en esta encuesta se determinaron en una reunión del Comité de Calidad, basándose en la opinión de la Gerente, quien escogió qué aspectos debían medirse con respecto a la atención recibida por los usuarios y en las causas de las quejas que se presentaban con mayor frecuencia.

En cuanto a la escala de calificación para la encuesta se optó por una valoración de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la más alta, de manera que el diligenciamiento de éstas fuera de manera sencilla y rápida para los usuarios; pues las encuestas largas y tediosas incomodan al encuestado.

A partir de los resultados que se obtienen de la realización de estas encuestas la Coordinadora de Calidad tabula y analiza el cumplimiento de las metas establecidas y determina que aspectos presentan falencias en su desarrollo con el fin de tomar acciones necesarias. El campo abierto de la encuesta creado para las observaciones es una de las fuentes principales de información de inconformidades de los pacientes.

**Figura 15. Encuesta de satisfacción al usuario**

	<b>AUDIOMÉDICA E.U.</b>	FT 007
	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL USUARIO</b>	REVISIÓN: 0
<b>FECHA:</b>	<b>PROFESIONAL QUE LO ATENDIÓ:</b>	
Sus respuestas serán tratadas de forma confidencial y serán utilizadas únicamente para mejorar el servicio que le proporcionamos.		
<b>PREGUNTAS:</b>		
Frente a cada uno de los siguientes aspectos por favor califique de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la más alta.		
1. La atención recibida por el personal de recepción		1_ 2_ 3_ 4_ 5_
2. El tiempo de espera antes de la consulta		1_ 2_ 3_ 4_ 5_
3. La atención del personal médico que lo atendió		1_ 2_ 3_ 4_ 5_
4. En general, cuál es su nivel de satisfacción con el servicio recibido en Audiomédica		1_ 2_ 3_ 4_ 5_
5. Presentación personal de los empleados y Aseo y Limpieza de las instalaciones		1_ 2_ 3_ 4_ 5_
TIENE ALGUNA OBSERVACIÓN PARA AYUDAR NOS A MEJORAR ?		

Fuente: Autora

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la fórmula estadística para el cálculo con poblaciones finitas para un nivel de confianza de 95 % y un error aproximado de 5%.

$$n = \frac{N * (p * q)}{(N - 1) \left( \frac{\text{error}}{z} \right)^2 + pq}$$

**Tabla 21. Datos para el cálculo de la muestra**

<b>DATOS PARA EL CALCULO DE LA MUESTRA</b>		
<b>DATOS</b>	<b>SÍMBOLO</b>	<b>VALOR</b>
Estadístico de Prueba Zp	Z	1,96
Proporción teórica de satisfacción	P	0,5
Proporción teórica de insatisfacción	Q	0,5
Consultas atendidas en Audiomédica E.U. en promedio mensuales	N1	423
Error Aproximado	Error	0,05

Fuente: Autora

Para determinar el tamaño de muestra se tuvo en cuenta el número de citas que se brindan en promedio en Audiomédica E.U. el cual asciende a 423 Consultas por mes.

Se tomó una proporción teórica de satisfacción igual a la de insatisfacción, ya que éste era el primero sondeo realizado.

$$n = \frac{105,75}{0,5246} = 201,58 \text{ Encuestas}$$

Las encuestas son realizadas diariamente y son entregadas a los pacientes por el personal de recepción después de recibida la atención y en el caso de niños que asisten a terapias y ya han recibido atención en varias sesiones se les solicita el diligenciamiento de la encuesta al acudiente mientras espera al menor.

La tabulación de las encuestas realizadas de Octubre/2012 a Marzo/2013 se presenta en la tabla 22.

**Tabla 22. Tabulación encuestas Oct/2012- Marzo/2013**

INDICADOR			RESPONSABLE			
<b>Atención en la Recepción</b>			Recepcionistas			
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
96,43%	96,01%	97,74%	97,65%	97,07%	98,64%	<b>97,26%</b>
INDICADOR			RESPONSABLE			
<b>Tiempo de espera en recepción</b>			Recepcionistas			
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
91,67%	94,14%	95,01%	96,47%	93,66%	93,82%	<b>94,13%</b>
INDICADOR			RESPONSABLE			
<b>Tasa de Satisfacción global</b>			Personal de Audiomedica			
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
97,02%	97,37%	98,04%	98,82%	97,07%	99,09%	<b>97,90%</b>
INDICADOR			RESPONSABLE			
<b>Presentación personal y aseo</b>			Personal de Audiomedica			
			Auxiliar de Servicios Generales			
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
98,34%	99,28%	98,96%	98,24%	99,05%	99,55%	<b>98,90%</b>
INDICADOR			RESPONSABLE			
<b>Satisfacción con el personal Médico</b>			<b>AUDIOLOGÍA</b>			
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
99,38%	99,24%	100%	100%	99,52%	99,56%	<b>99,62%</b>
FONOAUDIOLOGÍA						
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
100%	98,02%	99,02%	97,90%	100%	96, 56%	<b>98,99%</b>
TERAPIA FÍSICA						
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
98,64%	99,62%	99,33%	100%	85,00%	99,56%	<b>97,03%</b>
TERAPIA OCUPACIONAL						
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
97,90%	100%	98,02%	95,00%	97%	98,34%	<b>97,71%</b>
PSICOLOGÍA						
<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>PROMEDIO</b>
98,05%	99,64%	98,78%	100%	100%	99,32%	<b>99,30%</b>

NEURODESARROLLO						
OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	PROMEDIO
100%	99,20%	99,07%	100%	98,50%	100%	<b>99,46%</b>
OTORRINOLARINGOLOGÍA						
OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	PROMEDIO
98,79%	100,00%	99,45%	100%	85,00%	100%	<b>97,21%</b>

Fuente: Autora

Por medio de la tabulación de los resultados obtenidos en los 6 últimos meses que se han realizado encuestas de satisfacción (Figura 16), se puede notar que aunque todas las preguntas superan el 90%, es decir superan la meta establecida por la empresa, la pregunta de tiempo de espera en la recepción es la que menor promedio presenta siendo la mayor razón de incomodidad de los pacientes. Gracias a esta herramienta de control se tomó como acción correctiva que las órdenes médicas no sean recibidas en recepción sino por el profesional que lo va a atender para así evitar la congestión en la recepción y poder atender otras solicitudes de los usuarios.

**Figura 16. Promedio de resultados de la encuesta de satisfacción**



Fuente: Autora

### **9.3 IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO NO CONFORME Y EVENTOS ADVERSOS.**

La identificación de los servicios no conformes es un factor determinante e indispensable en la búsqueda de la mejora continua. El Control del Servicio No Conforme y Eventos Adversos FT-028 (Anexo 20), se encuentra ubicado en los puestos de trabajo de los procesos asistenciales. En el momento de encontrarse un servicio no conforme o un evento adverso, la persona que lo detecta lo registra en su respectiva planilla, identificando el proceso correspondiente donde se presente.

El personal de Audiomédica E.U. es el responsable de identificar y registrar los servicios no conformes y/o evento adverso que se generen en cada uno de los procesos. Si la persona que identifica el servicio no conforme y/o evento adverso puede dar tratamiento lo ejecuta, si no debe acudir al líder de proceso o a la dirección buscando siempre dar solución. En cualquiera de los casos se debe registrar el tratamiento dado al servicio no conforme y/o evento adverso y los responsables de su ejecución en el formato Control del Servicio No Conforme y Eventos Adversos FT-028. Si el servicio no conforme es informado por el usuario a través del Quejas y Reclamos se da tratamiento a través del formato Quejas y Reclamos FT- 006.

Cuando es un evento adverso causado por dispositivos médicos, el análisis de los reportes se realizará teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso.

Adicionalmente se establece en Audiomédica E.U. el indicador de proporción de vigilancia de eventos adversos, el cual se realiza semestralmente y reúne todos los eventos presentados durante el periodo con el fin de que se analicen con más

detenimiento, para identificar si se les dio un tratamiento oportuno y si éste fue el más adecuado. Cada 6 meses se debe reportar los eventos o incidentes adversos no serios con dispositivos médicos a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud.

De acuerdo con los servicios no conformes registrados durante los últimos meses se pudo detectar que para Audiomédica E.U. el más frecuente de éstos era la mala asignación de citas para terapias, al detectar el problema, la Gerente tomó la decisión de organizar valoraciones los días lunes y martes y terapias los restantes. Adicionalmente, se brindó capacitación al personal de recepción para esclarecer horarios de las terapeutas, servicios y horarios disponibles, lo que demostró el compromiso adquirido por la Dirección con la satisfacción del cliente y la mejora continua.

El procedimiento que establece la metodología para determinar, controlar y registrar los servicios no conformes y eventos adversos presentados e identificados en Audiomédica E.U. es el Procedimiento para el control del servicio no conforme y eventos adversos PR-009 (Anexo 21).

#### **9.4 REVISIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN**

Los indicadores de gestión establecidos en Audiomédica E.U. para controlar y medir la eficacia de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad son analizados periódicamente por el Comité de Calidad y se presentan en el anexo 22, donde se plasman los resultados obtenidos y las acciones correctivas o de mejora respectivas propuestas por la Coordinadora de Calidad y que se ejecutaron luego de la aprobación de la Gerente para mejorar los puntos críticos encontrados.

En general Audiomédica E.U. cumple con las metas propuestas en sus indicadores, pero se hace necesario enfocar esfuerzos en el indicador de Índice de Prevención pues obtuvo un resultado del 44% lo que indica que no se está cumpliendo con la meta del 50%, para esto se capacitó al personal para que ellos detectaran acciones preventivas y las registraran para el mejoramiento de la empresa

## **10. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Después de concluidas las etapas previas de planificación, documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para Audiomédica E.U., se dio inicio a la última etapa del proyecto que comprendió la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

A finales del mes febrero en una reunión del Comité de Calidad se determinó la ejecución de dos auditorías internas y una auditoría externa (Certificación) dejándose registro en el programa de auditorías (Figura 17). De esta manera, las auditorías quedaron establecidas así:

- PRIMERA AUDITORÍA INTERNA: primeros días del Mes de Marzo
- SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA: Primeros días del Mes de Abril
- AUDITORÍA EXTERNA O DE CERTIFICACIÓN: Mes de Mayo

Figura 17. Programa de Auditorías Audiomédica E.U.

	AUDIOMÉDICA E.U		CODIGO: FT-008									
	PROGRAMA DE AUDITORIAS		REVISION: 0									
PROCESOS	MESES/ AÑO: 2013											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
TERAPIAS			AI	AI	AE							
NEURODESARROLLO			AI	AI	AE							
AUDIOLOGÍA			AI	AI	AE							
ORL Y OTOLOGÍA			AI	AI	AE							
PSICOLOGÍA			AI	AI	AE							
ATENCIÓN AL USUARIO			AI	AI	AE							
GERENCIAL			AI	AI	AE							
CALIDAD Y MEJORA			AI	AI	AE							
GESTION FINANCIERA			AI	AI	AE							
TALENTO HUMANO			AI	AI	AE							
COMPRAS Y MANTENIMIENTO			AI	AI	AE							
<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">AI</div> AUDITORIAS INTERNAS  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">AE</div> AUDITORIAS EXTERNAS         </div> <p>ULTIMA ACTUALIZACION:</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">             COORDINADOR CALIDAD         </div>												

Fuente: Autora

### 10.1 PRIMERA AUDITORÍA

Esta evaluación del Sistema de Gestión de Calidad se realizó los días 28 de Febrero y 01 de Marzo por el Ingeniero Camilo Arias Aranda, asesor externo, siguiendo el plan de Auditoría FT- 010 (Anexo 23) establecido y aprobado con anterioridad para esta primera auditoría, donde se especificaban los detalles de su ejecución.


- **FECHA:** 28 de Febrero y 01 de Marzo/ 2013
- **LUGAR:** Instalaciones Audiomédica E.U.

- **OBJETIVO:** Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, los demás procedimientos, protocolos y guías de patologías definidos por la institución.
- **ALCANCE:** Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.
- **CRITERIOS:** Norma ISO 9001:2008, Procedimientos, protocolos y guías de patologías del Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U.

La primera auditoría interna de calidad se inició con la reunión de apertura donde se presentó el auditor líder el Ingeniero Camilo Arias Aranda, se confirmó el alcance, objetivos y criterios de auditoría, se despejaron las dudas presentes en los implicados y se confirmó el plan de auditoría que se había comunicado previamente.

Al término de la reunión se dio paso a la fase de recolección de evidencias en la cual por medio de entrevistas con los responsables de los procesos y la Coordinadora de Calidad (autora del proyecto), observación de actividades y revisión de documentos el auditor líder recopiló la información necesaria para su posterior análisis y generación de hallazgos de auditoría, con base en esos hallazgos se realizó la toma de decisiones y de acuerdo con los objetivos de la auditoría se generaron las observaciones, conformidades, no conformidades, fortalezas y debilidades de las áreas auditadas. Adicionalmente, se interrogaban brevemente a los demás empleados de la institución para identificar sus niveles de conocimiento acerca de Sistema de Gestión de Calidad. Todo el proceso de auditoría y sus resultados se iban registrando por el Auditor Líder en el formato Lista de verificación de auditoría FT-011 (Figura 18)

**Figura 18. Formato Lista de verificación de Auditoría**

		<b>AUDIOMÉDICA E.U</b>		CODIGO: FT-011
		<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA</b>		REVISION: 0
AUDITOR:			PROCESO:	FECHA:
Item	DOCUMENTOS	REQUISITOS	INQUIETUDES O PREGUNTAS	ANOTACIONES

**10.1.1 Resultados y plan de mejoramiento (Primera Auditoría).** La auditoría se dio por finalizada con una reunión de cierre por parte del auditor líder el Ingeniero Camilo Arias, donde se presentaron los hallazgos y conclusiones más relevantes del Sistema de Gestión de Audiomédica E.U. Estos resultados fueron registrados por el Auditor en el formato Informe de Auditoría FT-013 (Anexo 24), donde se describen las observaciones y no conformidades detectadas en cada uno de los procesos auditados.

Las no conformidades detectadas en la primera auditoría se describen en la tabla 23.

**Tabla 23. No Conformidades (Primera Auditoría)**

NO CONFORMIDAD	PROCESO
Se encontró que el Procedimiento de atención de consulta neurodesarrollo PR-007 presenta en el documento físico una fecha de revisión del 01/10/2012, mientras que el listado maestro de documentos muestra una fecha diferente, lo cual va en contra del numeral 4.2.3 de la norma ISO 9001:2008.	CALIDAD Y MEJORA
Se encontró que el Listado Maestro de documentos no relaciona los manuales de la organización, tales como el MANUAL DE CALIDAD M-003, MANUAL DE BIOSEGURDAD MA-001, lo cual va en contra del numera 4.2.3 de la norma ISO 9001:2008.	CALIDAD Y MEJORA
La recuperación del formato de FT-017 ORDEN DE COMPRA descrita en el control de registro, no concuerda con la realidad, ya que se encontró en carpeta marcada con el nombre de ORDEN DE COMPRA, lo cual va en contra del numeral 4.2.4 de la norma ISO 9002:3008.	CALIDAD Y MEJORA
No se encontraron las guías de las patologías más frecuentes para neurodesarrollo, lo cual va en contra de la normatividad legal vigente en el sector de la salud.	NEURODESARROLLO
Se encontró formato de CONTROL DE ASISTENCIA DE TERAPIAS FT-033 sin firma de asistencia del padre de familia de 11 sesiones que asistió el paciente y no se realizó el registro, lo cual va en contra del numeral 4.2.4 de la norma ISO 9001:2008.	NEURODESARROLLO

Fuente: Autora

Con base en los hallazgos encontrados y para dar tratamiento y seguimiento a las no conformidades encontradas en la primera auditoría externa se determinó el plan de mejora que se muestra en la Tabla 24.

**Tabla 24. Plan de Mejoramiento (Primera Auditoría)**

NC	PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	SE EJECUTÓ	
			SI	NO
1	<p>Realizar actividades de capacitación que aseguren el conocimiento y aplicación del PR-001 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS, para la elaboración de procedimientos y / o modificación de los mismos</p> <p>Revisar todas las versiones, códigos y fechas de revisión de los documentos que se encuentran vigentes en el Sistema de Gestión de Calidad de Audiomédica E.U.</p>	<p>Ingeniero Camilo Arias Aranda</p> <p>Coordinadora de Calidad Silvia Juliana Pinto</p>	X	
2	<p>Realizar actividades de capacitación que aseguren el conocimiento y aplicación del PR-001 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS, para la elaboración de procedimientos y / o modificación de los mismos</p> <p>Realizar revisión de todos los documentos de Sistema de Gestión de Calidad para Audiomédica E.U. y verificar que estén registrados en el FT-001 Listado Maestro de documentos.</p>	<p>Ingeniero Camilo Arias Aranda</p> <p>Coordinadora de Calidad Silvia Juliana Pinto</p>	X	
3	<p>Realizar actividades de capacitación que aseguren el conocimiento y aplicación del PR-002 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS, y así mantener información</p>	<p>Ingeniero Camilo Arias Aranda</p> <p>Coordinadora de</p>	X	

NC	PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	SE EJECUTÓ	
	<p>correctamente definida en el Listado de control de registros</p> <p>Revisar todas las columnas que relacionan la información requerida para el correcto control de almacenamiento y recuperación de los registros de la organización, identificando que registros han sido cambiados del sitio de almacenamiento y actualizando el listado control de registros según corresponda.</p>	<p>Calidad Silvia Juliana Pinto</p>		
4	<p>Determinar un plazo de entrega de las guías delegadas a las terapeutas</p> <p>Incluir las guías en el sistema de gestión de calidad</p> <p>Socializar la nueva documentación.</p>	<p>Terapeutas del área de Neurodesarrollo</p>	X	
5	<p>Realizar una capacitación donde se explique la importancia del diligenciamiento de los registros de su proceso de la manera correcta y la importancia de hacerlo completo</p> <p>Realizar acompañamiento en los próximos registros a realizar</p> <p>Evaluar periódicamente el correcto diligenciamiento del FT-033 CONTROL DE ASISTENCIA DE TERAPIAS</p>	<p>Coordinadora de Calidad Silvia Juliana Pinto</p>	X	

Fuente: Autora

Cada una de estas no conformidades, al análisis de sus causas y las acciones a tomar quedan registrados en el formato FT-012 Reporte de Auditorias (Anexo 25). Además en este formato se le da seguimiento a dichas acciones y se evalúa su eficacia. En los primeros días del mes de abril se dieron por cerrados los planes de acción de las 5 no conformidades halladas en la primera auditoría.

Con algunas de las observaciones registradas por el auditor en el Informe de Auditoría se dio el mismo tratamiento al de las no conformidades pues se consideraron como una oportunidad de mejora a algo que más adelante podría convertirse en una no conformidad del sistema, para éstas se emprendieron acciones de mejora las cuales se encuentran plasmadas en el formato FT-012 Reporte de Auditorias.

## **10.2 SEGUNDA AUDITORIA**

El objetivo de esta segunda auditoría para la empresa fue evaluarse respecto a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008 y determinar si ya se encontraban listos para solicitar la auditoria de certificación, pues ya se había culminado la etapa de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Audiomédica E.U.

La segunda auditoría interna fue realizada el día 01 de Abril de 2013, por el Ingeniero Camilo Arias Aranda según el plan de Auditoria FT-010 (Anexo 26) establecido y aprobado con anterioridad para esta evaluación.

Esta auditoría siguió la misma metodología utilizada para el desarrollo de la primera auditoría interna; inicialmente se realizó la reunión de apertura con los auditados, luego su ejecución a través de entrevistas con los responsables de los

procesos y simultáneamente el registro de los resultados en su respectiva Lista de verificación FT-011.

**10.2.1 Resultados y plan de mejoramiento (Segunda Auditoría).** En la reunión de cierre participaron los líderes de los procesos y el auditor comentó los hallazgos encontrados y manifestó que una vez realizada las acciones de mejora para estos hallazgos se podía solicitar la auditoría de otorgamiento.

El Auditor plasmó los hallazgos en el respectivo formato de Informe de Auditoría (Anexo 27) donde se describieron las no conformidades y observaciones encontradas en cada proceso auditado. Las no conformidades encontradas en la segunda auditoría interna se describen en la Tabla 25.

**Tabla 25. No conformidades (Segunda Auditoría)**

NO CONFORMIDAD	PROCESO
No se evidencia la evaluación realizada al proveedor AUDIOSALUD INTEGRAL en el formato FT-020 Evaluación de proveedores, según el procedimiento PR-011 Procedimiento de Evaluación, Selección y Reevaluación de proveedores.	COMPRAS Y MANTENIMIENTO
Se encontró que Yennis Espitia no presenta en su hoja de vida los soportes físicos que den cumplimiento al perfil del cargo en el área de experiencia, lo cual va en contra del numeral 6.2.2 de la norma ISO 9001:2008.	TALENTO HUMANO

Fuente: Autora

El informe de auditoría fue socializado con todos los empleados de Audiomédica E.U. donde se realizó la retroalimentación de los resultados y se discutieron las oportunidades de mejora derivadas de la auditoría.

Teniendo como elemento de entrada el informe de la segunda auditoría, se diseñó y ejecutó un plan de mejoramiento (Ver Tabla 26) que dio tratamiento y seguimiento a las no conformidades encontradas en la segunda auditoría con el objetivo de garantizar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.

**Tabla 26. Plan de Mejoramiento (Segunda Auditoría)**

NC	PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	SE EJECUTÓ	
			SI	NO
1	Realizar la evaluación y selección al proveedor AUDIOSALUD INTEGRAL según el procedimiento PR-011 Procedimiento de Evaluación, Selección y Reevaluación de proveedores. Luego incluirlo en el Listado de Proveedores	Coordinadora de Calidad Silvia Juliana Pinto	X	
	Realizar una capacitación a todo el personal donde veamos el numeral 7.4.1 de la norma y hacer un sondeo de que otro proveedor se encuentra sin evaluar de acuerdo con lo explicado en la charla			
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir formato para controlar los soportes del cumplimiento del perfil del cargo</li> <li>• Capacitar al personal responsable</li> </ul>	Ingeniero Camilo Arias Aranda  Coordinadora de Calidad Silvia Juliana Pinto	X	

Fuente: Autora

Cada una de estas no conformidades, al análisis de sus causas y las acciones que se tomaron quedaron registradas en el formato FT-012 Reporte de Auditorias (Anexo 28).

### **10.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

Dentro de los compromisos de la alta dirección se encuentra realizar la revisión por la dirección, para asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

La revisión por la dirección se llevó a cabo el día 15 de Abril de 2013, se contó con la participación de la Gerente, la Coordinadora de Calidad y el asesor externo. En esta reunión se revisaron los siguientes aspectos:

- Política y objetivos de calidad
- Resultados de auditorías
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Estado de acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Cambios que pueden afectar el Sistema de Gestión de Calidad

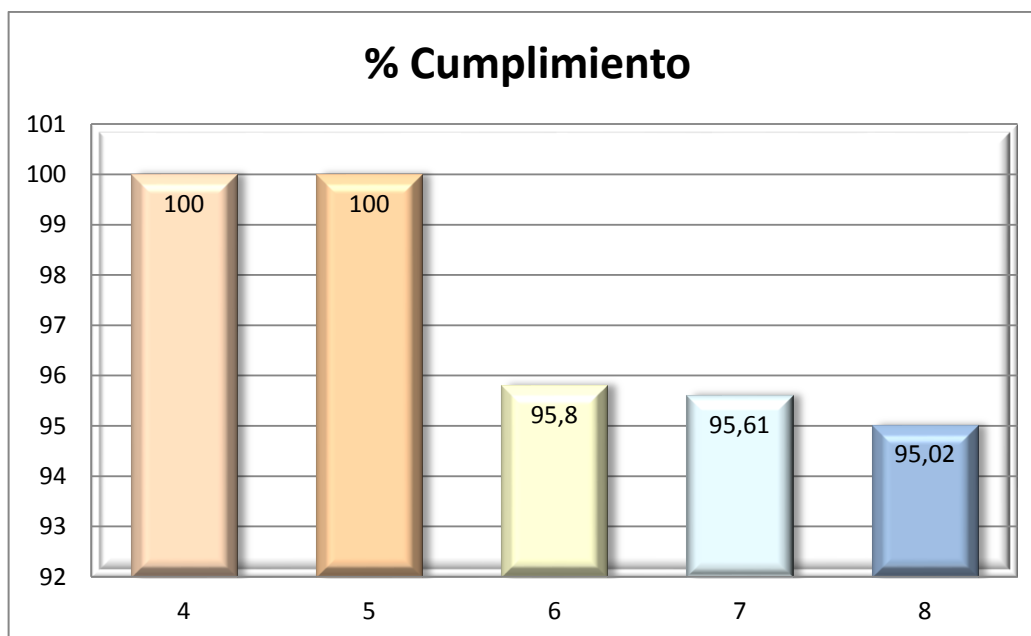
De cada uno de ellos se analizó la situación actual, los datos que se han obtenido desde que se empezó a implementar el Sistema de Gestión de Calidad. Además como resultado la gerencia tomo decisiones y acciones con el ánimo de contribuir al mejoramiento de la eficacia del Sistema y de los servicios ofrecidos en Audiomédica E.U., garantizando la disponibilidad de los recursos necesarios para lograr la satisfacción de sus clientes, la evidencia de esta reunión se encuentra en el acta relacionada en el Anexo 29.

## 11. ESTADO ACTUAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

Una vez culminada la segunda auditoría interna, la revisión por la Dirección, la ejecución de los planes de mejoramiento y de elaborar el diagnóstico final del estado actual del Sistema de Gestión de Calidad, Ver Anexo 30, se realizó un análisis final para verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Según el análisis realizado a cada requisito de la norma se obtuvieron los resultados que se muestran en la Figura 19.

**Figura 19. Porcentaje de cumplimiento actual de los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008 en Audiomédica E.U.**



Fuente: Autora del proyecto

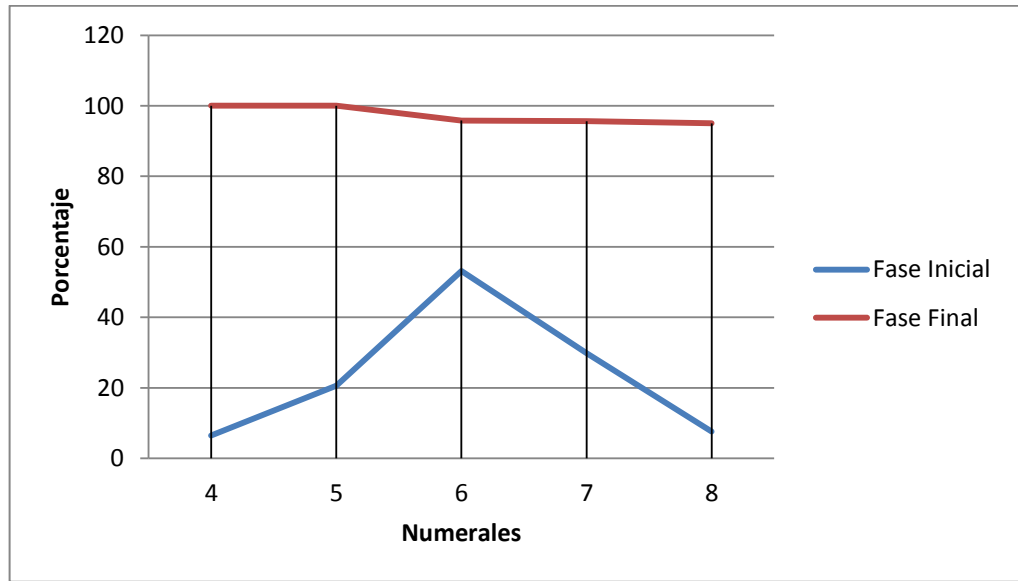
De acuerdo con los resultados obtenidos y con el nivel de cumplimiento de cada numeral de la Norma ISO 9001:2008 se presentaron algunas conclusiones:

- El Sistema de Gestión de la Calidad cumple en un 97,28% con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- En relación con el diagnóstico inicial realizado antes de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad, el mejoramiento que se obtuvo en cuanto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 fue del 77,41%
- El cambio más significativo entre el diagnóstico inicial y el final se ve reflejado en el numeral 4, que de un 6,5 % de cumplimiento inicial pasó a un 100% de cumplimiento final, gracias a que se realizó la identificación e interacción de los procesos y se cumplió con la documentación necesaria exigida por la norma ISO 9001.
- El numeral 7 tiene un porcentaje de cumplimiento del 95,8%. Para mejorar el porcentaje alcanzado en este numeral es indispensable cumplir con la realización de las propuestas de acciones correctivas, preventivas y planes de mejora realizados después de la segunda auditoría interna.
- Todos los numerales muestran un alto porcentaje de cumplimiento de los requisitos. Lo cual indica que el Sistema de Gestión de Calidad que se implementó en Audiomédica E.U. se encuentra en condiciones óptimas.
- El numeral 5, Responsabilidad por la Dirección, cumple 100% los requisitos de la norma. Esto indica que la dirección está comprometida con el Sistema de Gestión de Calidad y con su mejoramiento continuo.
- Luego de la segunda auditoría interna se pudo evidenciar que se han establecido controles dentro de Audiomédica E.U. que garantizan la buena ejecución de los procesos misionales.

A continuación se muestra la evolución del porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en el transcurso del proyecto desde su

primera fase que comprendió el diagnóstico inicial hasta después de la segunda auditoría interna (Figura 20)

**Figura 20. Evolución del Sistema de Gestión de la Calidad en Audiomédica E.U.**



Fuente: Autora

## 12. CONCLUSIONES

- La realización de un diagnóstico inicial en la organización es el punto de partida indispensable para identificar los aspectos positivos y negativos respecto a las actividades, procesos, documentación y registros necesarios y dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008.
- El talento humano de Audiomédica E.U. es consciente de sus responsabilidades, funciones, compromiso e impacto de sus labores en el logro de los objetivos estratégicos y de calidad, lo que ayuda a cerrar brechas entre las competencias laborales y crear ventajas competitivas que favorezcan e identifiquen a la organización en el mercado.
- La planeación y ejecución de jornadas de capacitación y sensibilización dirigidas a los empleados de Audiomédica E.U. contribuyó al fortalecimiento del recurso humano, quien es el principal responsable del diseño y desarrollo del Sistema de Gestión, promoviendo una cultura de calidad y de mejora continua.
- La documentación permitió estandarizar los procesos desarrollados en la institución, conscientes de la importancia de la eficiencia y eficacia de las actividades a través de cambios en la forma de hacer las cosas y de las acciones de mejora ejecutadas.
- La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad por medio de auditorías internas permitió la valoración de la eficiencia y eficacia del sistema implementado evidenciando sus debilidades por lo cual se acudió al diseño de planes de mejoramiento y la toma de acciones correctivas como medio para

eliminar sus causas en busca de una mejora continua de los servicios que se ofrecen consiguiendo la satisfacción de sus clientes.

- Con la realización de este proyecto se logró un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 del 97,28% lo cual indica que Audiomédica E.U. tiene estandarizados sus procesos, cuenta con una estructura documentada y tiene procedimientos que facilitan sus labores internas.
- La Dirección ha visto los grandes beneficios que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ha traído a la institución; le ha permitido mantener estandarizados y controlados todos los procesos, identificar aspectos de mejora y levantar acciones para la eliminación de éstos, y retroalimentación de los usuarios, para saber sus inconformidades y tratar de satisfacer sus necesidades y requerimientos.
- Con la realización de este proyecto se logró afianzar los conocimientos adquiridos durante el proceso de aprendizaje de Ingeniería Industrial, debido a que se manejaron conocimientos financieros, gerenciales, trato del recurso humano, optimización de los recursos, entre otros. El estudio de esta carrera universitaria permitió tener certeza en la toma de decisiones, generar alternativas de mejora y liderar cambios para la organización.

### 13. RECOMENDACIONES

- Asignar el personal competente para asumir la responsabilidad del sistema de gestión de calidad de Audiomédica E.U., con el fin de identificar y generar mejoras que permitan aumentar la eficiencia del sistema y la satisfacción de los clientes.
- Mantener la realización de las reuniones de Comité de Calidad, convirtiéndolo en una cultura y herramienta necesaria para el mantenimiento del sistema.
- Ejecutar el programa de capacitación anual, con el fin de aumentar las competencias del personal. Además es recomendable implementar el esquema de transferencia de conocimiento al interior de Audiomédica E.U., pues es costoso formar a todo el personal.
- Fomentar programas de formación para el personal de Audiomédica E.U. en temas relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad con el fin de llegar a un nivel de madurez y eficacia que permita que el Sistema evolucione constantemente.
- Cumplir con el programa de evaluación del sistema de gestión de calidad por medio de auditorías internas y revisiones por la dirección para que la mejora continua permita aumentar la eficacia del sistema y la satisfacción del Cliente.

## BIBLIOGRAFÍA

- AUDIOMEDICA Reseña Histórica y servicios de la empresa [en línea] Disponible en: <http://www.audiomedica.com.co>
- BERENSON, Mark L; LEVINE, David M [online]. Estadística Básica en Administración, Conceptos y Aplicaciones.6 ed. México, Prentice Hall Inc., 1996. 22 p.
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1995. (08, julio, 1999). Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. Diario oficial. Bogotá, 1999. n° 43655.
- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1446. (08, mayo, 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. Diario oficial. Bogotá, 2006. n° 46271.
- Cultura Medellín, Entes certificadores, [en línea] disponible en: [http://www.culturaemedellin.gov.co/sites/CulturaE/MiEmpresa/Noticias/Paginas/entidadescertificadoras\\_080822.aspx](http://www.culturaemedellin.gov.co/sites/CulturaE/MiEmpresa/Noticias/Paginas/entidadescertificadoras_080822.aspx)
- GALGANO, Alberto. Los 7 Instrumentos de la Calidad Total. Madrid, Ediciones Díaz de Santos S.A. 1995. 99 p.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2005.

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2008.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Guía para la implementación en empresas de servicios. NTC ISO 9000. Bogotá D.C.: Standard Australia Internacional Ltda., 2001.
- PONCE TALACÓN, Humberto. La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. En: Contribuciones a la Economía, septiembre 2006.

# **ANEXOS**

(Ver CD Adjunto)