

**DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN
CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS
DE LA NTC ISO 9001:2000.**

ALBEIRO HERNÁN SUÁREZ HERNÁNDEZ

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

2007

DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000.

ALBEIRO HERNÁN SUÁREZ HERNÁNDEZ

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

Directora del Proyecto

**SIOMARA HERNÁNDEZ SÁNCHEZ
Ingeniera Industrial**

Codirectora del Proyecto

**YENNY ANDREA MÉNDEZ BOHÓRQUEZ
Ingeniera Industrial**

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES

BUCARAMANGA

2007

***A Dios,
A mi madre,
A mi familia.***

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que contribuyeron en la realización del presente proyecto, especialmente a:

Siomara Hernández Sánchez, Ingeniera Industrial y Directora del Proyecto, por su orientación y aportes que aseguraron el cumplimiento de los objetivos planteados.

Yenny Andrea Méndez Bohórquez, Ingeniera Industrial y Codirectora del Proyecto, por sus enseñanzas y continua colaboración para hacer realidad este proyecto.

Joergen Carrillo Guerrero, Ingeniero Mecánico y Gerente de FCV Bioingeniería por su liderazgo en el montaje del Sistema de Gestión de la Calidad de esta UEN.

Norberto Morales Ballesteros, Ingeniero Industrial y Jefe de Planeación y Calidad de la FCV por su compromiso con la calidad y el mejoramiento continuo de la Fundación.

Silvia Paola Rueda, Ingeniera Industrial y Jefe de Gestión del Conocimiento de la FCV, por su apoyo incondicional y por sus aportes en el desarrollo del proyecto.

Karen Baena, Ingeniera Industrial y Profesional Administrativa y Financiera de FCV Bioingeniería, por su acompañamiento, liderazgo y compromiso con la calidad.

A todos los colaboradores de la Oficina de Planeación y Calidad y de FCV Bioingeniería por su empeño por realizar las actividades de la mejor manera.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO.	3
1.1. Justificación.	3
1.2. Objetivo General.	4
1.3. Objetivos Específicos.	4
1.4. Alcance.	5
1.5. Metodología.	6
1.6. Seguimiento al Proyecto.	7
2. MARCO TEÓRICO.	9
2.1. Concepto de calidad.	9
2.2. Organización Internacional para la Estandarización ISO.	9
2.3. Serie de Normas ISO 9000.	10
2.4. Sistema de Gestión de la Calidad SGC.	11
2.5. Alcance del SGC.	13
2.6. Ciclo PHVA o ciclo de mejora continua.	13
2.7. Balanced Scorecard BSC.	15
2.8. Auditorías de calidad.	19
2.9. Norma ISO 19011.	20
2.10. Bioingeniería.	20
2.11. Centros colombianos de investigación en Bioingeniería.	23
2.12. Clasificación de los dispositivos médicos y requisitos legales.	23
2.13. Normas de calidad y certificados internacionales.	26
2.14. Comercialización de equipos biomédicos.	28
3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.	29
3.1. Reseña Histórica.	30
3.2. Filosofía Institucional.	31
3.3. Estructura Organizacional.	33
3.4. Premios y certificados obtenidos.	33
3.5. FCV Bioingeniería.	34
3.6. Definiciones Estratégicas.	35
3.7. Estructura Organizacional.	36
3.8. Infraestructura.	37
3.9. Líneas de productos y servicios que ofrece.	37
3.10. Proyectos ejecutados 2004-2007.	39

3.11. Localización.	40
4. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL EN CUANTO AL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000.	41
4.1. Planeación del Diagnóstico.	41
4.2. Realización de la Evaluación.	43
4.3. Resultado de la Evaluación.	43
4.4. Acciones a seguir.	44
5. PLANIFICACIÓN.	45
5.1. Planificación Estratégica.	45
5.1.1. Análisis DOFA.	46
5.1.2. Mapa Estratégico.	48
5.1.3. Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico.	50
5.1.4. Planes de Acción por Proceso.	50
5.1.5. Cartilla de Direccionamiento Estratégico.	50
5.1.6. Plan de Mercadeo.	51
5.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.	53
5.2.1. Comité de Calidad FCV.	53
5.2.2. Alcance del Sgc FCV Bioingeniería.	54
5.2.3. Política de Calidad.	55
5.2.4. Objetivos de Calidad.	55
5.2.5. Mapa de Procesos.	57
5.2.6. Definición de los Procesos de la Línea Básica de FCV Bioingeniería.	58
5.2.7. Definición del Proceso Administrativo de FCV Bioingeniería.	59
5.2.8. Diseño de Indicadores.	59
5.2.9. Sensibilización y Capacitación al Personal.	70
6. DOCUMENTACIÓN.	73
6.1. Estructura documental.	73
6.2. Normalización de la documentación.	75
6.2.1. Contenido y presentación de la Caracterización e Interacción del Proceso.	76
6.2.2. Contenido de los Procedimientos.	78
6.2.3. Contenido de los Instructivos.	78
6.2.4. Diseño de los Registros.	79
6.3. Desarrollo de la documentación.	79
6.3.1. Documentación Proceso Comercial COMBIO.	82
6.3.2. Documentación Proceso Diseño y Desarrollo DDBIO.	84

6.3.3. Documentación Proceso Producción P BIO.	84
6.3.4. Documentación Proceso Verificación y Control VC BIO.	84
6.3.5. Documentación Proceso Administrativo Y Financiero ADM BIO.	85
6.3.6. Modificación de la Documentación de los Procesos Corporativos.	85
6.4. Aprobación, control, acceso, conservación y disposición final.	86
7. IMPLEMENTACIÓN.	88
7.1. Medición y Análisis de la Satisfacción del Cliente.	88
7.1.1. Satisfacción del Cliente.	89
7.1.2. Satisfacción del Personal Medico - Asistencial.	90
7.1.3. Satisfacción Soporte Técnico.	93
7.2. Ambiente de Trabajo y Seguridad Industrial.	94
7.3. Selección y Evaluación de Proveedores.	94
7.4. Identificación y Trazabilidad de Equipos Biomédicos.	95
7.5. Medición, Análisis y Mejora.	96
7.5.1. Seguimiento al Producto no conforme.	97
7.5.2. Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.	98
8. AUDITORIA INTERNA.	100
8.1. Planeación de la Primera Auditoria Interna.	100
8.2. Ejecución de la Auditoria Interna.	102
8.3. Resultados de la Auditoria Interna.	103
8.3.1. Preparación y Socialización del Informe de Auditoria Interna.	105
8.4. Evaluación de los Auditores Internos.	106
9. PLAN DE MEJORA.	107
9.1. Desarrollo del Plan de Mejora.	107
9.2. Segunda Auditoria Interna.	110
9.3. Estado Final en cuanto al Nivel de Cumplimiento de Requisitos de la Norma ISO 9001:2000.	112
10. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO.	114
CONCLUSIONES.	115
RECOMENDACIONES.	117
BIBLIOGRAFÍA.	118
WEBGRAFÍA.	119
ANEXOS.	120

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Comparación entre los principios de la Calidad definidos por la NTC ISO 9000:2000 y el Enfoque del BSC.	17
Tabla 2. Importaciones de Equipos biomédicos 2003- Sep. 2006.	28
Tabla 3. Indicadores asociados a cada objetivo estratégico.	49
Tabla 4. Estrategias de mercadeo FCV Bioingeniería.	52
Tabla 5. Indicadores asociados a cada objetivo de Calidad.	56
Tabla 6. Indicadores del Proceso Comercial Bioingeniería.	62
Tabla 7. Indicadores del Proceso Diseño y Desarrollo Bioingeniería.	63
Tabla 8. Indicadores del Proceso Producción Bioingeniería.	64
Tabla 9. Indicadores del Proceso Verificación y Control.	65
Tabla 10. Indicadores del Proceso Administrativo y Financiero.	66
Tabla 11. Indicadores Corporativos que aplican a FCV Bioingeniería.	67
Tabla 12. Plan de Capacitaciones en Calidad 2007.	70
Tabla 13. Procedimientos mandatorios exigidos por la NTC ISO 9001:2000.	80
Tabla 14. Registros mandatorios exigidos por la NTC ISO 9001:2000.	80
Tabla 15. Documentos corporativos asociados con FCV Bioingeniería.	85
Tabla 16. Tabulación de la Encuesta de Satisfacción del Cliente.	90
Tabla 17. Tabulación de la Encuesta de Satisfacción personal Médico - Asistencial.	92
Tabla 18. Tabulación de la Encuesta de Satisfacción Soporte Técnico.	93
Tabla 19. Listado de No conformidades Primera Auditoria Interna.	103
Tabla 20. Plan de Mejora.	107
Tabla 21. Cumplimiento de los objetivos del Proyecto.	114

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Etapas del Proyecto.	6
Figura 2. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en Procesos. .	12
Figura 3. Ciclo de Mejora Continua.	14
Figura 4. Organigrama Fundación Cardiovascular de Colombia.	33
Figura 5. Organigrama FCV Bioingeniería.	36
Figura 6. Logotipo de la marca FCV Electronics.	37
Figura 7. Electrocardiógrafo Digital ECG 1300.	37
Figura 8. Unidad de Telemedicina.	38
Figura 9. Monitor de Signos Vitales.	38
Figura 10. Estación Unidad de Cuidado Intensivo.	39
Figura 11. Centro Tecnológico Empresarial.	40
Figura 12. Mapa Estratégico FCV Bioingeniería.	48
Figura 13. Mapa de Procesos FCV Bioingeniería.	57
Figura 14. Tablero de Mando Integral.	60
Figura 15. Tablero de Comando.	61
Figura 16. Pausas Activas con los colaboradores FCV.	72
Figura 17. Pirámide documental del Sistema de Gestión de la Calidad.	74
Figura 18. Presentación de la Documentación del SGC.	75
Figura 19. Presentación de la caracterización e interacción del proceso.	77
Figura 20. Página de Calidad FCV.	87
Figura 21. Trazabilidad Equipos biomédicos.	96
Figura 22. Evolución del Nivel de Cumplimiento de Requisitos de la NTC ISO 9001:2000.	113

GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, para evitar su repetición.

ACCIÓN DE MEJORA: Acción que persigue aumentar la eficacia y eficiencia en el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca.

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

BIOINGENIERÍA: Aplicación de las técnicas y las ideas de la ingeniería a la biología, y concretamente a la biología humana.

BSC: Balanced ScoreCard. Cuadro de Mando Integral. Metodología que permite medir las actividades de una compañía en términos de su visión y estrategia para convertirlas en acción.

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

CAPNOGRAFÍA: Medida del dióxido de carbono (CO₂) en la vía aérea de un paciente durante su ciclo respiratorio.

COMPETENCIA: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

EFICACIA: Capacidad de lograr un efecto deseado o esperado.

EFICIENCIA: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

FCV: Fundación Cardiovascular de Colombia.

INDICADOR: Medida que sintetiza situaciones importantes de las cuales interesa conocer su evolución en el tiempo.

MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

MEJORA CONTINUA: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir requisitos.

NEONATO: Recién nacido. Bebé que tiene cuatro semanas de edad o menos.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

NORMALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN: Proceso administrativo de la FCV que se encarga de planear, dirigir, coordinar y controlar los documentos que rigen el SGC.

OBJETIVO: Meta o logro que se pretenden conseguir en una organización, y cuya medida de consecución sirve para valorar el rendimiento alcanzado.

OXIMETRÍA: Medida de la saturación de oxígeno en la sangre.

POLÍTICA: Directriz formulada por la Alta Dirección para orientar y facilitar el cumplimiento de la misión y el desarrollo de la visión.

PROCEDIMIENTO: Forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.

PROCESO: Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada (*inputs*) en resultados (*outputs*).

PROCESOS CORPORATIVOS: Procesos transversales a toda la FCV.

PROCESOS MISIONALES: Procesos propias de la línea básica de FCV Bioingeniería.

REQUISITO: Conjunto de características que debe tener un producto o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, la reglamentación legal y las disposiciones de la organización.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad. Conjunto de elementos interrelacionados de una organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad.

TRAZABILIDAD: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de un producto o servicio.

UEN: Unidad Empresarial de Negocio.

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

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

RESUMEN

TITULO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000 *

AUTOR: SUÁREZ HERNÁNDEZ, Albeiro Hernán **

PALABRAS CLAVES: Calidad, Sistema de Gestión de la Calidad, NTC ISO 9001:2000, Mejoramiento Continuo, Balanced ScoreCard, ISO 19011, Auditoria, Bioingeniería.

DESCRIPCIÓN

Este documento contiene el informe final de la práctica empresarial realizada en la Unidad Empresarial de Negocios (UEN) de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV Bioingeniería en la cual se realizó el Diseño, Implementación y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para los procesos de Diseño, Comercialización, Producción y Verificación y Control de Equipos Biomédicos basado en los requisitos definidos por la Norma Técnica Colombia NTC ISO 9001 versión 2000.

El informe contiene las bases conceptuales que sustentan la realización del proyecto, el diagnóstico inicial de la UEN en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma, la contextualización del ambiente interno y externo de FCV Bioingeniería, la planificación estratégica y del Sistema de Gestión de la Calidad, el diseño y estructura de la documentación necesaria para garantizar la conformidad con la norma y su etapa de implementación, además, la realización de la primera auditoria interna y la ejecución de un plan de mejora que garantiza el cumplimiento de los requisitos definidos y concluye con la descripción del estado final de la UEN. El proyecto se realizó bajo la metodología Planear, Hacer, Verificar y Actuar o ciclo de mejora continua, por medio de la metodología Balanced ScoreCard se definieron los objetivos estratégicos de la UEN y se interrelacionaron en un mapa estratégico que fue desplegado en indicadores que miden su grado de desarrollo y que permiten tomar acciones para corregir los problemas presentados y prevenir los riesgos potenciales.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Ingeniería Industrial. Director de Proyecto: Ingeniera Siomara Hernández Sánchez.

ABSTRACT

TITLE: DESIGN, IMPLEMENTATION AND EVALUATION OF THE SYSTEM OF MANAGEMENT OF THE QUALITY FOR THE MANAGERIAL UNIT OF BUSINESS OF THE CARDIOVASCULAR FOUNDATION DE COLOMBIA FCV BIOENGINEERING UNDER THE LIMITS OF NTC ISO 9001:2000 *

AUTHOR: SUÁREZ HERNÁNDEZ, Albeiro Hernán †

KEY WORDS: Quality, System of Management of the Quality, NTC ISO 9001:2000, Continuous Improvement, Balanced ScoreCard, ISO 19011, Audit, Bioengineering.

DESCRIPTION

This document contains the final report of its managerial practices carried out in the Managerial Unit of Business (UEN) of the Cardiovascular Foundation of Colombia FCV Bioengineering, in which one carries out the Design, Implementation and Evaluation of the System of Management of the Quality (SGC) for the processes of Design, Commercialization, Production and Verification and Control of Biomedical Teams based on the requirements defined by Norma Colombian Technique NTC ISO 9001 version 2000.

The report contains the conceptual bases that sustain the realization of the project, the initial diagnosis of the UEN as for the execution of the requirements of the norm, the contextualization of the internal and external atmosphere of FCV Bioengineering, the strategic planning and of the System of Management of the Quality, the design and structure of the necessary documentation to guarantee the conformity with the norm and its implementation stage, also, the realization of the internal first audit and the execution of a plan of improvement that it guarantees the execution of the defined requirements and it concludes with the description of the final state of UEN. The project was carried out under the methodology to Drift, to Make, to Verify and to Act or cycle of continuous improvement, by means of the methodology Balanced ScoreCard was defined the strategic objectives of the UEN and they were interrelated in a strategic map that was deployed in indicators that measure its development grade and that they allow to take actions to correct the problems presented and to prevent the potential risks.

* Grade Work

† Faculty of Engineerings Physique Mechanics. Industrial Engineering. Siomara Hernández Sánchez

INTRODUCCIÓN

Las organizaciones se enfrentan actualmente en un entorno global caracterizado por el cambio y la exigencia de los clientes por obtener productos y servicios cada vez más innovadores, con el incremento de la competitividad, entendida como la capacidad para generar valor y no simplemente como reducción de costos, las empresas pueden ofrecer a sus clientes bienes y servicios que cumplan con sus expectativas garantizando así, su posicionamiento en el mercado y permanencia en el tiempo. Un gerente puede elegir qué estrategia utilizar para obtener ventajas competitivas, entre ellas, enfocarse hacia la calidad de sus productos o servicios, rapidez en el tiempo para satisfacer una necesidad, confiabilidad en la entrega de soluciones, suministro de la mejor relación costo beneficio o flexibilidad y velocidad en la introducción de nuevos productos al mercado, de esta decisión parte el camino del éxito y de la excelencia empresarial.

Una organización enfocada hacia la calidad define las especificaciones de los productos o servicios que ofrece con base en los requisitos del cliente, los legales definidos por entidades gubernamentales y los reglamentarios definidos por la misma organización, demostrando así su intención por garantizar la satisfacción de sus clientes. Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) basados en la serie de normas ISO 9000 han cobrado una gran popularidad y reconocimiento pues reflejan el consenso internacional en este tema, y aunque el montaje de SGC hoy en día, no representa por si solo una ventaja competitiva, si permite a las empresas forjar las bases que soportarán su crecimiento y fortalecimiento futuro, además, de la consolidación de una cultura de mejora continua.

La Fundación Cardiovascular de Colombia FCV líder en el campo de la Gestión de la Calidad cuenta con un SGC basado en la norma ISO 9001 versión 2000 y cuyo

alcance embarga cinco (5) de las doce (12) Unidades Empresariales de Negocio (UEN); una de las UEN que no se encuentra dentro del alcance del SGC es FCV Bioingeniería, empresa de base tecnológica dedicada al diseño, fabricación y comercialización de equipos biomédicos y a la prestación del servicio de soporte técnico.

El presente informe describe cómo se realizó el diseño, implementación y evaluación del SGC de FCV Bioingeniería partiendo de la recopilación conceptual, la contextualización de la Fundación Cardiovascular de Colombia en su entono y su filosofía empresarial y del diagnóstico inicial de la UEN en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000. Para FCV Bioingeniería es importante estar a la par de las demás UEN y por ellos la gerencia decidió emprender el camino por la conquista de una cultura de mejoramiento continuo, con este objetivo claro, se realizó la planificación estratégica de la UEN para definir las estrategias que acorde con las políticas institucionales lograran su consolidación y crecimiento, también se realizó la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, el diseño y estructura de la documentación necesaria para garantizar la conformidad con la norma y su etapa de implementación, soportada en el liderazgo de todos los colaboradores de la UEN. Finalmente, se realizó la evaluación al SGC por medio de la primera auditoria interna, fuente de información para la ejecución de un plan de mejora que garantizó el cumplimiento de los requisitos de la norma y el cierre a las no conformidades encontradas, para describir el estado final de la UEN se realizó una segunda auditoria interna a los procesos misionales de FCV Bioingeniería permitiendo demostrar evidencias de la evolución de la UEN a lo largo del desarrollo del presente proyecto.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1. JUSTIFICACIÓN

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) se ha caracterizado en sus 20 años de historia por ser líder en el campo de la gestión de la calidad, en el año 2001 recibió la certificación ISO 9001 versión 1984 para el Instituto del Corazón convirtiéndose en la primera Institución de Salud en Hispanoamérica en lograr este resultado. Actualmente la FCV contempla dentro del alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cinco (5) de sus doce (12) Unidades Empresariales de Negocio (UEN) (FCV Instituto del Corazón, FCV Instituto de Investigaciones, FCV Soft, FCV Comercializadora y FCV Productos Hospitalarios).

FCV Bioingeniería solo atiende clientes internos, es decir, solo vende sus productos al interior de la FCV sin ningún otro respaldo que el de ser parte de la Fundación. El desarrollo de los productos FCV Electronics ha sido el resultado de la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico liderados por ingenieros electrónicos en su mayoría, sin embargo, el proceso de producción y ensamble de los equipos no se encontraba estandarizado, posibilitando la fuga de conocimiento y el riesgo de variabilidad en los atributos de calidad de sus productos. Debido a lo expuesto anteriormente surge la necesidad de iniciar el proceso de diseño, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad para esta UEN, con el fin de garantizar a los clientes de FCV Bioingeniería la calidad de sus productos resultado de procesos controlados, pero más que eso, el inicio de un proceso de mejoramiento continuo que fortalece el crecimiento de la UEN, la búsqueda de la excelencia empresarial y su reconocimiento a nivel nacional e internacional como una empresa líder en el diseño, fabricación y comercialización de equipos biomédicos y en la prestación del servicio de soporte técnico.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar, implementar y evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad para la Unidad Empresarial de Negocio de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV Bioingeniería bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2000, para los procesos de Diseño, Producción y Comercialización de equipos biomédicos.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Realizar un diagnóstico que permita determinar la situación inicial en la que se encuentra FCV Bioingeniería con respecto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma.
2. Diseñar y estructurar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la NTC ISO 9001:2000.
3. Crear un Sistema de Indicadores que mida el desempeño de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad de FCV Bioingeniería bajo la metodología Balanced ScoreCard.
4. Sensibilizar y capacitar al personal de FCV Bioingeniería involucrado directamente en el diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos para crear una cultura de Mejoramiento Continuo.
5. Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en FCV Bioingeniería y plantear acciones de mejora que garanticen el cumplimiento de los requisitos de la norma.
6. Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad por medio de la primera auditoría interna basada en la NTC ISO 19011:2000 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiente.
7. Establecer y ejecutar el plan de acción de mejora basado en los resultados de la Auditoría interna.

1.3. ALCANCE

El Diseño, Implementación y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad para la Unidad Empresarial de Negocio de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV Bioingeniería comprende los procesos propios de la línea básica correspondientes al diseño y desarrollo, producción y comercialización de equipos biomédicos y los procesos administrativos y corporativos que los apoyan.

El alcance del presente proyecto se extiende hasta la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad de FCV Bioingeniería por medio de una segunda Auditoria Interna, luego de ejecutado un Plan de Acción de mejora basado en los resultados de la primera Auditoria Interna, que asegure el cumplimiento de la totalidad de requisitos de la NTC ISO 9001:2000.

1.4. METODOLOGÍA

La realización del presente proyecto se basó en su totalidad en la Metodología Planear – Hacer – Verificar – Actuar (PHVA) o Ciclo de Mejoramiento Continuo asegurando así, que las etapas a desarrollar fueran planeadas, determinando recursos necesarios, cronogramas de actividades y responsables de su ejecución, ejecutadas de acuerdo a lo planeado, evaluadas con base a los objetivos del proyecto y mejoradas, tomando las acciones necesarias para corregir los errores presentados y prevenir los riesgos potenciales.

El proyecto se realizó en siete (7) etapas, dentro del planear se desarrolló el Diagnóstico Inicial, la Planificación Estratégica basada en la metodología Balanced ScoreCard (BSC) para el diseño de los objetivos estratégicos, su interrelación en el mapa estratégico y su despliegue a través de indicadores y la Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), dentro del actuar se desarrollaron las etapas de Sensibilización, Documentación e Implementación y para Verificar y Actuar se desarrollaron las etapas de Auditoria Interna y Plan de Acción. En la siguiente figura se ilustran las etapas del proyecto y las actividades principales que se desarrollaron en cada una de ellas.



Figura 1. Etapas del Proyecto

1.5. SEGUIMIENTO AL PROYECTO

Realizar seguimiento al proyecto permitió controlar su desarrollo y tomar acciones encaminadas a garantizar la eficacia en la ejecución de las etapas posteriores. El seguimiento al proyecto se realizó por medio de un instrumento de evaluación que midió el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 al finalizar las etapas más críticas del proyecto. Se realizaron cinco (5) evaluaciones:

Primera Evaluación: Diagnóstico Inicial de cómo se encontró FCV Bioingeniería en cuanto al nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2000.

Segunda Evaluación: Luego de la etapa de documentación del SGC se evaluó el nivel de cumplimiento de los requisitos con el fin de garantizar efectividad en la etapa de implementación.

Tercera Evaluación: Para tomar la decisión de realizar la Auditoria Interna se evaluó el Nivel de Cumplimiento de requisitos luego de realizada la implementación.

Cuarta Evaluación: Situación en la que se encuentra FCV Bioingeniería frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 luego de realizada la primera auditoria interna al SGC, evaluación basada en el informe de la primera auditoria interna.

Quinta Evaluación: Situación final en la que se encuentra FCV Bioingeniería luego de ejecutado un Plan de Acción de Mejora que garantice el cumplimiento de la Totalidad de requisitos de la NTC ISO 9001:2000. Evaluación basada en el informe de la segunda auditoria interna.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

El formato utilizado para evaluar el estado inicial y monitorear el grado de desarrollo de requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de FCV Bioingeniería

se denomina NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, el cual consta de cuatro partes:

1. **ENCABEZADO:** Contiene información general del formato, además del nombre de la UEN, fecha de diligenciamiento, número de evaluación realizada y lugar donde se realizó la evaluación al SGC.
2. **CALIFICACIÓN DEL SGC:** Se listan todos los numerales de la NTC ISO 9001:2000 y de acuerdo con los criterios mencionados en la cuarta parte del formato se establece una calificación, además se define el responsable (cargo) de incorporar y hacer cumplir en FCV Bioingeniería los requisitos del numeral evaluado.
3. **EVALUACIÓN:** Luego de realizada la calificación de todos los numerales se procede a calcular el promedio de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 y dar un diagnóstico general en el espacio Evaluación del Nivel de Cumplimiento.
4. **CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:** Lista los criterios tenidos en cuenta para calificar cada uno de los numerales de la NTC ISO 9001:2000.
 0. La UEN no lo tiene contemplado
 1. Se hace pero no está documentado el proceso
 2. Está en redacción el proceso
 3. Hay un borrador del proceso
 4. Borrador valido del proceso
 5. Documento proceso aprobado
 6. Se realiza como está escrito en el proceso
 7. Hay Auditorias Internas del Proceso
 8. Acciones correctivas y preventivas del proceso
 9. En revisión de la Alta Dirección el proceso
 10. No hay reporte de no conformidades en el proceso.

Los registros de las cinco (5) evaluaciones se encuentran en el Anexo C. Registros del Nivel de cumplimiento de requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. CONCEPTO DE CALIDAD

La calidad se ha convertido en prioridad para las empresas de todo el mundo, pues es un concepto que debe contemplarse para asegurar permanencia en el mercado, en un comienzo significaba una ventaja competitiva, hoy en día es un requisito mínimo para competir. La competencia es global y los tratados de libre comercio establecidos entre los países conllevan a que las empresas se sientan amenazadas por la presencia de empresas de calidad mundial ya certificadas que debido a sus altos niveles de productividad ofrecen productos y servicios de excelente calidad a bajos precios.

La calidad es un conjunto de características inherentes a un producto o servicio que permite compararlo como igual, mejor o peor que otro de su misma clase, es la medida en que dichas características cumplen con las necesidades y/o expectativas de un usuario, los requisitos definidos por un gobierno (requisitos legales) y/o los establecidos en una norma técnicas o estándar.

Una gestión enfocada hacia la calidad garantiza a las empresas establecer productos o servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, diferenciarse de la competencia y establecer métodos de control y seguimiento cuyo análisis permita el mejoramiento continuo de la organización.

2.2. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN ISO

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 157 países¹. La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947 y con

¹ www.iso.org - 2 de Mayo de 2007.

sede principal en Ginebra, Suiza. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionadas en el mundo con miras a facilitar el intercambio de bienes y servicios, y para promover la cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico. Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales, los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

La palabra “ISO” deriva del Griego “isos”, que significa “igual”, desde “igual” a “estándar” es fácil seguir por esta línea de pensamiento que fue lo que condujo a elegir “ISO” como nombre de la Organización Internacional de Estandarización, aunque también es el acrónimo del nombre en inglés International Organization for Standardization.

2.3. SERIE DE NORMAS ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas de calidad establecidas por la ISO que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública entre otras) que desea diseñar, implementar y certificar su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). La implementación en estas organizaciones, aunque supone un duro trabajo, ofrece una gran cantidad de ventajas entre las que podemos mencionar:

- Reducción de reprocesos en la producción o prestación del servicio.
- Aumento de la productividad y por ende de la rentabilidad.
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
- Implementación de una cultura de mejora continua.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, la última versión oficial fue publicada en el año 2000. Actualmente se está desarrollando la versión 2008, la cual quiere ir más allá de la satisfacción del consumidor, base de la norma ISO 9001:2000, a la dimensión del "crecimiento

sostenible basado en el aprendizaje y la innovación". Para realizar esta nueva versión se realizó una encuesta a 520 empresas japonesas y a 10 excelentes empresas extranjeras indagando sobre las mejores prácticas que generan incrementos en la efectividad de los procesos. El grado de "Excelencia Empresarial" se medirá en una escala de madurez de cinco (5) niveles, una organización certificada ISO 9001 se encontrará en el segundo nivel.

La familia ISO 9000 está conformada por tres (3) normas:

- *ISO 9000:2000 Definiciones y vocabulario:* Contiene las definiciones de los términos que se utilizan en las otras dos normas.
- *ISO 9001:2000 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad:* es la norma que contiene los requisitos que debe cumplir una organización para la implementación de un SGC. Es la norma cuyo cumplimiento debe verificarse para que la organización obtenga la certificación de su SGC.
- *ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño:* Es una guía para la mejora destinada a aquellas organizaciones que quieren ir más allá de los requisitos básicos de calidad de la ISO 9001:2000. La ISO 9004:2000 no es una norma certificable, y su cumplimiento no puede ser exigido por una entidad certificadora.

Esta serie de normas ha sido aplicada ampliamente en el mundo entero, y ha mostrado beneficios para las organizaciones que han implementado un SGC bajo estos lineamientos, en el ámbito interno y en cuanto a la satisfacción del cliente en el ámbito externo.

2.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SGC

La norma ISO 9000 define el Sistema de Gestión de la Calidad como: ***"Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad"***.

Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que asegure que los productos ofrecidos cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente. Un SGC identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos y/o servicios cumplan con los requisitos de la calidad establecidos sin tener en cuenta dónde se producen estas actividades.

Un SGC coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan dichas actividades. El SGC en una organización o entidad tiene como punto de apoyo el manual de calidad, y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información. Existe un responsable o representante de calidad que vela por el cumplimiento de lo dispuesto en el SGC. Una organización que certifica su SGC bajo la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2000 asegura el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y del cliente en la elaboración de productos o prestación de servicios, a continuación se ilustra el Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos.

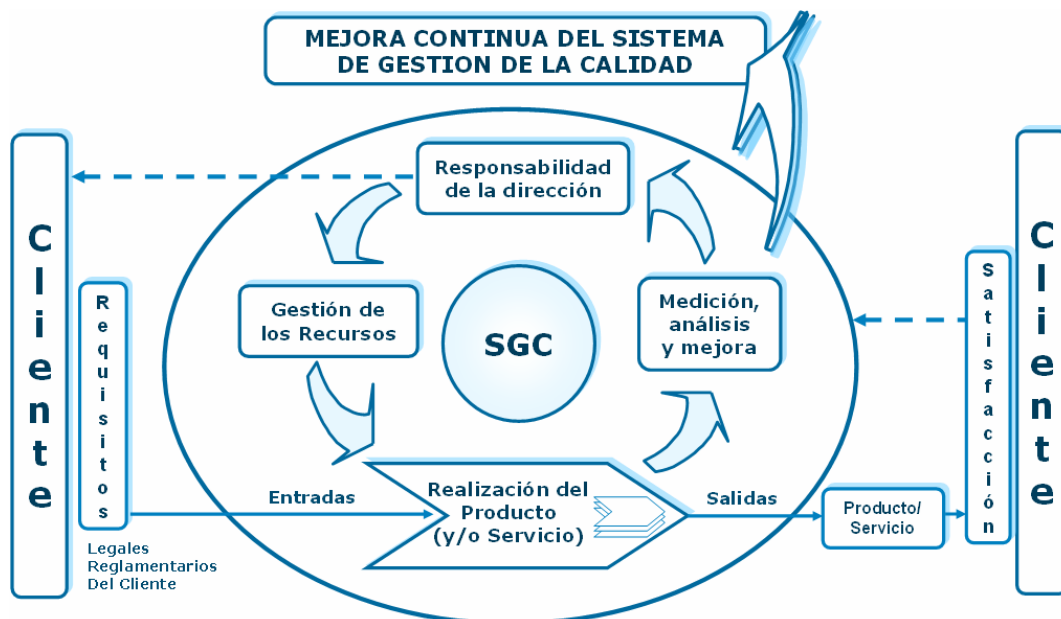


Figura 2. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en Procesos²

² ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos.

2.5. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

Estas actividades comprenden las realizadas en la compra, control del diseño, control de la documentación, realización de ofertas, identificación de los productos, control de los procesos, inspección de los productos, hasta el tratamiento de productos no conformes, almacenamiento y formación del personal.

La NTC ISO 9001:2000 permite realizar exclusiones del numeral 7 “Realización del Producto” debido a que los requisitos de este capítulo no aplican para todas las organizaciones debido a sus características propias, para realizar una exclusión de este numeral de la norma se deben argumentar los motivos por los cuales no aplican y documentarlo en el Manual de Calidad, documento maestro que describe como la organización cumple con los requisitos de la norma.

2.6. CICLO PHVA O CICLO DE MEJORA CONTINUA

El ciclo “Planificar - Hacer - Verificar - Actuar” fue diseñado inicialmente en la década de 1920 por el Doctor Walter Shewhart y difundido en Japón en los años 50 por el Doctor William Edwards Deming, por esa razón también es conocido como “Ciclo Deming”. La base del concepto del PHVA está presente en todas las áreas de nuestra vida profesional y personal, y se utiliza continuamente, tanto formalmente como de manera informal, consciente o subconscientemente, en todas las actividades que desarrollamos.

Cada actividad, no importa lo simple o compleja que sea, se puede enmarcar en este ciclo de mejoramiento, esto se debe a que si vamos a realizar una tarea la podemos planear, es decir, programar cada actividad que la compone definido los recursos que se necesitan, el responsable de ejecutarla y las condiciones generales para poderla desarrollar, con base en lo que se planea se realizan las actividades, se compara entre lo que se programó y ejecutó a fin de detectar las diferencias, realizar análisis de causas y tomar acciones para que cuando volvamos a desarrollar la misma tarea los errores cometidos no se vuelvan a presentar e iniciar nuevamente el ciclo. Cada vez que se recorre el ciclo las actividades se ejecutan más eficientemente, logrando así el mejoramiento continuo.

Dentro del contexto de un SGC, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está relacionado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en los demás procesos del SGC. Este ciclo permite a las organizaciones generar una reacción en cadena: mejorar la calidad, reducir los costos, mejorar la productividad, reducir los precios, aumentar la participación de mercado, garantizar la supervivencia de la empresa y aumentar la rentabilidad, que es objetivo principal de toda organización.

El ciclo consiste en seguir cuatro pasos, los cuales aseguran la organización lógica de las actividades, su correcta realización, la comprobación de los logros obtenidos y la posibilidad de aprovechar y extender el conocimiento adquirido en otras situaciones. Estas cuatro etapas son:

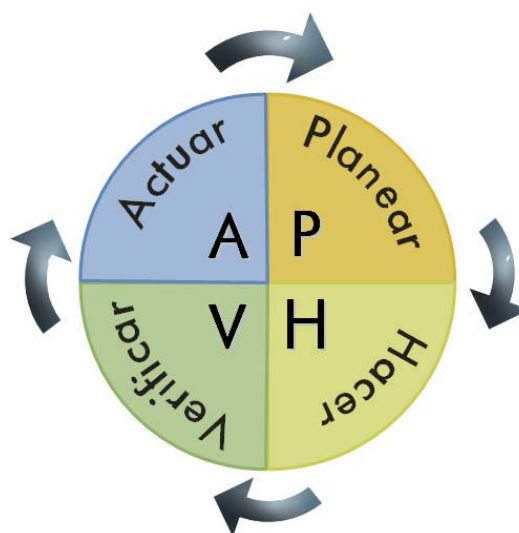


Figura 3. Ciclo de Mejora Continua

Planear: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo a los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y medir los procesos y productos, contra las políticas, los objetivos y los requisitos del producto e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

2.7. BALANCED SCORECARD BSC

Metodología desarrollada originalmente por el profesor Robert Kaplan de la Universidad de Harvard y David Norton de la empresa consultora estadounidense Nolan & Norton y dada a conocer en 1992. Se desarrolló inicialmente como un sistema de medición, pero con el tiempo ha evolucionado hasta convertirse en la base del Sistema de Gestión Estratégico de cualquier organización. Es una forma integrada, balanceada y estratégica de medir el progreso actual y suministrar la dirección futura de la organización para convertir la visión en acción.

Integrada: Busca interrelacionar todas las áreas de la organización y de establecer su aporte al logro de los objetivos estratégicos de la organización.

Balanceada: La estrategia de la compañía debe estar balanceada, así como sus indicadores de gestión, es decir existan tanto indicadores financieros como no financieros, de resultado como de proceso y así sucesivamente.

Estratégica: Tener objetivos estratégicos que estén relacionados entre sí y que cuenten la estrategia de la compañía por medio de un mapa estratégico de enlaces causa-efecto.

EL BSC permite realizar medición de los objetivos por medio de un conjunto coherente de indicadores agrupados en 4 diferentes perspectivas, a través de las cuales es posible ver el desempeño global de la organización.

Perspectiva Financiera: en esta perspectiva se desarrollan las medidas de actuación financiera que indican si la estrategia de una empresa, su puesta en práctica y ejecución, están contribuyendo a la consecución de los objetivos. Los objetivos financieros se relacionan con la rentabilidad, crecimiento de las ventas, crecimiento y diversificación de los ingresos, reducción de costos, utilización de los activos, entre otros.

Perspectiva Cliente y Comunidad: en esta perspectiva se identifican los segmentos de clientes y de mercado, en los que competirá la organización y las medidas de actuación. Los indicadores de esta perspectiva están asociados a la satisfacción del cliente, la consecución de nuevos clientes, la cuota de mercado en los segmentos seleccionados, retención de clientes, entre otros.

Perspectiva Procesos Internos: en esta perspectiva se identifican los procesos más críticos a la hora de conseguir los objetivos de los clientes. Se recomienda la definición completa de la cadena de valor de los procesos internos que se inicia con el proceso de innovación, sigue a través de los procesos operativos y termina con el servicio post-venta. Los indicadores de esta perspectiva están asociados a la productividad, devoluciones, reprocesos, control de calidad del producto, desperdicios, entre otros.

Perspectiva Aprendizaje y Crecimiento: en esta perspectiva se desarrollan los objetivos e indicadores para impulsar el aprendizaje y el crecimiento de la organización, proporciona la infraestructura que permite que se alcancen los objetivos ambiciosos de las demás perspectivas. Los indicadores de esta perspectiva están asociados a la Satisfacción del cliente interno, sugerencias por colaborador, creatividad de los grupos de trabajo, gestión del conocimiento, entre otros.

Con esta metodología se busca contar con un sistema de indicadores relacionados (cruzados) que faciliten traducir la visión y estrategias de la compañía en acción.

El BSC puede ser incorporado en la implementación de los SGC bajo los esquemas de la ISO 9000 como un proceso clave de Gestión Estratégica que facilita a la Alta Dirección planear los procesos gerenciales y tomar decisiones basadas en hechos, direccionando la organización al logro de la visión. A partir de la implementación del BSC se pueden cubrir varios requisitos de la NTC ISO 9001:2000 pues ambas filosofías son complementarias y tiene muchos aspectos en común, realizando una comparación entre los ocho principios de la Calidad y el enfoque del BSC podemos construir la siguiente tabla.

Tabla 1. Comparación entre los principios de la Calidad definidos por la NTC ISO 9000:2000 y el Enfoque del BSC.

Principios de ISO 9000:2000	Enfoque del BSC
<p>1. Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.</p>	<p>1. El BSC proporciona una política estratégica alineada al Cliente definida en su perspectiva de cliente y comunidad.</p>
<p>2. Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.</p>	<p>2. El BSC es una filosofía avanzada de Dirección Empresarial que hoy es tomada por las empresas líderes donde el liderazgo empresarial y de personal es determinante.</p>

<p>3. Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.</p>	<p>3. El BSC es una filosofía empresarial integral que necesita de la participación de todos, sus procesos de implementación y ejecución/control cuando son ayudados por programas inteligentes (Tablero de Control) que en gran medida permiten este desempeño.</p>
<p>4. Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.</p>	<p>4. El BSC es un proceso de mando empresarial al que tributan los demás procesos de la empresa. Su análisis integral permite ver a la empresa desde un punto de vista más amplio y prospectivo que se refleja en el mantenimiento y desarrollo de la empresa en el tiempo.</p>
<p>5. Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.</p>	<p>5. El BSC contempla el análisis de objetivos a través del mapa estratégico. Las relaciones causales establecidas entre objetivos permiten analizar la empresa más allá de los resultados.</p>
<p>6. Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.</p>	<p>6. El BSC es un proceso de aprendizaje y sus efectos conducen procesos de mejora continua de la gestión.</p>
<p>7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.</p>	<p>7. El BSC permite con la ayuda del Tablero de Mando Integral el control de gestión en todas sus dimensiones lográndose confiabilidad en la evaluación de la eficiencia y eficacia de los objetivos empresariales así como en la toma de decisiones. El BSC es una excelente herramienta de información.</p>
<p>8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.</p>	<p>8. El BSC mediante su perspectiva de procesos internos, realiza un profundo análisis de la cadena del valor de la empresa afectando la cadena del valor de los proveedores induciendo la negociación con estos para un mejor desempeño.</p>

El numeral 0.4 de la NTC ISO 9001:2000 declara que esta norma tiene compatibilidad con otros sistemas de gestión. El BSC es una metodología de alineación estratégica que integra muchas tendencias entre las que se encuentra los Sistemas de Gestión de Calidad.

2.8. AUDITORIAS DE CALIDAD

Una Auditoria es un proceso sistemático, independiente y documentado destinado a obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar hasta que punto se cumplen las políticas, procedimientos o requisitos de referencia,³ se realizan en tres etapas: verificar documentos, verificar que los documentos se aplican tal como están escritos y verificar que lo que se escribió permite alcanzar los objetivos que se propuso la empresa y el cumplimiento de los requisitos de referencia. De acuerdo con quien realiza la auditoria se pueden clasificar en tres tipos:

Auditoria de Primera Parte: Es realizada por auditores internos de la organización, los cuales deben contar con un certificado que acredite su competencia para realizar dicha auditoria.

Auditoria de Segunda Parte: Es realizada por los socios y/o clientes de la organización, su finalidad es comprobar la eficacia de los procesos y el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Auditoria de Tercera Parte: Es realizada por un ente certificador, en Colombia los entes certificadores acreditados por la Super Intendencia de Industria y Comercio son: ICONTEC Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Société Générale de Surveillance SGS Colombia S.A. y Bureau Veritas Quality International (BVQI).

³ ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario.

2.9. NORMA ISO 19011. DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL.

Esta norma suministra orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías de SGC y de gestión ambiental, así como la competencia de los auditores de sistemas de gestión de calidad y ambiental.

Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar y gestionar auditorías de sistemas de calidad y/o ambiental, internas o externas.

La aplicación de esta norma a otro tipo de auditorías es posible en principio, pero se recomienda prestar consideración especial a la definición de la competencia necesaria de los miembros del equipo auditor en tales casos.

2.10. BIOINGENIERÍA

Los orígenes de la Bioingeniería se remontan un siglo atrás, a finales del siglo XIX cuando los esposos Curié descubren el Radio, Roentgen los Rayos X y Einthoven en 1903 utiliza por primera vez un electrocardiógrafo. La Bioingeniería, la Física Médica y la Biofísica nacieron conjuntamente hacia 1930 en diversos laboratorios de Europa y Estados Unidos. En ellas los físicos, ingenieros, biólogos y médicos empleaban los métodos analíticos de las ciencias físicas y su aplicación en instrumentos, a diversos problemas planteados por las ciencias de la vida.

La Bioingeniería, es la rama en la que confluyen las ciencias exactas y las ciencias biológicas y de la salud, asistidas por los crecientes avances en los recursos tecnológicos. Dedicada fundamentalmente al tratamiento de la salud humana, la Bioingeniería se divide en tres áreas la ingeniería biomédica, la ingeniería clínica y la biotecnología, y se ocupa de aspectos tan variados como la biomecánica, los biomateriales, la instrumentación médica, el procesamiento de señales e imágenes

biomédicas, la telemetría, la telemedicina, y la investigación científica para la administración y el manejo de los establecimientos de salud.

Biomecánica: Es el campo de la Bioingeniería dedicada al estudio de la mecánica aplicada a los sistemas fisiológicos.

Biomateriales: Es el campo de la Bioingeniería dedicado al estudio, al diseño y aplicaciones con Biomateriales. Sus aplicaciones incluyen desde los materiales dentales hasta la prótesis de cadera o la silicona para la remodelación mamaria. La capacidad de un Biomaterial para reproducir la forma y función de órganos y tejidos viene condicionada por sus propiedades físico-químicas y su interacción con el cuerpo humano o Biocompatibilidad.

Biosensores: Es el campo de la Bioingeniería que estudia los elementos de detección de medidas biológicas y fisiológicas y su conversión en señales eléctricas. Pueden citarse como ejemplos los Sensores de glucosa en sangre (para diabéticos) o de otros parámetros como oxígeno, anhídrido carbónico, de actividad cardiaca para desfibriladores automáticos, entre otros. Tecnologías similares se aplican al diseño de sensores para la producción biotecnológica y la contaminación medioambiental.

Modelación, simulación y control de sistemas y equipos Biomédicos: Es el campo de la Bioingeniería que estudia el desarrollo de modelos de los sistemas anatómicos, fisiológicos, de procesos, equipos e instrumentos y de los métodos computacionales para expresar, desarrollar y comprender el funcionamiento de dichos sistemas, procesos y productos.

Instrumentación biomédica: Es el campo de la Bioingeniería y en particular de la electrónica médica que estudia el diseño y desarrollo de sistemas y equipos para uso diagnóstico, quirúrgico, terapéutico y de rehabilitación.

Ingeniería de la rehabilitación: Es el campo de la Bioingeniería que estudia el diseño y desarrollo de sistemas, equipos e instrumentos y procedimientos para la rehabilitación de pacientes que padecen de alguna discapacidad física. Se considera el diseño de piezas o aparatos con el fin de reemplazar o aumentar una determinada función corporal.

Informática médica: Es el campo de la Bioingeniería que estudia las informaciones correspondientes a los datos de pacientes, especialmente en la interpretación de resultados para asistir a la toma de decisiones, incluyendo sistemas expertos y redes neuronales.

Procesamiento de imágenes médicas: Es el campo de la Bioingeniería que estudia la adquisición, el procesamiento, la representación gráfica y el procesamiento de las imágenes médicas para producir detalles anatómicos, representar las funciones fisiológicas y para la detección temprana de patologías en el cuerpo humano.

Biotecnología: Es el campo de la Bioingeniería que estudia la producción industrial de bienes y servicios mediante el uso de sistemas, procesos u organismos biológicos. Su vertiente más moderna es la Biotecnología molecular, basada en la manipulación genética de sistemas vivos con fines industriales.

La Bioingeniería debe formar parte de las grandes estrategias nacionales al impulsar la innovación tecnológica y la investigación, como elemento esencial de la estrategia empresarial para lograr niveles suficientes de competitividad. La Bioingeniería en Colombia está creciendo y estableciéndose como uno de los polos de mayor desarrollo, tanto en el mercado médico - tecnológico como en el área de la investigación, sin embargo, falta impulso por parte del gobierno central en cuanto a la reglamentación que debe regir el desarrollo de esta ciencia, los criterios éticos que garanticen la dignidad humana y la validación de los resultados obtenidos.

2.11. CENTROS COLOMBIANOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOINGENIERÍA

1. Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica ABIOIN.
2. BiIngenium. Grupo de Investigación de la Universidad Nacional de Colombia. Categoría A.
3. CEBIO. Centro de Estudios en Bioingeniería en Colombia.
4. CEBI-UAC. Centro de Bioingeniería de la Universidad Autónoma del Caribe. Categoría C.
5. GIB. Grupo de Investigación de la Universidad de los Andes.
6. GIBIOING. Grupo de investigación en Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana. Categoría B.
7. Grupo de Investigación en Bioingeniería EAFIT. Categoría A.
8. Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica Universidad Industrial de Santander.
9. Grupo Kiron. Grupo de investigación de la Escuela de Ingeniería de Antioquia.

2.12. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REQUISITOS LEGALES

Un dispositivo médico es un instrumento, equipo, máquina, software, material, equipo biomédico u otro artículo, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos, que es usado solo o en combinación en seres humanos principalmente para el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daños o incapacidades. Además son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Se pueden clasificar de acuerdo al riesgo o vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación en cuatro categorías⁴.

Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de

⁴ Clasificación según el Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005. Ministerio de Protección Social. Colombia.

importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

El objetivo de esta clasificación es ejercer diferentes controles para cada uno de ellos de acuerdo al grado de complejidad del dispositivo médico, tendientes a minimizar riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Un equipo biomédico es un dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso,⁵ se pueden clasificar según su estado físico en equipos biomédicos nuevos, usados, repotenciados y prototipos.

Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

⁵ Tomado del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005. Ministerio de Protección Social. Colombia.

Equipo biomédico usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por éste y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico prototipo: Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Es requisito gestionar un permiso de comercialización y vigilancia sanitaria ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) por cada dispositivo médico de tecnología controlada, es decir, que cumple con alguna de las siguientes situaciones:

- Es clasificado en la categoría de alto riesgo (Clases IIb y III).
- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- Corresponda a un equipo usado o repotenciado.
- Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes.

Además, es requisito contar con un registro sanitario por cada dispositivo médico que no sea de tecnología controlada.

Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, deben contar para su funcionamiento con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) expedido por el INVIMA. Si el establecimiento importa y comercializa dispositivos médicos deberá gestionar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA expedido igualmente por el INVIMA. Los requisitos legales, procedimientos y sanciones relacionados con los dispositivos médicos en Colombia se encuentran en el Decreto 4725 del 26 de Diciembre de 2005 expedido por el Ministerio de la Protección Social.

2.13. NORMAS DE CALIDAD Y CERTIFICADOS INTERNACIONALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ISO 13485:2003 PRODUCTOS SANITARIOS. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

Establece los requisitos para un SGC de una organización que desea demostrar su habilidad para suministrar productos sanitarios (dispositivos médicos) y servicios relacionados que cumplan con los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables a los productos sanitarios.

El objetivo principal de esta norma es recopilar los requisitos reglamentarios específicos para un SGC de una organización que diseñe, produzca o comercialice dispositivos médicos. Esta norma incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye algunos requisitos de ISO 9001 que no aplican como requisitos reglamentarios. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos SGC cumplen esta norma no pueden homologar su conformidad con ISO 9001 salvo que su SGC cumplan con las totalidad de requisitos de esta norma.

Todos los requisitos de ISO 13485:2003 son específicos de las organizaciones que suministran productos sanitarios, independientemente del tipo o tamaño de la organización.

EN 46001

Norma europea de Buenas Prácticas de Diseño y Fabricación para equipos de uso médico. Es equivalente a la norma ISO 13485.

CE Mark

Certificado exigido por la Comunidad Económica Europea para poder comercializar productos de uso médico en los países miembros de la misma. La marca CE es una garantía para los países que integran la Unión Europea, si la empresa demuestra que el dispositivo médico cumple con los requerimientos del producto respecto a desempeño, función, forma y especialmente seguridad entonces los países de la Unión deberán permitir su libre comercialización. Para acceder a este certificado es requisito contar con un SGC certificado bajo la ISO 9001.

510k

Es un certificado que libera a los productos para su comercialización en Estados Unidos. El organismo que lo emite es la Food and Drug Administration (FDA), que depende del área de salud del gobierno norteamericano.

Certificados de seguridad eléctrica IEC 60601

Norma que ilustra la metodología para gestionar los riesgos eléctricos de un equipo biomédico, por medio de esta norma se puede realizar un análisis a lo largo del ciclo de vida del equipo de los riesgos potenciales a los que están expuestos los usuarios y/o pacientes que entran en contacto directo con el dispositivo. Con base en estos riesgos potenciales se pueden definir procedimientos a seguir y normas de seguridad que eviten estos sucesos.

2.14. COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

En los países en vía de desarrollo, alrededor del 95% de la tecnología médica es importada debido a que no existen fabricantes de reconocida trayectoria en América Latina, los proveedores de estas tecnologías se encuentran especialmente en Estados Unidos y Europa dificultando la comunicación y el asesoramiento sobre el uso correcto de estos dispositivos, esto ocasiona que por lo menos el 50% de los equipos biomédicos no se utilicen debido a los daños parciales o totales del equipo, carencia de repuestos o servicios de mantenimiento y la incapacidad del personal clínico de manejarlo por el grado de sofisticación de la tecnología y la falta de capacitación. Adicionalmente, una gran proporción de las entidades de salud en Colombia no satisface las necesidades o no consideran imprescindible contar con estos equipos para la atención de sus usuarios al incrementar los costos de atención⁶.

Tabla 2. Importaciones de Equipos biomédicos 2003- Sep. 2006.⁷

DESCRIPCIÓN	FOB (US\$) 2003	FOB (US\$) 2004	FOB (US\$) 2005	Particip. (%) 2005	FOB (US\$) 2006 Ene. –Sep.
Electrocardiógrafos	0	0	39,397	0.12	27,259
Instrumentos y aparatos electromédicos	98,138	268,766	284,183	0.84	242,238
Aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de explotación funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos)	41,442	82,202	188,400	0.56	27,152

⁶ Información suministrada por el Centro de Bioingeniería de la Universidad Autónoma del caribe CEBI. Abril 19 de 2007. Barranquilla. Colombia.

⁷ Fuente: Proexport

3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) es una entidad sin ánimo de lucro que funciona desde 1986 y cuyo objetivo principal es mejorar la calidad de vida de la población afectada por patologías cardiovasculares, gracias al manejo eficiente de recursos y al empeño constante de sus directivos y de la comunidad santandereana es hoy una empresa pujante, sólida y próspera, líder en muchos campos de la salud, entre ellos, la Investigación, la Acreditación en Salud y la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Como resultado de una estrategia de diversificación concéntrica la FCV se encuentra conformada por doce (12) Unidades Empresariales de Negocio (UEN), todas encaminadas a la consecución de su objetivo principal.

- **FCV. Administración Hospitalaria:** encargada de la administración delegada de Hospitales en cualquier parte del País.
- **FCV. Bioingeniería:** dedicada al diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos.
- **FCV. Centro Nacional de Telemedicina:** busca la optimización y modernización de los servicios de salud incorporando tecnologías de información y comunicación.
- **FCV. Comercializadora:** dedicada a la importación y comercialización de equipos biomédicos e insumos médico quirúrgicos.
- **FCV. Contact Center:** ofrece servicios integrales apoyados en las telecomunicaciones.
- **FCV. Eventos y Mercadeo:** programa eventos culturales y deportivos encaminados a recolectar fondos para los programas sociales que lidera la FCV.
- **FCV. Instituto de Investigaciones:** realiza investigación básica, clínica y epidemiológica, principalmente en el área de enfermedades cardiovasculares.

- **FCV. Productos Hospitalarios:** dedicada a la producción de insumos médico quirúrgicos y el servicio de esterilización al sector hospitalario.
- **FCV. Soft:** desarrolla soluciones informáticas integrales para empresas, especialmente del ramo de la salud.
- **FCV. Instituto del Corazón, FCV. Instituto del Corazón Ibagué, FCV. Instituto del Corazón Santa Marta:** prestan atención integral a pacientes en forma ambulatoria y hospitalaria de todas las enfermedades principalmente en el área cardiovascular.

3.1. RESEÑA HISTÓRICA

La historia de la Fundación Cardiovascular de Colombia remonta al año 1982 cuando el Variet Childrens Life o Línea de ayuda a los niños programa de Variety Club Internacional, inspiró la creación del comité Corazón a Corazón de Nueva York liderada en Colombia por el Dr. Franklin Roberto Quiros. En 1985 un grupo de especialistas y personalidades de Bucaramanga se propuso crear una entidad privada sin ánimo de lucro dedicada a tratar las enfermedades del corazón, logrando que un grupo de médicos iniciara las actividades de consulta y prueba de esfuerzo en la Fundación Tercera Edad de la Congregación Mariana, naciendo así la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

La FCV en el año 1992 entró a formar parte de la Clínica Carlos Ardila Lulle, ampliando así todos los servicios diagnósticos e intervencionistas de cardiología y cirugía vascular periférica, utilizando salas de cirugía, unidad de cuidados intensivos y hospitalización de esta moderna clínica. Para el año de 1995 se inicia el programa de rehabilitación cardiovascular y la modernización del laboratorio de Hemodinamia y Cardiología intervencionista.

Posteriormente el 30 de octubre de 1997 se inauguró la nueva sede del Instituto del Corazón, un moderno edificio de 14 pisos con una capacidad de 123 camas de hospitalización distribuidas entre la unidad de Cuidados Intensivos Post-quirúrgica,

unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, unidad de Cuidados Intermedios Adultos, tres pisos de hospitalización, 4 salas de cirugía, 2 salas de Hemodinamia y una sala de urgencias funcionando 24 horas del día, cumpliendo así con todos los requisitos y normas exigidas por el Ministerio de salud relacionadas con enfermedades cardiovasculares.

En el año 2000 como resultado de la crisis económica que atravesaba el país se tomó la decisión de diversificar sus actividades con la creación de unidades independientes que contribuyeran económicamente al sostenimiento de la Fundación. En Marzo de 2003 con la finalidad de facilitar el mercadeo internacional la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano cambia su razón social a Fundación Cardiovascular de Colombia y amplía su objeto social a fin de dar cabida a las diferentes actividades comerciales que se estaban generando y que se visionaban para un mediano y largo plazo.

En el segundo semestre de 2006 la FCV inauguró el Centro Tecnológico Empresarial, una moderna planta de producción con 5.500 metros cuadrados de área construida ubicada en las antiguas bodegas de la Licorera de Santander en pleno centro de Floridablanca, donde funcionan actualmente FCV Bioingeniería, FCV Comercializadora, FCV Contact Center, FCV Productos Hospitalarios, FCV Soft y algunas áreas administrativas. Hoy en día la FCV tiene sedes en Bogotá, Santa Marta, Ibagué y Floridablanca y cuenta con reconocimiento a nivel nacional e internacional gracias a la excelencia de sus productos y servicios. La FCV se ha convertido en un ejemplo empresarial demostrando que con disciplina, trabajo y gestión los sueños se hacen realidad.

3.2. FILOSOFÍA INSTITUCIONAL

MISIÓN

La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial privada sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad.

VISIÓN

En el año 2020 la Fundación Cardiovascular de Colombia será una organización reconocida a nivel nacional e internacional por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector salud.

VALORES INSTITUCIONALES

Laboriosidad: Realizar nuestro trabajo con total dedicación, interés y esmero, procurando siempre entregar lo mejor de nosotros mismos, para obtener resultados óptimos que generen satisfacción total en los clientes, utilizando adecuadamente los recursos proporcionados por la Institución.

Innovación y Creatividad: Trabajar en pro del desarrollo personal e institucional, creando nuevas y mejores formas de hacer las cosas, manteniendo siempre una actitud de flexibilidad hacia el cambio que a su vez permita la búsqueda de soluciones hacia contratiempos inesperados que conlleven a seguir fortaleciendo la capacidad de aprendizaje continuo.

Trato Humanizado: Generar confianza, emociones agradables y sentimientos humanos de buen trato a nuestros clientes y proveedores, para así permitir momentos de verdad y otorgar valor agregado en el servicio que les ofrecemos.

Lealtad: Trabajar día a día demostrando un alto sentido de pertenencia y compromiso institucional hacia la FCV, uniendo esfuerzos para el cumplimiento de metas y objetivos, defendiendo el nombre de la institución, y actuando siempre con transparencia y sinceridad, siendo leales hacia las normas y valores de la institución.

Respeto: Contribuir al mantenimiento de un ambiente de trabajo cordial y amable reconociendo y aceptando los derechos y las diferencias de las demás personas, cumpliendo de manera oportuna con las responsabilidades establecidas y brindando un trato considerado y cortés a las personas con las que día a día nos relacionamos, principalmente nuestros clientes.

3.3. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



Figura 4. Organigrama Fundación Cardiovascular de Colombia

3.4. PREMIOS Y CERTIFICADOS OBTENIDOS

La FCV es la Institución de Salud del país con el mayor número de reconocimientos alcanzados por su calidad, resultados y modelo de gestión, en Enero de 2001 recibió la certificación ISO 9001:1984 para FCV Soft, Centro de Producción, Instituto de Investigaciones e Instituto del Corazón, convirtiéndose en el primer hospital en Iberoamérica en acceder a esta certificación. En Septiembre de 2001 recibió el Premio Nacional a la Calidad en Salud otorgado por el Centro de Gestión Hospitalaria, recibiendo nuevamente este galardón en Octubre de 2002.

En Julio de 2004 recibió el Premio Colombiano a la Calidad en la Gestión 2003 en la categoría de Servicio y Comercio Empresa Grande por parte de la Presidencia de la República y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el mismo mes de Julio recibió el reconocimiento “Hospital Verde” en la categoría Mejor desempeño ambiental por parte del Nodo de Producción Más Limpia de Santander, la Universidad Industrial de Santander, la Corporación Autónoma Regional para la Defensa de la Meseta de Bucaramanga, el Centro Nacional de Producción Más Limpia, la Secretaría de Salud Departamental y la Asociación Nacional de Industriales, en Agosto de 2004 obtuvo la certificación “Hospital sin Dolor” por parte de la Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor, ACED. En febrero de 2005 el Instituto del Corazón recibió el Certificado N° 001 del Sistema Único de Acreditación en Salud, convirtiéndose en la primera institución de salud del país en ser acreditada.

En Marzo de 2007 el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC realizó la auditoría de renovación del Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad y dos meses después entregó los certificados a las cinco UEN que comprenden el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (FCV Comercializadora, FCV Instituto de Investigaciones, FCV Instituto del Corazón, FCV Productos Hospitalarios y FCV Soft). Para febrero de 2008 se encuentra programada la Auditoria de Seguimiento a las UEN certificadas y la auditoria de certificación para las UEN FCV Bioingeniería, FCV Instituto del Corazón Santa Marta y FCV Centro Nacional de Telemedicina.

3.5. FCV BIOINGENIERÍA

La UEN FCV Bioingeniería, tiene sus orígenes en el grupo de Bioingeniería adscrito al Instituto de Investigaciones de la FCV, creado en diciembre de 2003 con el fin de desarrollar una empresa de base tecnológica en salud dentro de la región, que innovara en soluciones de equipamiento médico a la medida de las necesidades hospitalarias del país. Adicionalmente motivó la necesidad de disponer de una

fuentes de trabajo para los jóvenes recién egresados de la región en carreras como Ingeniería Electrónica, quienes emigraban hacia otras ciudades por carecer de empleos donde pudieran aprovechar el conocimiento adquirido.

Actualmente, recibe el apoyo financiero de la FCV y del Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología Colciencias para la realización de sus proyectos, y presenta permanentemente nuevas propuestas para su evaluación, elegibilidad y financiación. Los temas de interés se centran en la instrumentación biomédica, ingeniería clínica, teleradiológico y telemedicina, automatización, evaluación de tecnologías en salud, procesamiento digital de señales e imágenes, electrofisiología, desarrollo y aplicación de herramientas de monitoreo, diagnóstico y terapéuticas en enfermedades transmisibles y no transmisibles.

Está conformado por un grupo multidisciplinario de Ingenieros, médicos, diseñadores industriales, tecnólogos y técnicos electrónicos, enfocados a la investigación e implementación de soluciones y mejoras en ingeniería a los procedimientos médicos realizados dentro y fuera de la FCV, con el valioso apoyo de un equipo de especialistas médicos altamente calificados que favorece la generación de ideas y el seguimiento del proceso de investigación, innovación, desarrollo tecnológico y producción. Cuenta con un moderno laboratorio de bioingeniería dotado con equipos de última generación como soporte al diseño y construcción de software y hardware biomédico. Actualmente laboran 25 colaboradores tiempo completo y un grupo de 10 especialistas que apoyan los procesos de verificación y control de los equipos producidos.

3.6. DEFINICIONES ESTRATÉGICAS

MISIÓN

La UEN FCV Bioingeniería, es una unidad empresarial de negocios de la Fundación Cardiovascular de Colombia que contribuye con el desarrollo científico y

tecnológico en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana con posicionamiento del desarrollo tecnológico y la producción nacional en el contexto internacional.

VISIÓN

En el 2020 la unidad empresarial FCV Bioingeniería será reconocida en el país como una entidad desarrolladora y productora de equipos médicos confiables y competitivos, con un alto componente de innovación tecnológica.

OBJETIVO PRINCIPAL DE LA UEN

Desarrollar conocimiento e innovación tecnológica en el campo de la salud a partir de estudios transdisciplinarios de nuestros propios problemas construyendo capacidad de competencia internacional apoyada con el talento y producción nacional.

3.7. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

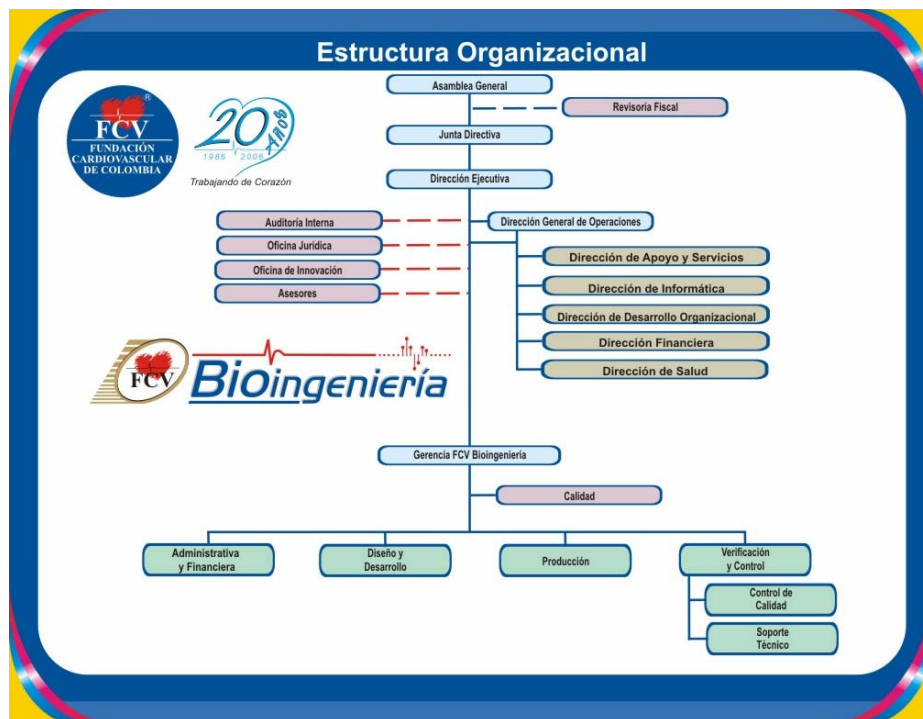


Figura 5. Organigrama FCV Bioingeniería

3.8. INFRAESTRUCTURA

FCV Bioingeniería cuenta con una planta de producción de 207,4 m² en la cual se fabrican los equipos biomédicos, se encuentra distribuida por procesos secuenciales por donde deben pasar los equipos para su elaboración, ensamble y verificación. Las áreas que componen la planta de producción son: Recepción, Adecuación de Mueble, Montaje de Gases, Montajes Eléctricos, Montaje de Equipos Médicos, Embalaje, Ensamble de Equipos médicos, Ensamble de Tarjetas Electrónicas, Ensamble de cables, Soporte Técnico y Prueba de Producto Terminado. También cuenta con un área de 134,2 m² para Diseño y Desarrollo y para el área administrativa.

3.9. LÍNEAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS QUE OFRECE



Figura 6. Logotipo de la marca FCV Electronics

La marca FCV Electronics representa los equipos biomédicos producidos por FCV Bioingeniería, se encuentra orientada a la Investigación e Innovación Tecnológica y aporta valor agregado a los servicios que ofrece la FCV a la comunidad como herramientas de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Los productos FCV Electronics se destacan por su confiabilidad, eficiencia, precisión, funcionalidad,

versatilidad, movilidad/portabilidad y costo razonable. Estos son:

■ ELECTROCARDIÓGRAFO DIGITAL ECG 1300 FCV

Es una herramienta automática para el registro de la actividad eléctrica del corazón basado en la medición de los distintos potenciales mediante electrodos superficiales ubicados en el tórax, orientado al diagnóstico del sistema cardiovascular en 12 derivaciones estándar.



Figura 7. Electrocardiógrafo Digital ECG

■ UNIDAD TELEMEDICINA FCV – (ECG - IMÁGENES DIAGNÓSTICAS)

Es un equipo electrónico diseñado para el ejercicio de la Telemedicina en Colombia, consta del modelo de Electrocardiografía Digital FCV (ECG 1300) embebido en un solo sistema de cómputo. El Telemóvil posee en su interior un computador personal instalado con todo el software de soporte, tanto para ejercer la electrocardiografía digital como para lograr la impresión de registros.



Figura 8. Unidad de Telemedicina

■ MSV FCV - (MONITOR DE SIGNOS VITALES)



Figura 9. Monitor de Signos Vitales

Es un equipo electrónico diseñado para monitorear los signos vitales básicos de pacientes adultos y neonatos en estado crítico. Dentro de las variables monitoreadas se encuentran: electrocardiografía (ECG) de 3 derivaciones DII, DIII y Vx, 2 canales de presión invasiva (PI) con curvas separadas o traslapadas y almacenamiento de las curvas para posterior análisis en pantalla o con la posibilidad de impresión del registro, 2 canales de temperatura

(T), oximetría (SPO2) para medición de la saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva (PANI) para medición de la presión arterial usando el método oscilométrico, de forma opcional se cuenta el módulo de capnografía (CO2) marca Oridion, para la medición de EtCO2, FiCO2 y frecuencia respiratoria. El MSV consta de una caja metálica embebida en un computador personal de escritorio, donde se encuentran integradas las tarjetas electrónicas, cables para paciente, cables de alimentación y comunicación.

■ E UCI MÓVIL 1200 FCV – (ESTACIÓN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO)



Figura 10. Estación Unidad de Cuidado Intensivo

Es un equipo electromecánico, diseñado para monitorear los signos vitales básicos de pacientes en estado crítico y asistir de manera artificial la respiración del mismo mediante un serv ventilador pulmonar. Los parámetros a medir son: Electrocardiografía, Presión Invasiva, Temperatura, Oximetría, Presión arterial no invasiva y Capnografía, con un Monitor de Signos Vitales y controlar o asistir la respiración del paciente por medio de un ventilador pulmonar. Los equipos antes mencionados se encuentran embebidos en una estructura metálica móvil, que facilita el transporte de pacientes dentro de la Unidad o fuera de ella.

- E UCI NEONATAL FCV - (ESTACIÓN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO-NEONATOS-INCUBADORA)
- E CF NEONATAL FCV - (CÁMARA DE FOTOTERAPIA NEONATAL)
- UPT – (UNIDAD PORTÁTIL DE TELE-RADIOLOGÍA)

Además, brinda el servicio de Soporte Técnico a los equipos producidos en la UEN dentro y fuera del periodo de garantía del equipo las 24 horas del día por medio del Contact Center de la Salud.

3.10. PROYECTOS EJECUTADOS 2004-2007

El grupo de ingenieros de Diseño y Desarrollo han desarrollado los siguientes proyectos, en cooperación con el Instituto Colombiano para el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología Colciencias y con el aval de los comités técnico-científico y ético de la FCV.

- Diseño y construcción de un prototipo de tarjeta interfaz para monitores de signos vitales.
- Diseño y construcción de un prototipo de Holter de ECG.
- Diseño y construcción de un prototipo para el registro continuo de presión arterial de forma no invasiva y ambulatoria.
- Diseño y construcción de un prototipo para monitoreo presencial y remoto de signos vitales de pacientes en estado crítico.
- Diseño y desarrollo de un sistema experimental de electrocardiografía digital orientado al telediagnóstico en zonas rurales de Santander.
- Análisis del segmento ST por medio de técnicas de tratamiento digital de señales orientado al mejoramiento de la sensibilidad de la prueba de esfuerzo.
- Diseño y construcción de un prototipo electro-mecánico para la implementación de la técnica “electrospinning” en aplicaciones farmacológicas.

3.11. LOCALIZACIÓN



Figura 11. Centro Tecnológico Empresarial

Carrera 5 No 6-33 Centro Tecnológico Empresarial FCV.
Floridablanca – Santander – Colombia.

4. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL EN CUANTO AL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000.

Conocer el estado inicial en que se encuentran los procesos que se desarrollan al interior de FCV Bioingeniería y evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2000 fue el punto de partida para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Con base en los resultados de este diagnóstico se priorizaron las actividades a seguir teniendo en cuenta los puntos críticos, de tal forma que se desarrollan primero aquellas actividades encaminadas a superar los aspectos negativos y posteriormente aquellas que contribuyeron a reforzar la cultura de calidad y mejora continua. Este diagnóstico también sirvió de referencia para compararlo con el estado final, luego de concluido el proyecto y evaluar así, el cumplimiento de los objetivos planteados.

4.1. PLANEACIÓN DEL DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la situación inicial de FCV Bioingeniería se llevó a cabo a través de una evaluación de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000. La evaluación comenzó con la recopilación de información de la UEN y de la forma como se desarrollaban los procesos, con dicha información se procedió a dar un valor numérico que representó por cada numeral de la norma su grado de cumplimiento, los criterios para establecer dicho valor numérico se tomaron del instrumento de evaluación, NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Al finalizar el diagnóstico se calculó un valor promedio que describe en forma general cómo se encuentra la UEN frente a la norma internacional evaluada.

4.1.1. OBJETIVO DEL DIAGNÓSTICO

Determinar la situación inicial en la que se encuentra FCV Bioingeniería con respecto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2000.

Como punto de partida para las siguientes etapas del proyecto y medio de comparación con los resultados finales del mismo.

4.1.2. RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

El responsable de realizar la planeación, ejecución y toma de acciones frente a la evaluación a realizar es el autor del presente proyecto, Albeiro Hernán Suárez. Para validar la evaluación se contó con la participación del Gerente de FCV Bioingeniería Ingeniero Joergen Carrillo Guerrero y la Profesional de Calidad Ingeniera Yenny Andrea Méndez Bohórquez.

4.1.3. ALCANCE DE LA EVALUACIÓN

La evaluación cubrió todos los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 que debe cumplir FCV Bioingeniería para el diseño, desarrollo, producción y comercialización de equipos biomédicos y para la prestación del servicio de soporte técnico, también se evaluaron los procesos corporativos que apoyan las labores de la UEN.

4.1.4. FECHAS DE LA EVALUACIÓN

La evaluación se realizó del 12 al 29 de marzo de 2007.

4.1.5. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN

EVALUACIÓN A LOS PROCESOS MISIONALES DE FCV BIOINGENIERÍA

La información para la evaluación se recolectó por medio de entrevistas a todos los colaboradores de FCV Bioingeniería en las que se indagó sobre las actividades que desarrollan y los documentos que las soportan, se realizó evaluación de la información recopilada y se dió juicio cuantitativo sobre el cumplimiento de requisitos según los criterios establecidos por el instrumento de evaluación.

EVALUACIÓN A LOS PROCESOS CORPORATIVOS

Los procesos corporativos que apoyan a FCV Bioingeniería fueron evaluados por medio de la Auditoría de Renovación del Sistema de Gestión de la Calidad de las

UEN certificadas (Comercializadora, Instituto del Corazón, Instituto de Investigaciones, Productos Hospitalarios y Soft) que el ICONTEC realizó del 20 al 22 de Marzo del 2007. Adicionalmente se evaluó si el objetivo de cada proceso corporativo es aplicable a FCV Bioingeniería.

4.2. REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN

La evaluación se realizó en dos etapas, la primera se desarrolló con los procesos misionales de FCV Bioingeniería, en esta etapa los colaboradores de la UEN suministraron la información requerida y se efectuó la evaluación teniendo en cuenta los requisitos de la NTC ISO 9001:2000. La segunda etapa se realizó con los procesos de mejoramiento y de apoyo administrativo corporativo los cuales fueron evaluados en la Auditoria de Renovación del Sistema de Gestión de la Calidad de las UEN certificadas. En el Anexo A se encuentra la tabla donde se dió juicio cualitativo de cada uno de los numerales de la norma, estableciendo si la UEN cumple o no con los requisitos y juicio cuantitativo según la escala del instrumento de evaluación definido para realizar seguimiento al proyecto.

4.3. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

En promedio FCV Bioingeniería cumple con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 en cero punto noventa y uno (0,91), en una escala de cero (0) a diez (10), evidenciando la necesidad de iniciar con el proceso de diseño de su SGC.

4.3.1. ASPECTOS POSITIVOS

Existió amplia disposición por parte del personal para la recolección de la información necesaria para la evaluación. El personal que labora en la UEN cumple con el perfil y competencias necesarias para desarrollar los procesos misionales, el diseño y desarrollo de productos se ha realizado ordenadamente y se han presentado informes que evidenciaron el cumplimiento de requisitos del numeral 7.3 Diseño y Desarrollo de la NTC ISO 9001:2000.

Existe una larga experiencia por parte de la Oficina de Planeación y Gestión de la Calidad, gestora del presente proyecto, en el diseño, implementación y mantenimiento de Sistemas de Gestión garantizando el cumplimiento de requisitos del capítulo 4 Sistema de Gestión de la Calidad de la NTC ISO 9001:2000.

4.3.2. ASPECTOS NEGATIVOS

La evaluación realizada evidencia la falta de sistemas mínimos de control que garanticen la eficacia de los procesos que se desarrollan dentro de la UEN, no existen procedimientos estandarizados para planear, desarrollar y mejorar las actividades necesarias para el diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos, no se evidencian acciones documentadas frente a los problemas presentados, el personal tiene establecidas responsabilidades sin embargo no se realiza seguimiento a su labor, además, no se han realizado capacitaciones al personal sobre Cultura de Calidad y Mejora Continua. No se evidenciaron estrategias claras, producto de un ejercicio de direccionamiento estratégico, para enfrentarse al mercado de dispositivos médicos.

Los procesos corporativos no han tenido en cuenta dentro de sus procedimientos las características y necesidades propias de FCV Bioingeniería y aunque dichos procesos son coherentes con su objetivo no se han tomado acciones que garanticen su aplicabilidad a la UEN evaluada.

4.4. ACCIONES A SEGUIR

Los resultados de la evaluación evidenciaron la necesidad de iniciar el diseño e implementación del SGC de FCV Bioingeniería tomando en cuenta el mantenimiento y fortalecimiento de los aspectos positivos y la búsqueda de estrategias para superar los aspectos negativos encontrados, convirtiéndolos en puntos prioritarios para las etapas de sensibilización, documentación e implementación.

5. PLANIFICACIÓN

5.1. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

La Planificación Estratégica permite a las organizaciones analizar su estado actual y proyectarlo hacia escenarios futuros deseados, apoyados en las oportunidades que brinda el entorno y en las fortalezas de la misma organización. Antes de Planear el SGC de FCV Bioingeniería se hizo necesario realizar un ejercicio de Planificación Estratégica al interior de la UEN con el fin de definir la visión de largo plazo, las políticas, objetivos y metas, las estrategias y los planes de acción para alcanzarlas. Los resultados permitieron darle un rumbo planificado a FCV Bioingeniería garantizando su contribución al crecimiento y fortalecimiento de la FCV, además, este ejercicio permitió resaltar los aspectos positivos que facilitaron el diseño e implementación del SGC.

La Planificación Estratégica de FCV Bioingeniería se realizó bajo la metodología Balanced ScoreCard BSC, reflejando a través de un Mapa Estratégico la interrelación entre objetivos claramente establecidos y clasificados en cuatro perspectivas: financiera, cliente y comunidad, procesos internos y aprendizaje y crecimiento. Para medir el desarrollo de dichos objetivos se diseñaron indicadores que monitorean el cumplimiento de las metas establecidas.

El Direccionamiento Estratégico comenzó con la contextualización interna y externa de la UEN, para ello se realizó un análisis de Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas, basados en este análisis se definieron los objetivos estratégicos y su relación causa – efecto, originando el Mapa Estratégico de la UEN, posteriormente se construyó el Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico, las estrategias para el logro de cada uno de los objetivos y los planes de acción para materializar las estrategias propuestas.

5.1.1. ANÁLISIS DOFA

Oportunidades

Las oportunidades que tiene FCV Bioingeniería en su entorno son:

- Carencia de empresas cuyo objeto social esté relacionado con el diseño y producción de equipos biomédicos, convirtiéndose en los únicos en el país que desarrollan este tipo de productos.
- Contar con centros educativos de reconocimiento nacional, fuente principal de profesionales en electricidad, electrónica, mecatrónica y medicina.
- Crecimiento y reglamentación de la Telemedicina en Colombia.
- Cluster de la salud en Bucaramanga.
- Déficit en la disponibilidad masiva de sistemas y equipos tecnológicos para uso en aplicaciones biomédicas.
- Desarrollo de las TIC Tecnologías de la Información y la Comunicación permitiendo el desarrollo tecnológico y la innovación de nuevos productos.

Amenazas

FCV Bioingeniería puede afrontar las siguientes amenazas:

- El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos permitirá el ingreso de organizaciones con amplia experiencia en la producción de dispositivos médicos.
- Existen en el país 9 centros de investigación biomédica, cuya investigación incrementa el conocimiento en esta disciplina, pero se convierte en posible competencia en la fabricación y comercialización de equipos biomédicos.
- El cambio continuo de tecnología acorta el ciclo de vida de los equipos biomédicos y obliga a estar en continua actualización.
- Existe poca legislación respecto al diseño, producción y comercialización de dispositivos médicos.
- Los recursos disponibles en Colombia para realizar investigación limitan el diseño y desarrollo de nuevos dispositivos médicos que suplan las necesidades de la población.

- Falta de asistencia y compromiso social de las instituciones y los profesionales para el desarrollo de estudios de beneficio comunitario como insumo para el diseño e implementación de soluciones innovadoras en el campo biomédico.

Fortalezas

Podemos encontrar las siguientes fortalezas al interior de la FCV y específicamente de FCV Bioingeniería:

- Contar con el apoyo y experiencia de la Dirección de Salud conformada por un grupo médico de especialistas en diferentes ramos de la salud.
- El Laboratorio de Bioingeniería es una herramienta para la producción de equipos biomédicos de calidad, este laboratorio se encuentra dotado con equipos de última tecnología permitiendo a esta UEN estar a la vanguardia de los adelantos tecnológicos.
- El reconocimiento nacional e internacional de la FCV facilita la comercialización de equipos biomédicos.
- Contar con unidades empresariales con amplia experiencia en el montaje de Sistemas de Gestión y cuyo desarrollo se refleja también en el crecimiento de FCV Bioingeniería.
- Contar con la Dirección de Tecnología informática permite a la UEN contar con programadores que continuamente asesoran y verifican la producción de software biomédico.
- La experiencia que tiene FCV Bioingeniería en el desarrollo de proyectos de investigación financiados por entidades gubernamentales como Colciencias.
- Contar con el aval del INVIMA para el diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos.
- Contar con una cultura de orden y aseo dentro de la planta de producción, lo cual permite trabajar en un ambiente limpio y seguro.

Debilidades

Podemos evidenciar las siguientes debilidades en FCV Bioingeniería:

- Poca capacitación al personal médico – asistencial que utiliza los equipos biomédicos FCV Electronics.
- No existe comunicación continua entre el personal médico – asistencial de las Unidades de Cuidado Intensivo y/o salas de cirugía y los ingenieros de Diseño y Desarrollo, dificultando la retroalimentación del cliente.
- El conocimiento de los técnicos y tecnólogos que realizan las pruebas de verificación a los equipos terminados sobre los parámetros médicos que estos dispositivos miden es bajo.
- Los equipos biomédicos no cuentan con un aval externo a la FCV.

5.1.2. MAPA ESTRATÉGICO

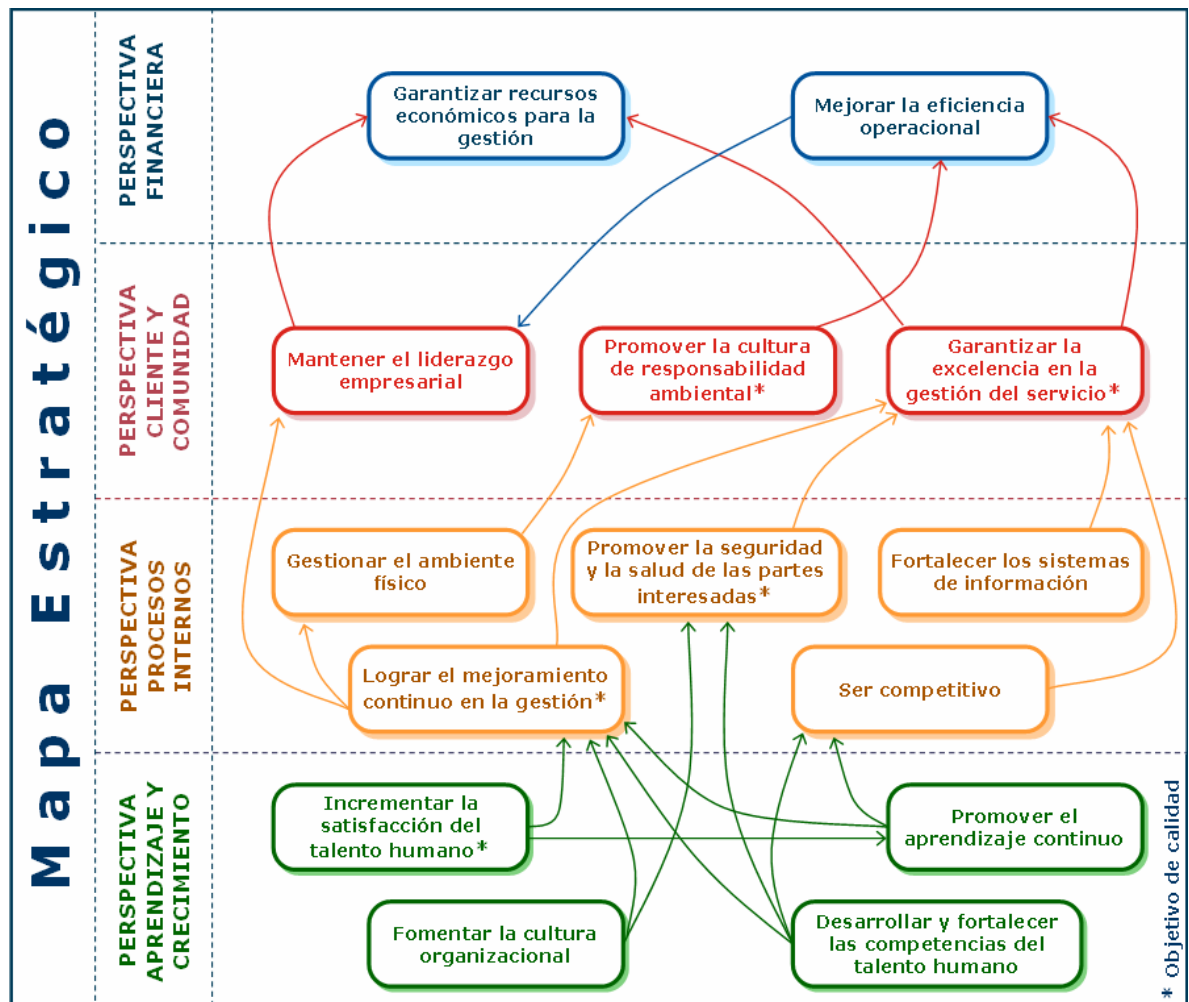


Figura 12. Mapa Estratégico FCV Bioingeniería.

A continuación se relaciona cada objetivo estratégico con los indicadores que miden su desarrollo, las características de los indicadores mencionados se encuentran en el numeral 5.2.7. del presente proyecto. Los indicadores relacionados con los objetivos de calidad se describen en el numeral 5.2.4. del presente proyecto.

Tabla 3. Indicadores asociados a cada objetivo estratégico

Perspectiva	Objetivo Estratégico	Indicador asociado	Meta
Financiera	Garantizar recursos económicos para la gestión	■ Cumplimiento ingresos presupuestados	> 100%
		■ Proyectos de Bioingeniería aprobados	> 30%
	Mejorar la eficiencia operacional	■ Variación de los costos Bioingeniería	< 100%
		■ Rotación de Inventarios	90 días
		■ Eficiencia de la Producción	> 100%
		■ Cumplimiento al cronograma de actividades de los proyectos de FCV Bioingeniería	> 100%
	■ Reingreso de equipos biomédicos a Soporte Técnico antes de 3 meses	0 %	
Mejorar el recaudo de cartera	■ Rotación de cartera	90 días	
Cliente y Comunidad	Mantener el liderazgo empresarial	■ Cumplimiento Presupuesto ventas	> 100%
		■ Artículos publicados en revistas especializadas	> 100%
	Garantizar la excelencia en la gestión del servicio*		
Promover la cultura de responsabilidad ambiental*			
Procesos Internos	Gestionar el ambiente físico	■ Cumplimiento Programa Mantenimiento Preventivo Equipos de Apoyo y Planta física	> 80%
	Promover la seguridad y la salud de las partes interesadas*		
	Fortalecer los sistemas de información	■ Cumplimiento actividades de comunicación	> 100%
	Lograr el mejoramiento continuo en la gestión*		
	Ser competitivo	■ Inversión en Innovación	> 20%
■ Productos obtenidos de los proyectos de Diseño y Desarrollo		> 100%	

Perspectiva	Objetivo Estratégico	Indicador asociado	Meta
Aprendizaje y Crecimiento	Incrementar la satisfacción del talento humano*		
	Promover el aprendizaje continuo	■ Lecciones aprendidas que generaron mejoras	> 20%
	Desarrollar y fortalecer las competencias del talento humano	■ Cumplimiento actividades de capacitación cliente interno	> 100%
		■ Nivel de desempeño del personal	> 100%
Fomentar la cultura organizacional	■ Cumplimiento actividades de bienestar cliente interno	> 100%	

* Objetivo de Calidad

5.1.3. PLAN MAESTRO DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

El Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico R-DIREST-01 define las estrategias que FCV Bioingeniería va a seguir en cada uno de los objetivos del Mapa Estratégico, los indicadores que van a medir el cumplimiento de dichos objetivos en comparación con las metas propuestas. El Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico se encuentra en el Anexo B.

5.1.4. PLANES DE ACCIÓN POR PROCESO

El logro de los objetivos estratégicos solo es posible con el esfuerzo y compromiso de todos los colaboradores, por lo que el Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico se desplegó a través de Planes de Acción específicos de cada proceso, que aunque pueden tener una naturaleza más operativa, conllevan al logro de las estrategias de la UEN y que a su vez contribuyen al logro de las Estrategias Institucionales.

5.1.5. CARTILLA DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

Los gerentes de las diferentes UEN de la FCV no conocían el proceso de Direccionamiento Estratégico y por tanto su planeación interna y estrategias particulares no estaban alineadas con las estrategias institucionales dificultando el logro de la visión de la FCV, por ello surgió la necesidad de diseñar una cartilla que

describiera de forma clara el proceso de Planeación y Direccionamiento Estratégico unificando conceptos, metodologías y procedimientos a seguir. El objetivo final de la cartilla fue garantizar que todas las UEN hablen el mismo idioma y que con su planificación estratégica contribuyan al logro de la misión y visión institucional. La cartilla fue entregada a cada uno de los gerentes de las diferentes UEN en la Reunión del Comité de Dirección Ampliado del 1 de Agosto de 2007.

5.1.6. PLAN DE MERCADEO

Diseñar un Plan de Mercadeo, permitió a la gerencia de FCV Bioingeniería realizar una evaluación interna de su capacidad de producción, de los requisitos que el cliente solicita contengan los equipos biomédicos y de las estrategias de mercadeo que se requerirían para incrementar su participación en el mercado de dispositivos médicos y garantizar así, la permanencia y crecimiento de esta UEN.

Analizar el perfil de los clientes actuales, de los productos que se están ofreciendo y de los volúmenes de ventas fue la base para empezar a diseñar estrategias encaminadas a seguir satisfaciendo el mercado actual, pero también a pensar en otras estrategias que incrementen la participación en el mercado y que den nuevos rumbos de crecimiento empresarial a FCV Bioingeniería.

Actualmente la capacidad de la planta de producción se encuentra comprometida con la demanda de equipos biomédicos de las demás UEN, sin embargo, es de esperarse que cuando el crecimiento de la FCV se establezca la demanda interna disminuya hasta el punto que solo se preste el servicio de Soporte Técnico, por lo tanto FCV Bioingeniería debe buscar nuevos clientes que garanticen el cumplimiento del presupuesto de ventas, el sostenimiento de la UEN y su posicionamiento en el mercado de dispositivos médicos. Una de las principales estrategias que asegurarían a FCV bioingeniería cautivar nuevos clientes es el enfoque hacia la calidad de sus procesos y productos, esta estrategia consiste en la

búsqueda y aplicación de estándares de calidad internacionales que avalen la usabilidad, confiabilidad y movilidad de los equipos biomédicos FCV Electronics.

Las conclusiones del análisis del mercado de dispositivos médicos y de las estrategias que debe emplear FCV Bioingeniería se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 4. Estrategias de mercadeo FCV Bioingeniería

	Producto Actual	Producto Nuevo
Mercado Actual	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seguir proveyendo a la FCV con equipos cada vez más robustos y brindar un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo oportuno. (Enfoque hacia la calidad) ■ Acompañar y apoyar el crecimiento de la FCV (Penetración de mercado). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gestionar proyectos de Diseño y Desarrollo que originen soluciones innovadoras para la prestación de nuevos servicios en la FCV (Desarrollo de Nuevos Productos).
Mercado Nuevo	<ul style="list-style-type: none"> ■ Luego de garantizada la confiabilidad de los equipos y gestionados los riesgos potenciales, ofrecer a las entidades de salud del país los actuales equipos biomédicos (Desarrollo de mercado). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Investigar las necesidades del mercado para desarrollar proyectos innovadores , ejemplo: proyecto de planta de bioinsecticidas. (Diversificación). ■ Con base en el ejemplo de otros países desarrollar equipos requeridos por el mercado y que no son fabricados actualmente en el país.

La principal conclusión del Ejercicio de Direccionamiento Estratégico fue la incorporación de la NTC ISO 9001:2000 a los procesos misionales de esta UEN con el objetivo de garantizar la calidad y mejoramiento de los equipos biomédicos FCV Electronics.

5.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Como resultado de una decisión estratégica de la gerencia de FCV Bioingeniería y con el apoyo de la oficina de Planeación y Gestión de la Calidad se procedió a diseñar el SGC de FCV Bioingeniería basado en los lineamientos de la NTC ISO 9001:2000 con el fin de garantizar la eficacia en el desarrollo de los procesos misionales de esta UEN y obtener así, equipos biomédicos que cumplan con los requisitos del cliente y con estándares internacionales. Para el montaje de dicho SGC se siguieron las políticas institucionales de la FCV y se contó con la experiencia de las UEN certificadas como base para que el proceso se desarrollara eficazmente. Se contempló dentro del SGC de FCV Bioingeniería los procesos de mejoramiento y apoyo administrativo que a través de su ejecución brindan servicios a esta UEN al ser transversales a toda la Fundación, estos procesos son denominados de acá en adelante procesos corporativos.

La oficina de Planeación y Gestión de la Calidad es un ente corporativo adscrito a la Dirección de Apoyo y Servicios de la FCV, su objetivo es asesorar a toda la organización en la consolidación del SGC, en su estructura, procesos, resultados, impacto y mejoramiento continuo para lograr la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos legales y los definidos por la organización. Paralelamente apoya a las diferentes UEN en el Direccionamiento Estratégico y en la formulación de planes y proyectos que conduzcan al crecimiento y desarrollo de la FCV. La Dirección Ejecutiva ha designado al jefe de planeación y calidad como su representante para desarrollar las funciones establecidas en el numeral 5.5.2. de la NTC ISO 9001:2000.

5.2.1. COMITÉ DE CALIDAD FCV

En aras de fortalecer el SGC de las diferentes UEN certificadas y la inclusión de FCV Bioingeniería se ha conformado un equipo de trabajo que busca la consolidación de la cultura de la calidad dentro de la FCV, entendida como la vivencia en el día a día

de un sistema de gestión integral y armónico que logre el mayor beneficio y satisfacción de los clientes, empleados y para la comunidad en general.

Este equipo esta conformado por el Director Ejecutivo, los directores de la FCV, el jefe de planeación y calidad, los gerentes y facilitadores de las diferentes UEN. De esta manera se evidencia la responsabilidad y compromiso en la búsqueda permanente de la consolidación y mejoramiento del SGC en cada UEN.

El facilitador de calidad tiene como función estar en contacto con la oficina de Planeación y Calidad para dar a conocer todo lo relacionado con calidad, mejoramiento y planeación dentro de su UEN. En FCV Bioingeniería fue designada la Ingeniera Karen Baena como facilitadora de calidad, ella además de desempeñar sus labores como Profesional Administrativa y Financiera también servirá de embajadora de la oficina de planeación y calidad de esta UEN. Además del facilitador de calidad de FCV Bioingeniería, también pertenece al comité de calidad el Gerente de esta UEN Ingeniero Joergen Carrillo, quien tendrá la responsabilidad de evaluar los resultados del SGC e informar a la Dirección Ejecutiva a fin de tomar las acciones necesarias para garantizar la eficacia del Sistema, el cumplimiento de la misión y el logro de los objetivos estratégicos. El Comité de Calidad se reúne semestralmente, cada gerente presenta un diagnóstico de su UEN en cuanto al desarrollo de sus actividades, la satisfacción de sus clientes y el cumplimiento de requisitos legales y de la organización, al finalizar la Dirección Ejecutiva en conjunto con la Dirección General de Operaciones definen el rumbo a seguir por medio de estrategias claras que se ajustan a las condiciones y necesidades de cada UEN.

5.2.2. ALCANCE DEL SGC FCV BIOINGENIERÍA

El alcance del SGC de FCV Bioingeniería contempla el “Diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos y prestación del servicio de soporte técnico”.

5.2.3. POLÍTICA DE CALIDAD

La Fundación Cardiovascular de Colombia fundamenta el desarrollo de su trabajo en el firme compromiso de satisfacer los requerimientos y expectativas de sus clientes buscando la excelencia de sus productos y servicios a través de un proceso de mejoramiento continuo e innovación tecnológica, que permita el crecimiento y competitividad de la organización cumpliendo con requisitos integrales del sistema de gestión, soportado en la satisfacción, competencias y valores de nuestros colaboradores que se desempeñan en un ambiente limpio y seguro.

Esta política es comunicada a toda la organización y es revisada por el Comité de Calidad para mantenerla vigente de acuerdo al desarrollo y crecimiento de la organización.

Se evidencia su aplicabilidad a FCV Bioingeniería en los siguientes aspectos:

- Compromiso por cumplir los requerimientos y expectativas del cliente a través de la entrega de productos y servicios de excelente calidad.
- Fortalecimiento de una cultura de mejora continua y de innovación tecnológica que son logradas a través de la presentación de proyectos de Diseño y Desarrollo en línea con las tendencias y necesidades del campo de la salud.
- Cumplimiento de los requisitos integrales del Sistema de Gestión, entre los que encontramos los legales, reglamentarios y del cliente.
- Satisfacción del talento Humano, responsable de ejecutar los procesos y de entregar al mercado equipos biomédicos que cumplan con las especificaciones, diseños y componentes establecidos en los manuales de producción y ensamble.

5.2.4. OBJETIVOS DE CALIDAD

La organización ha definido como objetivos de calidad, los siguientes:

- Garantizar la excelencia en la gestión del servicio
- Promover la cultura de responsabilidad ambiental

- Promover la seguridad y la salud de las partes interesadas
- Lograr el mejoramiento continuo en la gestión
- Incrementar la satisfacción del talento humano

Estos objetivos de calidad se encuentran contemplados dentro de los objetivos estratégicos definidos en el Mapa estratégico y aplican a toda la FCV por su carácter genérico, sin embargo, para medir su cumplimiento dentro de FCV Bioingeniería se diseñaron indicadores propios para la UEN, en la siguiente tabla se presentan los indicadores que miden cada objetivo de calidad.

Tabla 5. Indicadores asociados a cada objetivo de Calidad.

Objetivo de Calidad	Indicador asociado	Meta
Garantizar la excelencia en la gestión del servicio	■ Nivel de Satisfacción del Cliente	> 4.0
	■ Nivel de Satisfacción personal médico – asistencial	> 4.0
	■ Nivel de Satisfacción Soporte Técnico	> 4.0
	■ Cumplimiento en la entrega de equipos biomédicos	< 5 días
	■ Tiempo de respuesta a Solicitud de Soporte Técnico	< 2 días
Promover la cultura de responsabilidad ambiental	■ Destinación relleno sanitario	< 12%
	■ Destinación para reciclaje	> 83%
Promover la seguridad y la salud de las partes interesadas	■ Tasa de accidentalidad	0%
	■ Prevalencia del ausentismo	< 8%
Lograr el mejoramiento continuo en la gestión	■ Proactividad Bioingeniería	> 1
Incrementar la satisfacción del talento humano	■ Nivel de satisfacción del cliente interno	> 96%

Estos indicadores se encuentran relacionados a un modelo de gestión, perspectiva y pilar estratégico dentro del Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico, Ver Anexo B.

5.2.5. MAPA DE PROCESOS

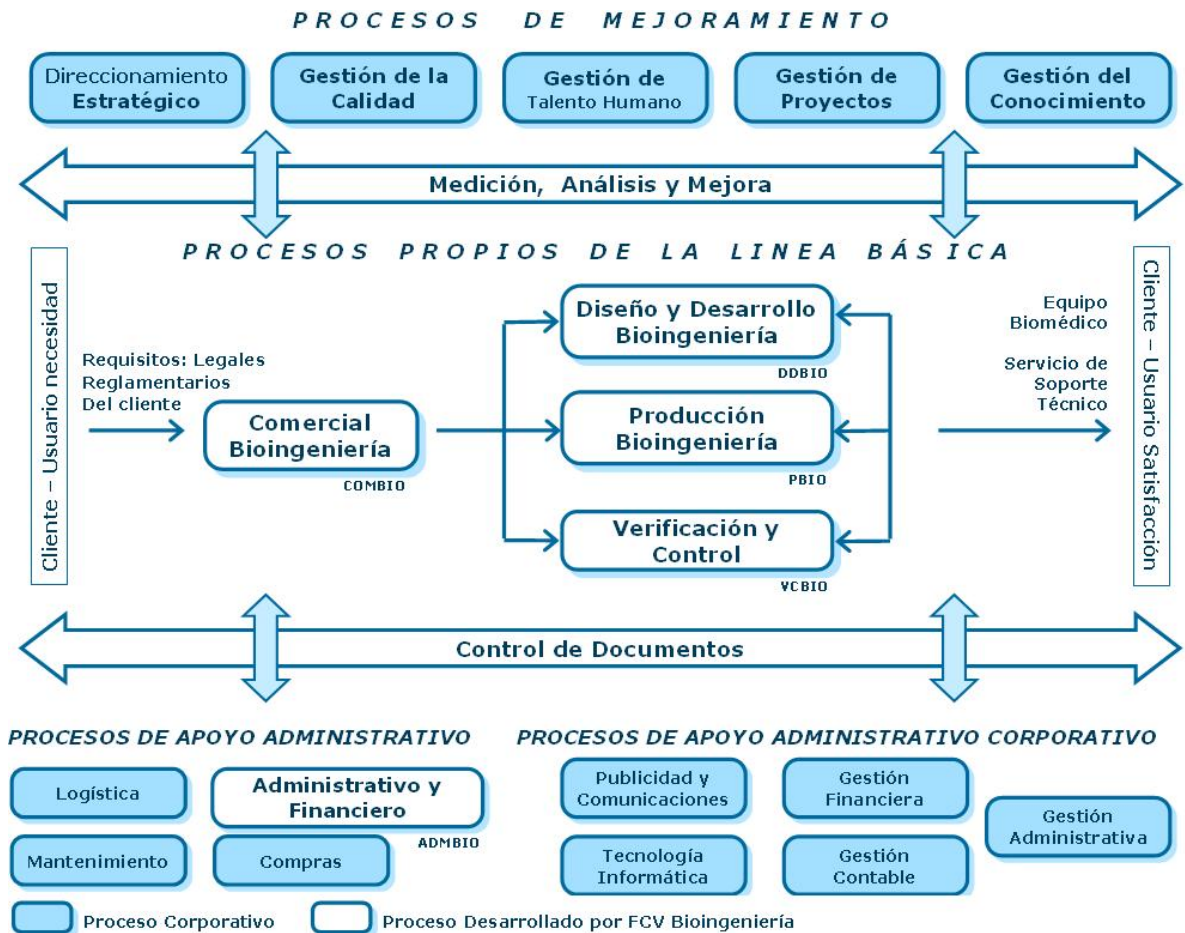


Figura 13. Mapa de Procesos FCV Bioingeniería.

Los procesos de mejoramiento son aquellos procesos gerenciales que debido a su carácter estratégico dentro de la FCV definen el rumbo y los lineamientos generales por los cuales se rige toda la organización. Los procesos propios de la línea básica son aquellos procesos requeridos para el cumplimiento de la misión de FCV Bioingeniería, se desarrollan al interior de la UEN y su resultado final son los equipos biomédicos y la prestación de servicio de soporte técnico. Los procesos de apoyo administrativo son aquellos procesos que apalancan a todas las UEN en el desarrollo de su misión y aunque no están relacionados directamente con la labores propias de la UEN si contribuyen a que los procesos misionales se desarrollen eficazmente.

5.2.6. DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS DE LA LÍNEA BÁSICA DE FCV BIOINGENIERÍA

5.2.6.1. Proceso Comercial.

Tiene por objetivo promocionar y comercializar los productos y/o servicios de FCV Bioingeniería en instituciones de salud nacional e internacional, dando cumplimiento al presupuesto de ingresos con el fin de garantizar el sostenimiento y crecimiento de la UEN, el líder de este proceso es el Gerente de FCV Bioingeniería. Se contempla dentro de este proceso la negociación con el cliente, facturación y recaudo de cartera y la medición y análisis de la satisfacción del cliente.

5.2.6.2. Proceso de Diseño y Desarrollo.

Su finalidad es diseñar y ejecutar proyectos de innovación y desarrollo tecnológico que permitan solucionar problemas en el área de la salud. Este proceso lidera los proyectos de innovación que se generan dentro de la UEN obteniendo como resultado final un prototipo validado de un equipo biomédico y una publicación en una revista especializada. El líder de este proceso es el Coordinador de Diseño y Desarrollo.

5.2.6.3. Proceso de Producción.

Su objetivo principal es proveer al mercado hospitalario con equipos médicos electrónicos de alto valor agregado cumpliendo con los requisitos del cliente, los requisitos legales y los establecidos por la FCV. El resultado final de este proceso es un equipo biomédico producido bajo estándares predeterminados de fabricación y ensamble. El líder del proceso es el Gerente de FCV Bioingeniería.

5.2.6.4. Proceso de Verificación y Control.

Tiene por objetivo principal garantizar el desempeño adecuado de los equipos biomédicos producidos en FCV Bioingeniería, a través de la definición y ejecución de pruebas finales de verificación que se le realizan a todos los equipos biomédicos y brindando un servicio oportuno de mantenimiento preventivo y

correctivo a los clientes que cuentan con estos equipos. El líder de este proceso es el Coordinador de Soporte Técnico.

5.2.7. DEFINICIÓN DEL PROCESO ADMINISTRATIVO DE FCV BIOINGENIERÍA

5.2.7.1. Proceso Administrativo y Financiero.

Su finalidad es coordinar las actividades administrativas de FCV Bioingeniería que garanticen el manejo eficiente de los recursos, la agilidad en los trámites administrativos y el soporte a los demás procesos de la UEN. Dentro de este proceso se gestionan las compras nacionales, el costeo de los proyectos de diseño y desarrollo, productos ensamblados, productos terminados y la prestación del servicio de soporte técnico, además, este proceso también contempla las actividades de almacenamiento de materias e insumos, productos en proceso o ensamblado y producto terminado. El líder de este proceso es el Profesional Administrativo y Financiero.

5.2.8. DISEÑO DE INDICADORES

Para medir los objetivos estratégicos y de calidad se diseñaron indicadores por proceso cuyo objetivo es monitorear el cumplimiento de las metas planteadas, para cada uno de ellos se definió el tipo de indicador: de resultado si la medición refleja el efecto de realizar una actividad, de gestión si mide el desempeño o la interacción de varios recursos para el logro de un fin e inductor si se considera como entrada para el cálculo de otro indicador, la unidad de medida, frecuencia o periodicidad de cálculo, la meta y el valor crítico cuya diferencia determina el rango admisible, el responsable de calcularlo y de tomar decisiones si el indicador no se encuentra en el rango admisible, la tendencia que debe tener el indicador para cumplir con el objetivo que mide y la fuente de información de donde se toma los datos para el cálculo.

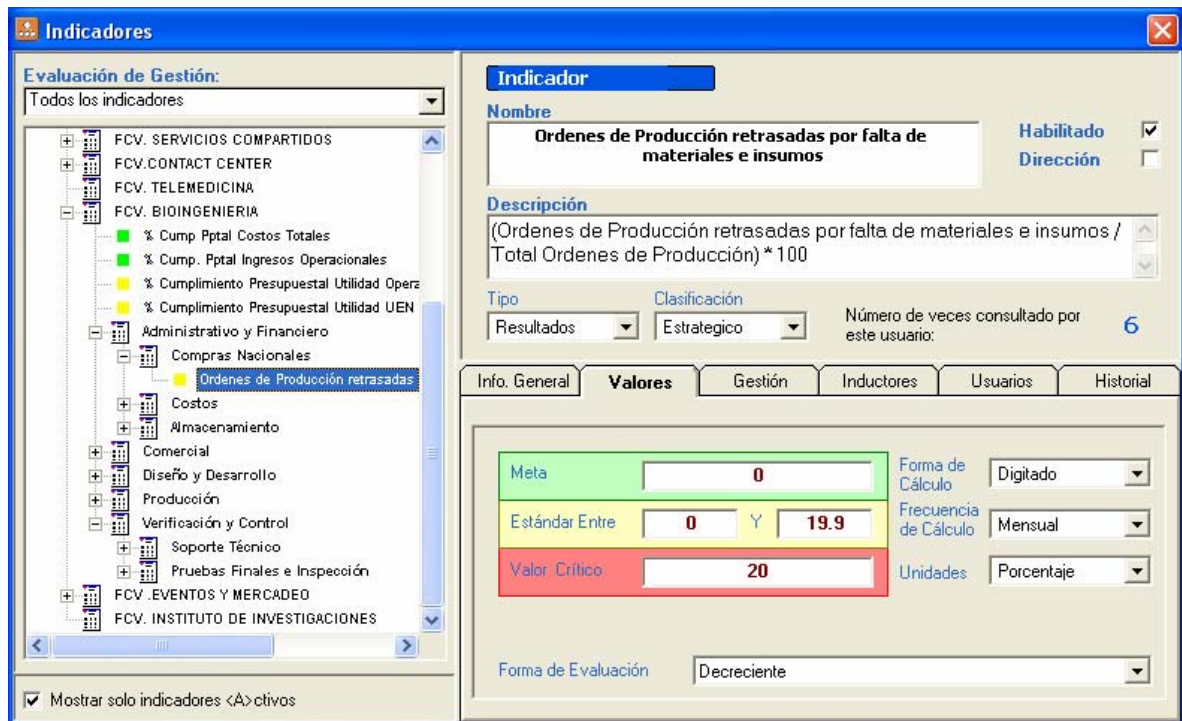


Figura 14. Tablero de Mando Integral

Estos Indicadores se encuentran publicados en el Tablero de Mando Integral TMI, herramienta informática en la cual el responsable ingresa los resultados de acuerdo con la frecuencia de cálculo y el responsable de tomar decisiones monitorea su desarrollo con el fin de ejecutar acciones encaminadas a corregir el no cumplimiento de las metas establecidas.

Con el fin de tener un control visual del comportamiento de los indicadores se cuenta con una clasificación tipo semáforo, en la cual, si el indicador se encuentra en verde significa que está cumpliendo o superando la meta, si se encuentra en amarillo significa que los resultados se encuentran dentro del rango admisible (Meta – Valor Crítico) y en Rojo si el resultado del indicador se encuentra por debajo del valor crítico, para este caso se debe tomar y documentar una acción correctiva en el registro R-GESCAL-3025 Acciones correctivas, preventivas y de mejora que garantice la solución del problema presentado.

Además, los indicadores se encuentran clasificados de acuerdo con los objetivos que miden, dichos objetivos a su vez están clasificados por pilares estratégicos, bases para el mantenimiento eficaz del Sistema. Los pilares estratégicos están encaminados dentro de una Perspectiva como un hilo conductor que permite la identificación rápida de fallas, permitiendo así atacar el problema desde su raíz.

Para ingresar un Indicador al TMI o hacer un cambio a un indicador existente, el responsable de cálculo envía una solicitud diligenciando el registro R-DIREST-09 Ficha metodológica del Indicador en el cual se describe las principales características de dicha medición.

Los resultados de todos los indicadores se muestran en un Tablero de Comando clasificados por perspectiva, en el cual se resume el comportamiento general a través de los colores semáforo y que permite a la Dirección Ejecutiva, gerentes de las diferentes UEN y directores monitorear el cumplimiento de los objetivos estratégicos y de calidad y tomar acciones para encaminar las estrategias.

PERSPECTIVA APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO

		FCV Bioingeniería							
Pilar Estratégico	Objetivos Estratégico	Indicador	Meta	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Bienestar del personal	Incrementar la satisfacción del talento humano	Nivel de satisfacción del cliente interno	96%	77,19%					
Cultura Organizacional	Promover el aprendizaje continuo	Lecciones aprendidas que generaron mejoras	20%				21%	14%	17%
	Desarrollar y fortalecer las competencias del talento humano	Cumplimiento de actividades de capacitación	100%	87,5%		81,0%		74,0%	
		Nivel de desempeño del personal	89%	87,4%					
	Fomentar la cultura organizacional	Cumplimiento de actividades de bienestar cliente interno	100%	100%		100%		100%	

Figura 15. Tablero de Comando

A continuación se enuncian los indicadores de cada proceso de FCV Bioingeniería y los indicadores corporativos que aplican a esta UEN.

5.2.8.1. Proceso Comercial Bioingeniería

Tabla 6. Indicadores del Proceso Comercial Bioingeniería

Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Cálculo/ Tomar decisiones	Tendencia	Fuente de Información
		R	G	I							
Cumplimiento en la entrega de equipos biomédicos	Fecha de despacho de solicitud de compra - Fecha prometida de entrega		X		Días	Semestral	5	15	Secretaria / Gerente UEN	Decreciente	R-COMBIO-01 R-COMBIO-02 Solicitud de Compra
Nivel de Satisfacción del Cliente	Índice dado por la Encuesta de Satisfacción del Cliente	X			Índice	Semestral	4.0	3.5	Secretaria / Gerente UEN	Creciente	R-COMBIO-06 Encuesta de Satisfacción del Cliente
Nivel de satisfacción Personal Médico Asistencial	Índice dado por la Encuesta Satisfacción Personal Médico Asistencial	X			Índice	Semestral	4.0	3.5	Secretaria / Gerente UEN	Creciente	R-COMBIO-07 Encuesta de Satisfacción Personal M-A
Cumplimiento ingresos presupuestados	(Ventas Reales / Ventas Presupuestadas) * 100	X			Porcentaje	Mensual	100%	80%	Secretaria / Gerente UEN	Creciente	Informe de Contabilidad, Presupuesto Anual.
Oportunidades de Mejora resultado de Quejas y Reclamos	(Número de Oportunidades de Mejora / Número de Quejas y reclamos) * 100	X			Porcentaje	Mensual	40%	10%	Secretaria / Gerente UEN	Creciente	R-COMBIO-09 Quejas, Reclamos y Sugerencias
Rotación de Cartera	Ventas a crédito/ Promedio de Cuentas por Cobrar	X			Días	Mensual	60	90	Secretaria / Gerente UEN	Decreciente	Informe de Contabilidad

R = Resultado G = Gestión I = Inductor

5.2.8.2. Proceso Diseño y Desarrollo Bioingeniería

Tabla 7. Indicadores del Proceso Diseño y Desarrollo Bioingeniería

Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Cálculo/ Tomar decisiones	Tendencia	Fuente de Información
		R	G	I							
Artículos publicados en revistas especializadas	(Número de Artículos publicados / Número de Proyectos en curso) * 100	X			Porcentaje	Semestral	100%	80%	Coordinador Diseño y Desarrollo	Creciente	R-DDBIO-05 Informe y Análisis de resultados
Proyectos de Bioingeniería aprobados	(Número de Proyectos aprobados / Número de Proyectos presentados) * 100		X		Porcentaje	Anual	30%	20%	Coordinador Diseño y Desarrollo	Creciente	R-DDBIO-01 Historia del Proyecto Bioingeniería
Productos obtenidos de los proyectos de Diseño y Desarrollo	(Productos Obtenidos/ Proyectos ejecutados) * 100	X			Porcentaje	Anual	100%	70%	Coordinador Diseño y Desarrollo	Creciente	
Cumplimiento al cronograma de actividades de los proyectos de FCV Bioingeniería	Promedio de cumplimiento de proyectos en curso	X			Porcentaje	Semestral	100%	80%	Coordinador Diseño y Desarrollo	Creciente	R-DDBIO-05 Informe y Análisis de resultados
Cumplimiento Proyecto X	(Actividad ejecuta / Actividad Programada) *100			X	Porcentaje	Semestral	100%	80%	Líder del Proyecto	Creciente	

R = Resultado G = Gestión I = Inductor

5.2.8.3. Proceso Producción Bioingeniería

Tabla 8. Indicadores del Proceso Producción Bioingeniería

Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Cálculo/ Tomar decisiones	Tendencia	Fuente de Información
		R	G	I							
Tarjetas defectuosas	$(\text{Tarjetas defectuosas} / \text{Total tarjetas elaboradas}) * 100$	X			Porcentaje	Mensual	5%	15%	Tecnólogo de Producción/ Gerente UEN	Decreciente	R-PBIO-06 Reporte de Tarjetas Electrónicas Defectuosas
Equipos/día producidos	$\text{Equipos producidos} / \text{Días laborados}$	X			Equipos / día	Mensual	1.6	0.8	Gerente UEN	Creciente	R-ADMBIO-04 Ingreso de Producto a Bodega
Cumplimiento Tiempo Estándar	$(\text{Tiempo Estándar} / \text{Tiempo Real Orden de Producción}) * 100$	X			Porcentaje	Mensual	100%	80%	Profesional Adm. y Fin./ Gerente UEN	Creciente	R-PBIO-01 R-PBIO-02 R-PBIO-03 R-PBIO-04 Orden de Producción
Eficiencia de la Producción	$(\text{Tiempo invertido en Ordenes de Producción} / \text{Tiempo disponible para producción}) * 100$		X		Porcentaje	Mensual	100%	80%	Profesional Adm. y Fin./ Gerente UEN	Creciente	R-PBIO-05 Orden de Trabajo Personal

R = Resultado G = Gestión I = Inductor

5.2.8.4. Proceso Verificación y Control

Tabla 9. Indicadores del Proceso Verificación y Control

Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Cálculo/ Tomar decisiones	Tendencia	Fuente de Información
		R	G	I							
Equipos biomédicos defectuosos	(Equipos con fallas / Equipos verificados) * 100	X			Porcentaje	Mensual	0%	15%	Coordinador de Soporte Técnico	Decreciente	Hoja de verificación
Tiempo de respuesta a Solicitud de Soporte Técnico	Promedio de tiempo de respuesta de los servicios de soporte técnico		X		días	Mensual	2	5	Coordinador de Soporte Técnico	Decreciente	R-VCBIO-01 Solicitud de servicio de soporte técnico
Reingreso de equipos biomédicos a Soporte Técnico antes de 3 meses	(Equipos que antes de 3 meses reingresan a Soporte Técnico Correctivo por la misma causa / Total Ordenes de Soporte Técnico en el periodo) * 100	X			Porcentaje	Trimestral	0%	15%	Coordinador de Soporte Técnico	Decreciente	
Mantenimiento Correctivo	(Mantenimientos correctivos / Total servicios de Soporte Técnico) * 100	X			Porcentaje	Mensual	60%	80%	Coordinador de Soporte Técnico	Decreciente	
Nivel de satisfacción Soporte Técnico	Índice dado por la encuesta	X			Índice	Semestral	4.0	3.5	Coordinador de Soporte Técnico	Creciente	R-COMBIO-08 Encuesta de Satisfacción Soporte Técnico

R = Resultado G = Gestión I = Inductor

5.2.8.5. Proceso Administrativo y Financiero

Tabla 10. Indicadores del Proceso Administrativo y Financiero

Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Cálculo/ Tomar decisiones	Tendencia	Fuente de Información
		R	G	I							
Ordenes de Producción retrasadas por falta de materiales e insumos	$(\text{Ordenes de Producción retrasadas por falta de materiales e insumos} / \text{Total Ordenes de Producción}) * 100$		X		Porcentaje	Mensual	0%	20%	Profesional Administrativo y Financiero/ Gerente UEN	Decreciente	R-ADMBIO-08 Solicitud de materiales e insumos Orden de Producción
Ordenes de Producción costeadas a tiempo	$(\text{Total Ordenes de Producción costeadas a tiempo} / \text{Total ordenes de producción}) * 100$		X		Porcentaje	Mensual	90%	70%	Profesional Administrativo y Financiero/ Gerente UEN	Creciente	R-ADMBIO-03 Costeo de Ordenes de Producción
Variación de los costos Bioingeniería	$(\text{Costo Real} / \text{Costo Estándar}) * 100$		X		Porcentaje	Mensual	100%	120%	Profesional Administrativo y Financiero/ Gerente UEN	Decreciente	

Rotación de Inventario de Materia Prima	Costo de materias primas consumidas / Inventario Promedio de materias primas		X		Días	Semestral	45	60	Profesional Administrativo y Financiero/ Gerente UEN	Decreciente	Informe de Contabilidad
Rotación de Inventario de Producto en proceso	Costo de Productos terminados/ Inventario Promedio de producto en proceso		x		Días	Semestral	15	20	Profesional Administrativo y Financiero/ Gerente UEN	Decreciente	Informe de Contabilidad
Rotación de Inventario de Producto Terminado	Costo de los equipos biomédicos vendidos / Inventario Promedio de Productos Terminados		X		Días	Semestral	30	45	Profesional Administrativo y Financiero/ Gerente UEN	Decreciente	

R = Resultado G = Gestión I = Inductor

5.2.8.6. Indicadores Corporativos

Tabla 11. Indicadores Corporativos que aplican a FCV Bioingeniería

Proceso Corporativo	Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Calcularlo	Tendencia
			R	G	I						
GESCAL Gestión de la Calidad	Proactividad Bioingeniería	(Acciones correctivas * 10% + Acciones preventivas * 40% + Acciones de Mejora * 50%) / Total Procesos Bioingeniería		X		Porcentaje	Semestral	100%	50%	Jefe de Planeación y Calidad	Creciente

Proceso Corporativo	Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Calcularlo	Tendencia
			R	G	I						
GESCAL Gestión de la Calidad	Índice de No conformidad	Cantidad de No conformidades / Procesos auditados	X			Porcentaje	Semestral	0%	30%	Jefe de Planeación y Calidad	Decreciente
DTH Gestión del Talento Humano	Nivel de satisfacción del cliente interno	Medición del Clima Laboral	X			Porcentaje	Anual	96%	85%	Coordinador de Desarrollo de personal	Creciente
	Cumplimiento actividades de capacitación cliente interno	(Actividades de capacitación realizadas/Actividades programadas) * 100	X			Porcentaje	Bimensual	100%	85%		Creciente
	Nivel de desempeño del personal	Resultado de la valoración de desempeño	X			Porcentaje	Bimensual	100%	85%		Creciente
	Cumplimiento actividades de comunicación	(Actividades de comunicación realizadas/Número de actividades programadas) * 100	X			Porcentaje	Bimensual	100%	85%	Profesional de Bienestar y Comunicaciones	Creciente
	Cumplimiento actividades de bienestar cliente interno	(Actividades de bienestar realizadas/Actividades programadas) * 100	X			Porcentaje	Bimensual	100%	85%		Creciente
	Tasa de accidentalidad	(Accidentes presentados/ Personal expuesto) * 100	X			Porcentaje	Bimensual	0	10%	Coordinador de Salud Ocupacional	Decreciente
	Prevalencia del ausentismo	(Personas ausentes/total trabajadores) * 100	X			Porcentaje	Bimensual	8%	20%		Decreciente

Proceso Corporativo	Nombre del Indicador	Fórmula	Tipo			Unidad de Medida	Frecuencia de Cálculo	Meta	Valor Crítico	Responsable de Calcularlo	Tendencia
			R	G	I						
Comité Ambiental	Destinación relleno sanitario	(Residuos destinados a relleno sanitario en Kilos/Total residuos generados) * 100	X			Porcentaje	Trimestral	12%	20%	Coordinador Servicios Generales	Decreciente
	Destinación para reciclaje	(Residuos destinados a reciclaje en Kilos/Total residuos generados) * 100	X			Porcentaje	Trimestral	83%	70%	Coordinador Servicios Generales	Creciente
MTO Mantenimiento	Cumplimiento Programa Mantenimiento Preventivo Equipos de Apoyo y Planta física	(Actividades ejecutadas / Actividades Programadas) * 100	X			Porcentaje	Semestral	80%	69.8%	Jefe de Mantenimiento	Creciente
GESCON Gestión del Conocimiento	Lecciones aprendidas que generaron mejoras	(Lecciones aprendidas / Mejoras generadas) * 100		X		Porcentaje	Mensual	20%	5%	Jefe de Gestión del Conocimiento	Creciente
Innovación	Inversión en Innovación	(Valor invertido en actividades de diseño y desarrollo de proyectos innovadores / Ventas UEN) * 100		X		Porcentaje	Semestral	20%	5%	Jefe de Innovación	Creciente

R = Resultado G = Gestión I = Inductor

5.2.9. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL

La participación activa de los colaboradores de FCV Bioingeniería en el diseño e implementación del SGC fue la clave para lograr los objetivos del presente proyecto, pues son ellos quienes desarrollan las actividades del día a día y tienen la experiencia y conocimientos para definir lineamientos claros que garanticen eficacia en los procesos de la UEN.

La sensibilización fue la etapa en la cual se interactuó de forma directa con el personal que labora en la UEN, asesorándolos en el montaje del SGC y en la importancia de cada uno de ellos en el logro de los objetivos de calidad, para ello se programó y ejecutó un Plan de Capacitaciones cuyo objetivo fue profundizar en temas específicos que garantizaran el conocimiento necesario para el desarrollo de las actividades del presente proyecto, logrando así su compromiso y liderazgo.

Tabla 12. Plan de Capacitaciones en Calidad 2007.

Fecha	Participantes	Capacitación
29 de Marzo	Todos los colaboradores de FCV Bioingeniería	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema de Gestión de la Calidad en la FCV. ■ Beneficios de contar con un SGC en FCV Bioingeniería. ■ Presentación del Proyecto de Diseño, Implementación y evaluación del SGC para la UEN. ■ Importancia del personal en el logro de los objetivos de calidad. ■ Introducción a ISO 9000.
20 de Abril	Todos los colaboradores de FCV Bioingeniería	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ciclo PHVA ■ Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora. ■ Definición de Problemas. ■ Análisis de Causas.
18 de Mayo	Todos los colaboradores de FCV Bioingeniería	<ul style="list-style-type: none"> ■ Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. ■ Política de Calidad. ■ Objetivos de Calidad. ■ Acceso a la página de calidad www.fcv.org/calidad

21 de Junio	Lideres de Proceso	<ul style="list-style-type: none"> ■ Herramientas para el control Estadístico de la Calidad e Indicadores. ■ Metodología Balanced Score Card. ■ Tablero de Mando Integral.
26 de Julio	Todos los colaboradores de FCV Bioingeniería	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema de Gestión de la Calidad FCV Bioingeniería ■ Mapa de Procesos FCV Bioingeniería. ■ Socialización de la política y objetivos de calidad. ■ Presentación de los líderes de cada proceso misional y corporativo. ■ Socialización de los procesos, procedimientos, Registros e Instructivos.

Cada capacitación se realizó en un tiempo aproximado de una hora y media, se utilizaron ayudas audiovisuales, carteleras y talleres escritos como soporte para que el objetivo de cada capacitación se cumpliera. Todas las capacitaciones contaron con el apoyo de la Dirección de Desarrollo Organizacional, las oficinas de Gestión del Conocimiento y Planeación y Gestión de la Calidad quienes brindaron los recursos necesarios para su desarrollo. Cada una de las capacitaciones programadas fue diseñada de forma lúdica utilizando un lenguaje claro y sencillo y se utilizaron diversas estrategias para motivar a los interesados a asistir, entre las que podemos destacar el envío de publicidad a través de correos electrónicos, la publicación de carteles con imágenes alusivas y que generaban expectativas en el personal, dar a conocer las excelentes instalaciones donde se desarrollaban las capacitaciones y la importancia de los conocimientos adquiridos para el desarrollo de las actividades del día a día.

El resultado de las capacitaciones se evidenció en el liderazgo que demostraron todos los colaboradores, presentando ideas de mejoramiento y propuestas sustentadas de métodos más eficientes para desarrollar las actividades, contribuyendo al crecimiento continuo de la organización y fortaleciendo el liderazgo de la FCV en el campo de la salud.

Para dar a conocer la política de calidad y su despliegue a través de los objetivos de calidad, se realizaron pausas activas, programa liderado por el área de Salud Ocupacional de la Dirección de Desarrollo Organizacional en el cual durante 10 a 15 minutos se detenían las actividades para realizar ejercicios de relajación y estiramiento, luego de realizados los ejercicios y con la mente más despejada se les entregaba a cada colaborador un volante con las definiciones estratégicas de la FCV para reflexionar en qué contribuían cada uno de ellos al logro de la política y objetivos de calidad.



Figura 16. Pausas Activas con los colaboradores FCV.

A lo largo de las etapas de documentación e implementación la sensibilización se convirtió en una actividad continua en la que se resolvieron dudas y se asesoró en temas de calidad, procedimientos corporativos y misionales, forma de diligenciar los registros, acceso a la documentación a través de la página de calidad, ingreso al Tablero de Mando Integral, entre otros, en medio de una relación más personalizada con cada colaborador de FCV Bioingeniería.

6. DOCUMENTACIÓN

En esta etapa del proyecto se diseñaron los documentos del SGC de FCV Bioingeniería y se realizaron las modificaciones a los procesos corporativos a fin de adaptarlos a las necesidades de esta UEN. Se convirtió en la etapa más larga del proyecto debido a que la documentación es la base para garantizar la estandarización de las actividades y proporcionar evidencias claras de la conformidad con la NTC ISO 9001:2000.

6.1. ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Se ha definido con base en las políticas de la Oficina de Planeación y Gestión de la Calidad que la estructura de la documentación del SGC de la FCV incluye:

Manual de calidad: Es un documento que describe el SGC de la FCV. Dentro del Manual de Calidad se contemplan la política y objetivos de calidad, declaración documentada de las intenciones y dirección global de la FCV relativas a la calidad y resultados a lograr con la calidad. En un solo documento se define como la organización cumple cada uno de los requisitos de la norma como un Sistema general de la FCV, pero conformado por subsistemas de cada UEN en los que se especifica como cada una de ellas evidencia la conformidad con la norma.

Procesos y procedimientos: Documentos exigidos por la norma ISO 9001:2000 y los requeridos por la institución para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos gerenciales, procesos propios de la línea básica y de apoyo administrativo. Un proceso es un conjunto de fases o etapas secuenciales e interdependientes que agregan valor a unos elementos de entrada para suministrar un resultado a un usuario. Los procedimientos describen las actividades que se desarrollan dentro de un proceso e incluyen el qué, el cómo y a quién corresponde el desarrollo de la tarea, involucrando el alcance, las normas y los elementos técnicos entre otros.

Instructivos: Documentos específicos de un servicio, producto o procedimiento que describen de forma detallada el “cómo” desarrollar una actividad, dictan pautas de evaluación y aprobación de una tarea y especifican los recursos y responsables de realizarlas.

Registros: Documentos requeridos por el SGC de la organización para evidenciar el cumplimiento de los procesos.

Documentos Externos: Normas internacionales de calidad, manuales de procedimiento de los proveedores, documentos del SGC de los proveedores o de los clientes y demás información que no se elabora dentro de la FCV.

En la siguiente figura se ilustra la jerarquía de la documentación del SGC de la FCV, la cual será acogida para el diseño de la documentación del SGC de FCV Bioingeniería.

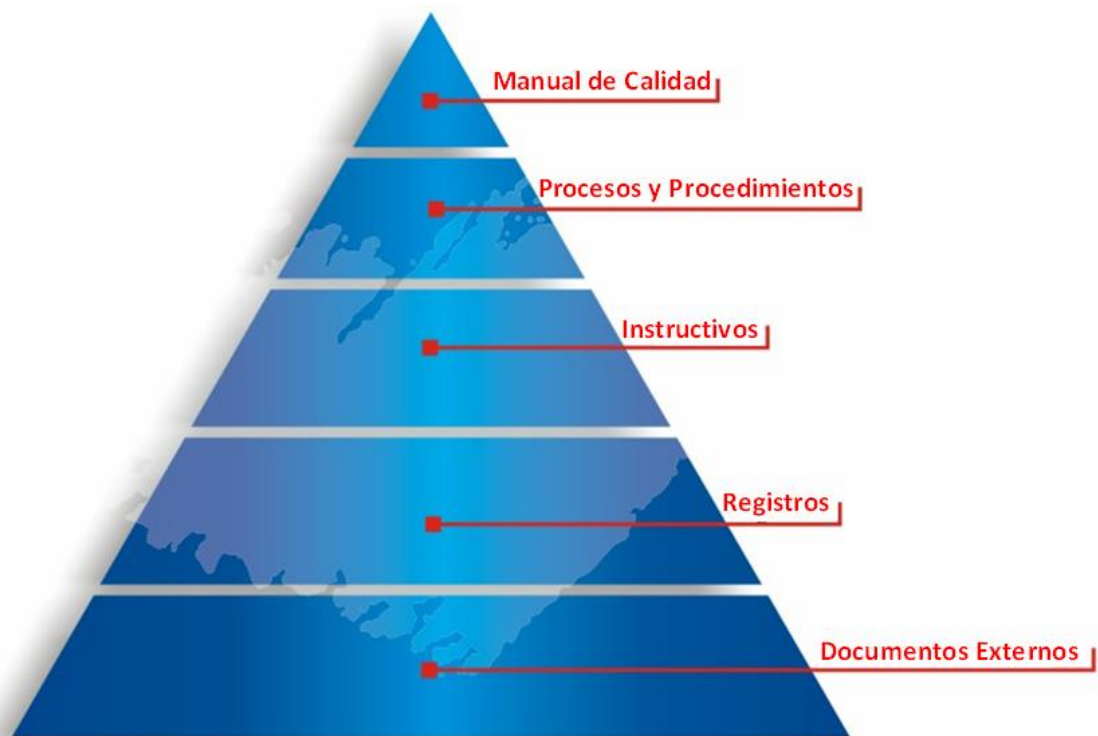


Figura 17. Pirámide documental del Sistema de Gestión de la Calidad

6.2. NORMALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La Normalización de la Documentación es el proceso administrativo de la FCV que se encarga de planear, dirigir, coordinar y controlar los documentos que rigen el SGC. Para la elaboración e identificación de todos los documentos del SGC se han definido los siguientes criterios:

- Ser diseñados acorde con la declaración de la visión, misión, valores, políticas, estrategias, normas, reglamentos y procedimientos vigentes de la FCV.
- Tener consistencia en la elaboración con respecto a las consideraciones gramaticales, redacción y edición.
- La codificación de los documentos está conformada por el tipo de documento, Caracterización e Interacción del Proceso (PC), Procedimiento (P), Instructivo (I), Registro (R) y Documento Externo (DE), por las siglas del proceso y por una secuencia numérica que asegure que dos documentos diferentes no tengan el mismo código.
- Antes de ser aprobado un nuevo documento debe superar una etapa de prueba en la cual se garantice su funcionalidad y el cumplimiento del objetivo para el cual fue diseñado.
- Los códigos de los documentos eliminados no pueden ser reasignados a nuevos documentos.
- La documentación del SGC debe ser presentada e identificada teniendo en cuenta la siguiente figura.

Organización:		NOMBRE DEL DOCUMENTO	Título:		Tipo de documento:	
Fundación Cardiovascular de Colombia					XXX	
Unidad Empresarial:	Área :				Código:	Versión
FCV Bioingeniería	XXX		YY-XXXX	X		
Contenido del Documento						
Aprobado por:			Fecha de Aprobación: (dd/mm/aa)		Pág.: 1/X	

YY: Tipo de Documento, Proceso (PC), Procedimiento (P), Instructivo (I), Registro (R), Documento Externo (DE).

Figura 18. Presentación de la Documentación del SGC.

6.2.1. CONTENIDO Y PRESENTACIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO

La caracterización del proceso tiene por objetivo definir la relación del proceso con sus procesos clientes y proveedores definiendo claramente las características de las entradas y salidas del proceso. Para el montaje del SGC de FCV Bioingeniería se caracterizaron cinco (5) procesos: Comercial Bioingeniería (COMBIO), Diseño y Desarrollo Bioingeniería (DDBIO), Producción Bioingeniería (PBIO), Verificación y Control (VCBIO) y Administrativo y Financiero (ADMBIO). Todas las caracterizaciones contienen los siguientes ítems consignados en un documento cuya presentación se muestra en la Figura 19:

1. *Objetivo del proceso*: El fin último del proceso.
2. *Responsable del proceso*: Cargo con responsabilidad y autoridad para tomar decisiones sobre las actividades que se desarrollan en el proceso.
3. *Políticas*: Directrices formuladas por el responsable del proceso y con aprobación de la Alta Dirección para orientar el cumplimiento del proceso.
4. *Recursos del proceso*:
 - Humanos: Cargos que son necesarios para la ejecución del proceso y cumplimiento de su propósito a cabalidad.
 - Infraestructura: Recursos tales como equipos, maquinaria, hardware, herramientas y software, que funcionan como apoyo a las actividades que componen el proceso.
 - Ambiente de trabajo: Condiciones ambientales requeridas para que el proceso se desarrolle eficientemente y que influyen directamente en la calidad del producto o servicio final.
5. *Requisitos por cumplir (Cliente, legales, organización)*: Disposiciones del cliente, legales o de la organización que se deben tener en cuenta cuando se va a ejecutar el proceso.
6. *Requisitos de ISO 9001 relacionados*: Numerales de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-9001:2000 a los cuales apunta directamente el proceso.

7. *Documentos proceso*: Listado de los códigos y nombres de los procedimientos e instructivos del proceso.
8. *Monitoreo (Seguimiento) del proceso*: Criterios y métodos para la realización del seguimiento del proceso. En la FCV se tiene definido a través de auditorías internas, reuniones de grupo primario, indicadores de gestión y reuniones de comité de calidad para revisión del SGC.
9. *Medición del proceso*: Indicadores del proceso.
10. *Descripción actividades del proceso*: Secuencia de las actividades del proceso y las interacciones existentes con otros procesos de la organización; se identifica el proceso proveedor (quién), la entrada (qué entra), las actividades, responsable (cargo del responsable de la actividad), salida (qué entrega) y el proceso cliente (a quién).

Organización:		Título:		Proceso:	
Fundación Cardiovascular de Colombia		CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO		XXX	
<i>Unidad Empresarial:</i>	<i>Área :</i>			<i>Código:</i>	<i>Versión</i>
FCV Bioingeniería	XXX			PC-XXXX	X

OBJETIVO DEL PROCESO:	RESPONSABLE PROCESO:
POLÍTICAS:	
RECURSOS: <i>Humanos:</i> <i>Infraestructura:</i> <i>Ambiente de trabajo:</i>	DOCUMENTOS PROCESO:
REQUISITOS (Criterios) POR CUMPLIR (Cliente, legales, organización):	MONITOREO (Seguimiento) DEL PROCESO (Criterios y métodos)
REQUISITOS DE ISO 9001 RELACIONADOS:	

MEDICIÓN DEL PROCESO				
Nombre Indicador	Formula indicador	Meta	Frecuencia	Tipo

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCESO					
Proceso Proveedor (Quién)	Entrada (Qué entra)	Actividades	Responsable	Salida (Qué entrega)	Proceso Cliente (A quién)

Aprobado por:	Fecha de Aprobación: (dd/mm/aa)	Pág.: 1/X
----------------------	--	------------------

Figura 19. Presentación de la caracterización e interacción del proceso

6.2.2. CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Todos los procedimientos de la FCV se estructuran al menos con seis elementos:

1. *Propósito*: Define el motivo por el cual se realiza una actividad o lo que se espera normalizar. La declaración del propósito del procedimiento manifiesta por qué está en práctica y porqué debe documentarse el procedimiento o la actividad que se realiza.
2. *Alcance*: Efecto o trascendencia de la actividad que se realiza, su eficacia y consecuencia. Identifica el inicio y fin del procedimiento, los cargos que se encuentran involucrados, al igual que las áreas, departamentos, secciones o grupos que incluye.
3. *Responsable*: Nombre del cargo responsable del procedimiento.
4. *Definiciones*: Describe el significado de las palabras poco comunes o aquellas que sea importante aclarar y que aparece en la descripción de las actividades. Ordenado alfabéticamente.
5. *Descripción de actividades*: Describe la forma específica de llevar a cabo cada una de las actividades particulares, quien, qué, cómo, cuándo, y porqué de la actividad. Dichas actividades están ordenadas en secuencia lógica de tal forma que facilite al lector la comprensión del procedimiento.
6. *Documentos y Registros relacionados*: Códigos y nombres de los procedimientos, instructivos y documentación en general que están asociados al procedimiento y los registros utilizados para presentar los resultados obtenidos como evidencia de las actividades desarrolladas.

6.2.3. CONTENIDO DE LOS INSTRUCTIVOS

Los instructivos de la FCV contienen por lo menos los siguientes cuatro ítems:

1. *Propósito*: Define el motivo por el cual se realiza una actividad o lo que se espera normalizar.

2. *Alcance*: Efecto o trascendencia de la actividad que se realiza, su eficacia y consecuencia. Identifica el inicio y fin del instructivo, los cargos que se encuentran involucrados, al igual que las áreas, departamentos, secciones o grupos que involucra.
3. *Definiciones*: Describe el significado del vocabulario que sea importante aclarar y que aparece en la descripción de las actividades. Ordenado alfabéticamente.
4. *Descripción de actividades*: Describe la forma específica de llevar a cabo la actividad particular. Define quién, qué, cómo, cuándo, y porqué del instructivo. Para el caso de los Instructivos de Producción y Ensamble y de Verificación final de equipos biomédicos contiene los criterios (valores, tolerancias, exactitudes, porcentajes de error) que determinan si una actividad se desarrolló eficazmente, dando paso a la realización de la siguiente actividad.

6.2.4. DISEÑO DE LOS REGISTROS

Los registros fueron diseñados de forma específica para cada proceso teniendo en cuenta sus necesidades propias, logrando evidenciar el desarrollo de las actividades.

6.3. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN

En conjunto con los líderes de procesos se analizó que tipo de documentos debía tener cada proceso, el objetivo no era crear documentos que no aportaran valor al SGC sino definir los documentos necesarios para garantizar su eficaz planificación, operación y control. A partir de los resultados del diagnóstico inicial se priorizó el desarrollo de la documentación, dando mayor importancia a los requisitos de la norma, luego al cumplimiento de los requisitos legales, del cliente y de la organización y posteriormente a la consecución de mejores métodos para el desarrollo de los procesos. La documentación fue diseñada desde lo más general, caracterización e interacción del proceso hasta lo más particular, instructivos y registros específicos de alguna actividad. En primer lugar se realizó un borrador de la caracterización e interacción de cada proceso, la cual se fue ajustando de

acuerdo con los demás documentos, se establecieron los requisitos de la norma en cuanto a documentación y se les dió cumplimiento, en las siguientes tablas se muestra como el SGC de FCV Bioingeniería cumple con los procedimientos y registros mandatorios de la NTC ISO 9001:2000.

Tabla 13. Procedimientos mandatorios exigidos por la NTC ISO 9001:2000

Numeral	Procedimiento Exigido	Procedimiento que cumple el requisito
4.2.3.	Control de Documentos	■ P-GESCAL-01 Control y elaboración de documentos
4.2.4	Control de los registros	■ P-GESCAL-02 Control de registros
8.2.2.	Auditoria Interna	■ P-GESCAL-03 Auditorías Internas
8.3.	Control del producto no conforme	■ P-GESCAL-04 Control del producto No Conforme
8.5.2.	Acción correctiva	■ P-GESCAL-05 Acciones Correctivas
8.5.3.	Acción preventiva	■ P-GESCAL-06 Acciones Preventivas

Tabla 14. Registros mandatorios exigidos por la NTC ISO 9001:2000

Numeral	Registro Exigido	Registro que cumple el requisito
5.6.1	Revisión por la Dirección	■ R-DIREST-03 Acta de Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad
6.2.2.e	Educación, formación, habilidades y experiencia	■ I-DTH-2139 Competencias y Características del Cargo FCV. Bioingeniería ■ R-DTH-2021 Registro de Hoja de Vida
7.1.d	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos	■ R-VCBIO-06 Hoja de Verificación Monitor de Signos Vitales ■ R-VCBIO-07 Hoja de Verificación Electrocardiógrafo
7.2.2	Resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas en la misma.	■ R-VCBIO-08 Hoja de Verificación Unidad de Cuidados Intensivos ■ R-VCBIO-09 Hoja de Verificación Telemóvil
7.3.2	Registro de los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto	■ R-DDBIO-01 Protocolo del Proyecto de Bioingeniería
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de las acciones derivadas de la misma	■ R-DDBIO-01 Protocolo del Proyecto de Bioingeniería ■ R-DDBIO-04 Plan y Seguimiento al Cronograma de Actividades

7.3.5	Resultado de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria derivada de esta verificación	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-DDBIO-01 Protocolo del Proyecto de Bioingeniería ■ R-DDBIO-02 Historia del Proyecto de Bioingeniería ■ R-DDBIO-04 Plan y Seguimiento al Cronograma de Actividades
7.3.6	Resultado de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria derivada de esta validación	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-DDBIO-01 Protocolo del Proyecto de Bioingeniería
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción necesaria derivada de la revisión	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-DDBIO-03 Solicitud de cambios al Diseño y Desarrollo
7.4.1	Resultados de las evaluaciones a los proveedores y de cualquier acción necesaria derivada de estas evaluaciones	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-ADMBIO-12 Evaluación de proveedor
7.5.2.d	Resultado de la validación de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-PBIO-01 Orden de Producción Ensamble de Muebles ■ R-PBIO-02 Orden de Producción Tarjetas Electrónicas ■ R-PBIO-03 Orden de Producción Cables Eléctricos ■ R-PBIO-04 Orden de Producción Equipos Médicos
7.5.3	Identificación única del producto cuando la trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-VCBIO-04 Hoja de Vida equipos biomédicos ■ R-PBIO-01 Orden de Producción Ensamble de muebles ■ R-PBIO-04 Orden de Producción Equipos Médicos
7.5.4	Registro de cualquier bien propiedad del cliente que se pierda, se deteriore o se considere inadecuado para su uso	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-VCBIO-01 Solicitud de servicio de Soporte Técnico
7.6.a	Base utilizada (criterio de referencia) para la calibración o la verificación cuando no existan patrones de medición trazables a los patrones de medición nacionales e internacionales	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-MTO-03 Hoja de vida de equipos ■ R-MTO-04 Plan anual de mantenimiento preventivo para equipos de apoyo y planta física
7.6	Resultados de la calibración y la verificación realizadas cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos	
7.6	Resultados de la calibración y la verificación realizadas cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos	

8.2.2	Resultados de la calibración y verificación del equipo de medición	
8.2.4	Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación e indicación de la persona responsable de la liberación del producto	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-VCBIO-06 Hoja de Verificación Monitor de Signos Vitales ■ R-VCBIO-07 Hoja de Verificación Electrocardiógrafo ■ R-VCBIO-08 Hoja de Verificación Unidad de Cuidados Intensivos ■ R-VCBIO-09 Hoja de Verificación Telemóvil
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción subsecuente tomada, incluyendo las concesiones obtenidas	<ul style="list-style-type: none"> ■ R-PBIO-06 Reporte de Tarjetas Electrónicas Defectuosas ■ R-ADMBIO-05 Materiales e Insumos dados de Baja Almacén Bioingeniería ■ R-COMBIO-09 Quejas, reclamos y sugerencias
8.5.2	Resultado de las acciones correctivas	■ R-GESCAL-3025 Acciones correctivas, preventivas y de mejora
8.5.3	Resultado de las acciones preventivas	

Los requisitos legales fueron una entrada significativa para el desarrollo de la documentación, pues en algunos puntos por su grado de especificación se hizo obvio su cumplimiento, también se consideraron los requisitos del cliente y los establecidos por la FCV. Pero lo más importante fue no conformarse con el cumplimiento de requisitos mínimos sino buscar mejores prácticas, que acorde con estándares internacionales, contribuyeran al logro de la excelencia empresarial. Para ello se investigó a través de la Base de Datos del ICONTEC las normas internacionales que aplican al diseño, producción y comercialización de dispositivos médicos como información de entrada para el desarrollo de la documentación, en el numeral 2.13 del proyecto se encuentra un listado de dichas normas. También se realizaron actividades de referenciación con empresas productivas de Bucaramanga y su área metropolitana y vía internet con empresas de clase mundial reconocidas por su liderazgo en el mercado de dispositivos médicos.

6.3.1. DOCUMENTACIÓN PROCESO COMERCIAL COMBIO

En este proceso se definen las relaciones con el cliente cumpliendo con los requisitos de los numerales 5.2, 7.2 y 8.2.1 de la NTC ISO 9001:2000 relacionados

con el enfoque, los requisitos, la comunicación y la medición y análisis de la satisfacción del cliente. Contiene dos procedimientos, negociación con el cliente, facturación y recaudo y análisis y seguimiento a la satisfacción del cliente. Por medio de una Solicitud de Compra, específica para cada tipo de producto, el cliente hace la orden formal de la compra de un equipo biomédico y define las características y requisitos del mismo. Los equipos biomédicos FCV Electronics se caracterizan por su facilidad para ser ajustados al espacio donde serán instalados, por lo que anexo a la solicitud de compra se solicita que el cliente entregue un plano de la distribución del respectivo servicio donde funcionará el equipo.

Para medir la satisfacción del cliente se diseñaron tres encuestas que evalúan la satisfacción del cliente desde tres puntos de vista: la Encuesta de Satisfacción del Cliente R-COMBIO-06 permite medir la atención brindada por el personal de la UEN, la oportunidad y confiabilidad del despacho de equipos biomédicos, el servicio post-venta y la atención a quejas y reclamos, esta encuesta fue diseñada para los gerentes o jefes de compra de las entidades de salud que adquieren los productos FCV Electronics. La Encuesta de Satisfacción Personal Médico - Asistencial R-COMBIO-07 evalúa atributos de calidad tales como capacitación brindada sobre el equipo, la respuesta a fallas presentadas y las características propias del equipo biomédico, esta encuesta fue diseñada para el personal médico - asistencial que utiliza los equipos FCV Electronics en el monitoreo y/o diagnóstico de los pacientes que atienden. La tercera encuesta hace referencia al Servicio de Soporte Técnico R-COMBIO-08, esta encuesta permite evaluar el nivel de satisfacción del cliente luego de realizar mantenimiento correctivo o preventivo al equipo biomédico. Para el diseño de estas encuestas se utilizó la escala de diferencial semántico, dicha escala requiere que los encuestados evalúen un atributo con base en una escala de clasificación de cinco puntos, limitada en cada extremo por adjetivos bipolares, dentro de las encuestas se dan instrucciones al encuestado para que marque el espacio con más precisión, reflejando su posición con respecto al atributo evaluado.

6.3.2. DOCUMENTACIÓN PROCESO DISEÑO Y DESARROLLO DDBIO

Dentro de este proceso se contempla el diseño y desarrollo de los proyectos de innovación y desarrollo tecnológico y el procedimiento para la validación técnica y clínica de prototipos. Es el proceso clave para garantizar el cumplimiento de los requisitos del numeral 7.3. Diseño y Desarrollo de la NTC ISO 9001:2000. Además, cuenta con seis documentos externos que influyen en el desarrollo del proceso al contener las pautas para la elaboración y seguimiento de los proyectos cuando se financian con entidades gubernamentales como Colciencias.

6.3.3. DOCUMENTACIÓN PROCESO PRODUCCIÓN PBIO

Fue el proceso más retador y al cual la ingeniería industrial brindó mayores aportes debido a que es el eje central de la UEN, en este proceso se dictan pautas para la fabricación y ensamble de componentes electrónicos y equipos biomédicos. Dentro del procedimiento de producción de equipos biomédicos P-PBIO-01 se define cómo se realiza la planificación, ejecución y seguimiento a la producción, los documentos que permiten realizar trazabilidad a los equipos, las normas de seguridad eléctricas y de manufactura que garanticen un ambiente de trabajo limpio y seguro y el control y seguimiento de los dispositivos de seguimiento y medición con lo que se cuenta en el laboratorio de la UEN. Para la fabricación de los equipos biomédicos se diseñó un Manual Técnico de Producción y Ensamble por equipo, describiendo los materiales, actividades, puntos de control, herramientas y dispositivos de medición necesarios para estandarizar la producción.

6.3.4. DOCUMENTACIÓN PROCESO VERIFICACIÓN Y CONTROL VCBIO

Cuenta con dos procedimientos, Verificación y Control de equipos médicos, que define las etapas que debe seguir un equipo luego de terminado el proceso de producción para su verificación, asegurando un desempeño adecuado a lo largo de su vida útil, para definir específicamente las pruebas que debe superar cada producto se diseñó un instructivo de verificación y control por cada equipo, en el cual, con base en normas técnicas y estándares internacionales, se definen los

criterios de aceptación o rechazo de un equipo (porcentaje de error, exactitud, desviación estándar, tolerancias) con base en los resultados cuantitativos de las pruebas de verificación que también se describen en dicho instructivo, los resultados de estas pruebas y de su aprobación quedan registrados en las hojas de verificación de cada equipo. El otro procedimiento es el de Soporte Técnico, el cual describe como se presta este servicio de mantenimiento correctivo y preventivo, el cubrimiento y tiempo de la garantía de los equipos y la forma de realizar la capacitación al cliente sobre el uso y funcionamiento del equipo.

6.3.5. DOCUMENTACIÓN PROCESO ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO ADMBIO

Este proceso contiene tres procedimientos, cada uno encaminado al logro de un objetivo específico del proceso. Compras Nacionales, que describe como se realiza el aprovisionamiento de materiales e insumos para la producción y los criterios para seleccionar y evaluar un proveedor. Costos, describe como se realiza el costeo de las órdenes de producción, los proyectos de diseño y desarrollo y el servicio de soporte técnico. Almacenamiento, define los pasos a seguir para garantizar la preservación y manejo eficiente de los materiales e insumos, productos en proceso y equipos biomédicos terminados.

6.3.6. MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS CORPORATIVOS

Con el fin de adaptar el SGC de FCV Bioingeniería a los procesos de mejoramiento y de apoyo administrativo que son transversales a toda la FCV se realizaron reuniones con sus líderes para analizar las interacciones de los procesos misionales de esta UEN con sus procesos. A continuación se listan los documentos que fueron incluidos o modificados en los procesos corporativos:

Tabla 15. Documentos corporativos asociados directamente con FCV Bioingeniería.

Proceso	I	M	Código	Nombre del Documento
DIREST Direccionamiento Estratégico		X	I-DIREST-03	Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

GESCAL Gestión de la Calidad		X	P-GESCAL-01	Control y elaboración de documentos
		X	P-GESCAL-04	Control del producto No Conforme
		X	P-GESCAL-07	Medición y seguimiento a la satisfacción del Cliente
		X	I-GESCAL-3010	Manual de Calidad de la FCV
		X	Anexo 7	Mapa de Procesos FCV Bioingeniería
DTH Gestión de Talento Humano	X		I-DTH-2139	Competencias y Características del Cargo FCV Bioingeniería (<i>Manual de Funciones</i>)
	X		I-DTH-2140	Entrenamiento al personal FCV Bioingeniería

I = Inclusión M = Modificación

Durante dos meses los registros fueron puestos a prueba para garantizar que fueran sencillos de diligenciar, aplicables a las actividades que se desarrollan y para que el personal los conociera, propusiera mejoras y se familiarizara con ellos antes de su aprobación.

6.4. APROBACIÓN, CONTROL, ACCESO, CONSERVACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL

La documentación del SGC es administrada por la Oficina de Planeación y Calidad quienes por medio de los procedimientos P-GESCAL-01 Control y elaboración de documentos y P-GESCAL-02 Control de registros garantizan que los documentos son elaborados, controlados y mantenidos conforme a lo exigido en los numerales 4.2.3. y 4.2.4. de la NTC ISO 9001:2000. La documentación del SGC de FCV Bioingeniería luego de superada la etapa de prueba fue aprobada el 6 de Julio de 2007 por cada líder de proceso, el gerente de FCV Bioingeniería y por el jefe de Planeación y Calidad de la FCV.

En el Listado Maestro de Documentos R-GESCAL-3002 se describe el nombre del documento, código, cargos autorizados para el acceso y/o realizar modificaciones, ubicación específica, versión vigente, tiempo de vigencia y disposición final. Los registros, evidencia de la conformidad de los requisitos así como de la operación

eficaz del SGC, son almacenados mínimo por un año en el archivo del proceso y luego pasan a ser administrados por el área de Gestión del Conocimiento. El Listado Maestro de los procesos misionales y del proceso administrativo y financiero del SGC de FCV Bioingeniería se encuentra en el Anexo D.

Todo el personal de FCV Bioingeniería tiene acceso a la documentación del SGC por medio de la página de calidad www.fcv.org/calidad y de forma escrita en el Manual de Documentos, el cual contiene las políticas generales, las definiciones estratégicas, el Plan Estratégico, el Macroproceso de la FCV que resume los mapas de procesos de las UEN que han diseñado su SGC, además, contiene la caracterización, los procedimientos, instructivos y registros de cada proceso en el orden del Listado Maestro de Documentos R-GESCAL-3002.

Cada usuario de la página de calidad posee una clave única que lo posibilita a ingresar solo a los documentos que su cargo requiere y a enviar solicitudes de modificación si se encuentra autorizado. Como el acceso es vía Internet cualquier colaborador de la FCV que tenga las respectivas autorizaciones puede ingresar a consultar la documentación del SGC.



Listado de Documentos

Información Institucional | Banco de Proyectos | Plan Maestro | Programa de Auditoría | Solicitud de Cambios | Cerrar Sesión

Premio Colombiano a la Calidad en la Gestión Fue creado como reconocimiento del Gobierno Nacional a las organizaciones, tanto del sector

Listado de Documentos para el Proceso **COMBIO**

Para descargar el archivo en OpenOffice haga click sobre el icono , que aparece junto al código del documento

Caracterización e Interacción del Proceso

-    **PC-COMBIO** Comercial Bioingeniería (Versión 0)

Procedimientos

-    **P-COMBIO-01** Negociación con el Cliente, Facturación y Recaudo (Versión 0)
-    **P-COMBIO-02** Análisis y seguimiento a la satisfacción del cliente (Versión 0)

Registros

-    **R-COMBIO-01** Solicitud de Compra UCI 1200 - MSV (Versión 0)
-    **R-COMBIO-02** Solicitud de Compra Telemovil - EKG (Versión 0)
-    **R-COMBIO-05** Reporte de Visitas al cliente (Versión 0)
-    **R-COMBIO-06** Encuesta de Satisfacción del cliente (Versión 0)
-    **R-COMBIO-07** Encuesta de Satisfacción Personal Médico-asistencial (Versión 0)
-    **R-COMBIO-08** Encuesta de Satisfacción Soporte Técnico (Versión 0)
-    **R-COMBIO-09** Quejas, reclamos y sugerencias FCV Bioingeniería (Versión 0)

Figura 20. Página de Calidad FCV

7. IMPLEMENTACIÓN

Luego de aprobada la documentación y de realizar la segunda evaluación del cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000, cuyo resultado arrojó un nivel de cumplimiento promedio de cuatro punto cuarenta y ocho (4.48), en una escala de cero (0) a diez (10), se dió inicio a la socialización de los procesos, procedimientos e instructivos y a la aplicación de los registros aprobados. Aunque fueron los colaboradores de FCV Bioingeniería quienes contribuyeron en el diseño de la documentación, esto no garantizaba su cumplimiento, por lo tanto se realizaron reuniones con cada líder de proceso y con sus colaboradores para revisar la documentación y resolver las dudas respecto al diligenciamiento de registros, seguimiento y control de los procesos y acceso a la documentación, el resultado de esta socialización fue el compromiso por estudiar los procedimientos e instructivos y por diligenciar correctamente los registros, demostrando que la calidad no se consigue con represión sino con la convicción de hacer las cosas bien en el primer intento.

Como parte de la implementación del SGC se siguieron las actividades contempladas en los procedimientos e instructivos que dan cumplimiento a requisitos específicos de la norma y se tomaron las acciones necesarias para garantizar el mejoramiento continuo del sistema.

7.1. MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La satisfacción del cliente se mide semestralmente con el fin de evaluar su comportamiento y tomar acciones encaminadas a mejorar dichos resultados, a finales de Julio de 2007 se realizó por primera vez esta medición, se enviaron las encuestas con las instrucciones para su diligenciamiento a los principales clientes Instituto del Corazón, Instituto del Corazón Santa Marta, Telemedicina y Administración Delegada, posteriormente se recolectaron, tabularon y analizaron para tomar las acciones respectivas.

7.1.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Los encuestados fueron los gerentes de las UEN Telemedicina, Instituto del Corazón, Instituto del Corazón Santa Marta y Administración Delegada. Los atributos evaluados en cada una de las preguntas de la encuesta fueron:

1. *Trato brindado por el personal:* Amabilidad con la que el personal de FCV Bioingeniería atendió al cliente tanto personalmente como telefónicamente.
2. *Comunicación telefónica:* Facilidad para comunicarse con FCV Bioingeniería por vía telefónica y agilidad en la respuesta al cliente.
3. *Información sobre los productos:* Suministro de información clara sobre las características de los equipos biomédicos.
4. *Respuesta a quejas:* Rapidez con que se solucionaron los problemas que se presentaron en el equipo biomédico, en trámites administrativos o cualquier otro tipo de inconveniente.
5. *Entrega de los productos:* Cumplimiento de la fecha prometida de entrega de los equipos biomédicos y de las condiciones de entrega de los mismos.
6. *Cantidad entregada:* Cumplimiento en las cantidades solicitadas en la Solicitud de compra y de las especificaciones definidas.
7. *Entrega de documentos soporte:* Cumplimiento en la entrega de la documentación soporte del equipo biomédico (Factura, Manual de Usuario, Garantía)
8. *Servicio post-venta:* Atención al cliente luego de entregado el equipo biomédicos, capacitaciones brindadas al personal que utiliza los equipos, mantenimiento preventivo y correctivo entre otros.
9. *Efectividad del Servicio de Soporte Técnico:* Calidad con que se prestó el mantenimiento correctivo o preventivo al equipo, los repuestos utilizados y el funcionamiento del equipo luego de realizado este servicio.
10. *Garantía de los equipos:* Grado de suficiencia de la garantía del equipo.

Tabla 16. Tabulación de la Encuesta de Satisfacción del Cliente R-COMBIO-06.

Cliente	Atributos evaluados en cada pregunta										Promedio
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Telemedicina	3	4	4	4	4	2	5	4	3	2	3.50
IC	4	5	4	4	5	4	4	4	4	3	4.10
IC SM	3	2	4	3	3	3	4	4	3	3	3.20
Adm. Del.	4	4	2	3	3	3	4	4	3	4	3.40
Promedio	3.75	3.50	3.50	3.75	3.00	4.25	4.00	3.25	3.00	3.75	3.55

Los resultados demuestran baja satisfacción en el Instituto del Corazón Santa Marta, debida a la poca comunicación y a la demora en la solución de los problemas presentados en los equipos. Se evidencia poca efectividad en el Servicio de Soporte Técnico generando baja satisfacción en el servicio post - venta ofrecido, además, no se está cumpliendo con la fecha prometida de entrega de los equipos y con las condiciones pactadas en la solicitud de compra. El cliente que se encuentra más satisfecho con los productos FCV Electronics es el Instituto del Corazón, esto se debe a la cercanía y comunicación continua con esta UEN, que por cierto es el principal cliente de FCV Bioingeniería en cuanto a volumen de compra. Las acciones a tomar frente a los resultados obtenidos son:

- Programación real de la producción con el fin de contar con una fecha más exacta de entrega de los equipos biomédicos.
- Tercerizar con el Contact Center el Servicio de Soporte Técnico a fin de agilizar la atención al cliente.
- Capacitar al personal Médico – Asistencial sobre los procedimientos, funciones y características generales de los equipos.

7.1.2. SATISFACCIÓN DEL PERSONAL MEDICO - ASISTENCIAL

Conforman el personal Médico - Asistencial los médicos generales o especialistas, enfermeras jefes o auxiliares que utilizan los equipos biomédicos FCV Electronics. Se recolectaron 10 encuestas de las unidades de cuidados intensivos neonatal,

pediátrica, intermedia y adultos del Instituto del Corazón Bucaramanga y de las Unidades de Cuidado Intensivo neonatal y adultos del Instituto del Corazón Santa Marta. Los atributos evaluados en cada una de las preguntas de la encuesta fueron:

1. *Conocimientos generales sobre el equipo:* Grado de conocimiento sobre el funcionamiento del equipo, procedimientos de instalación, empleo de accesorios y funciones del equipo.
2. *Capacitación sobre el funcionamiento del equipo:* Se refiere a la formación que ha recibido por parte del área de mantenimiento de la entidad que adquirió el equipo o por parte de los técnicos / tecnólogos de FCV Bioingeniería.
3. *Respuesta a quejas:* Rapidez con que se solucionaron los problemas que se presentaron en el equipo biomédico.
4. *Efectividad del Servicio de Soporte Técnico:* Calidad con que se prestó el mantenimiento correctivo o preventivo al equipo, los repuestos utilizados y el funcionamiento del equipo luego de realizado este servicio.
5. *Adaptabilidad del equipo a diferentes tipos de pacientes:* Facilidad con que el equipo se acopla a las características físicas de cada tipo de paciente.
6. *Confiabilidad del equipo:* Grado de precisión de la información suministrada por el equipo.
7. *Visualización de la información:* Facilidad para observar y entender la información suministrada por el equipo, además, suministro de toda la información necesaria para tomar decisiones sobre el paciente.
8. *Manejabilidad del equipo:* Grado de movilidad del equipo.
9. *Grado de aceptación del equipo:* Nivel de satisfacción al usar el equipo.
10. *Uso de las funciones del equipo:* Conocimiento y uso de las diferentes funciones o módulos del equipo biomédico.

La importancia de aplicar esta encuesta radica en que es el personal médico - asistencial quien utiliza los equipos biomédicos FCV Electronics y tiene la experiencia y conocimientos para emprender acciones de mejoras.

Tabla 17. Tabulación de la Encuesta de Satisfacción personal Médico Asistencial R-COMBIO-07.

Encuesta	Personal	Atributos evaluados en cada pregunta										Promedio
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	Médico	3	4	4	4	4	2	5	4	3	2	3.50
2	Asistencial	4	5	4	4	5	4	4	4	4	3	4.10
3	Asistencial	3	2	4	3	3	3	4	4	3	3	3.20
4	Asistencial	4	4	2	3	3	3	4	4	3	4	3.40
5	Asistencial	3	2	3	3	1	2	3	4	3	3	2.70
6	Médico	4	3	4	4	1	2	2	3	2	3	2.80
7	Médico	4	3	4	4	1	1	1	3	1	3	2.50
8	Asistencial	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	4.80
9	Médico	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4.80
10	Médico	5	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4.50
	Promedio	4.00	3.70	3.70	3.90	3.30	3.10	3.70	4.00	3.30	3.60	3.63

Los resultados demuestran baja confiabilidad de los equipos en el suministro de información, especialmente de presiones invasivas y trazados electrocardiográficos, difícil adaptabilidad del equipo a las características propias de cada paciente, especialmente en neonatos (pacientes recién nacidos), bloqueos y desconfiguración del software, lo que genera baja aceptación de los equipos producidos en FCV Bioingeniería. Las causas de estos inconvenientes se deben a que el personal Médico - Asistencial ya se encontraba familiarizado con equipos biomédicos importados que contaban con otras características, procedimiento y funciones, además, se debe a que no se han realizado mantenimientos preventivos a todos los equipos. Las acciones a tomar frente a estos resultados son:

- Actualizar el software de todos los equipos biomédicos localizados en las Unidades de Cuidados Intensivos y Salas de Cirugía del Instituto del Corazón Bucaramanga y revisión general de los mismos.
- Realizar programación semestral del mantenimiento Preventivo a todos los equipos FCV Electronics.

- Capacitar al personal Médico - Asistencial sobre los procedimientos, funciones y características generales de los equipos FCV Electronics.
- Entregar con cada equipo el Manual de Usuario, el cual describe la forma de utilizar el equipo y las características del mismo.

7.1.3. SATISFACCIÓN SOPORTE TÉCNICO

Se realizaron encuestas a los jefes de mantenimiento del Instituto del Corazón Bucaramanga y del Instituto del Corazón Santa Marta. Los atributos evaluados en cada una de las preguntas de la encuesta fueron:

1. *Trato brindado por el personal de Soporte Técnico:* Amabilidad con la que el personal de Soporte Técnico de FCV Bioingeniería atendió a la solicitud de mantenimiento preventivo o correctivo.
2. *Entrega de repuestos o accesorios:* Oportunidad en la entrega de repuestos o accesorios del equipo biomédico.
3. *Mantenimiento Preventivo:* Cumplimiento al Plan de Mantenimiento Preventivo de los equipos.
4. *Herramientas utilizadas en el mantenimiento:* Uso de las herramientas necesarias para realizar correctamente el mantenimiento del equipo.
5. *Capacitación al cliente:* Cumplimiento de las capacitaciones programadas y resultados obtenidos de las mismas.
6. *Respuesta a solicitudes de mantenimiento preventivo:* Oportunidad en la atención a los problemas presentados en el equipo biomédico.
7. Entrega de los equipos luego de mantenimiento en el laboratorio.
8. Funcionamiento del equipo luego de realizado el mantenimiento correctivo y reincidencia de la falla.

Tabla 18. Tabulación de la Encuesta de Satisfacción Soporte Técnico R-COMBIO-08.

Cliente	Atributos evaluados en cada pregunta								Promedio
	1	2	3	4	5	6	7	8	
IC	3	4	4	4	4	2	5	4	3.75
IC SM	4	5	4	4	5	4	4	4	4.25
Promedio	3.50	3.50	4.00	4.00	4.50	3.00	4.50	4.00	4.00

Aunque la muestra no es muy representativa, se puede concluir que el Servicio de Soporte Técnico debe ser más oportuno, razón por la cual se tercerizará con FCV Contact Center este servicio.

7.2. AMBIENTE DE TRABAJO Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

Un ambiente de trabajo seguro contribuye al bienestar del personal y se ve reflejado en la calidad de los productos, contribuye al logro del objetivo de calidad “Promover la seguridad y la salud de las partes interesadas” y al cumplimiento del requisito del numeral 6.4. de la NTC ISO 9001:2000.

Dentro de la planta de producción de FCV Bioingeniería se deben cumplir con las normas de seguridad que eviten la ocurrencia de accidentes labores y fallas en la infraestructura o equipos de trabajo, adicionalmente a esto, contar con una cultura de orden y limpieza garantiza un ritmo de producción constante, optimizando así los recursos con los que se cuenta, para ello se diseñó el instructivo I-PBIO-08 Seguridad Industrial en el cual se especifican los riesgos a los que están expuestos los colaboradores que ingresan a la Planta de Producción, las normas de seguridad y los pasos a seguir en caso de presentarse accidentes de cualquier tipo. Este instructivo fue socializado con todo el personal de la UEN garantizando así su cumplimiento.

7.3. SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

El objetivo de seleccionar y evaluar los proveedores de FCV Bioingeniería es garantizar su capacidad para suministrar materiales e insumos que cumplan con las especificaciones necesarias para la producción de equipos biomédicos. La metodología diseñada y documentada en el instructivo I-ADMBIO-01 Selección y Evaluación de Proveedores consiste en calificar según cuatro (4) criterios el cumplimiento del proveedor, Calidad de los productos, con una calificación

máxima de 50 puntos si la calidad, garantía, cumplimiento, precio y servicio ofrecido son excelentes, naturaleza del proveedor, 20 puntos si es fabricante y 10 puntos si es distribuidor, Contar con SGC, si el proveedor cuenta con SGC certificado se asignan 10 puntos y si no 5 puntos, Experiencia, 20 puntos si tiene más de veinte (20) años de experiencia, 15 puntos si cuenta con experiencia entre dos (2) y cinco (5) años y 10 si tiene mes de dos (2) años de experiencia. El proveedor es aprobado si obtiene un puntaje total igual o mayor a 70 puntos.

Se realizó la evaluación de los proveedores de los materiales e insumos que más impacto tienen en la producción de equipos biomédicos y se dejó evidencia en el registro R-ADMBIO-12 Evaluación de proveedor de materia prima.

7.4. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Se puede realizar trazabilidad a los productos de FCV Bioingeniería por medio de los siguientes registros:

1. *Hoja de Vida del Equipo R-VCBIO-04*: Características generales del equipo, serial, descripción de los accesorios (capacidad, marca y serial), ubicación física del equipo, soportes técnicos prestados, repuestos empleados y personal que realizó el mantenimiento correctivo y preventivo, cada Hoja de vida relaciona la orden de producción en la cual fue producido y ensamblado el equipo.
2. *Orden de Producción R-PBIO-01, R-PBIO-02, R-PBIO-03 y R-PBIO-04*: Personal que realizó cada actividad y tiempo empleado, resultado de pruebas de tarjetas por serial, cada orden de producción relaciona la solicitud de materiales utilizada.
3. *Solicitud y entrega de Materiales R-ADMBIO-06*: Materiales empleados y número de transacción de inventario, con el cual se puede consultar el proveedor, orden de compra y fecha de compra.
4. *Solicitud de compra*: información del cliente, requisitos del cliente.

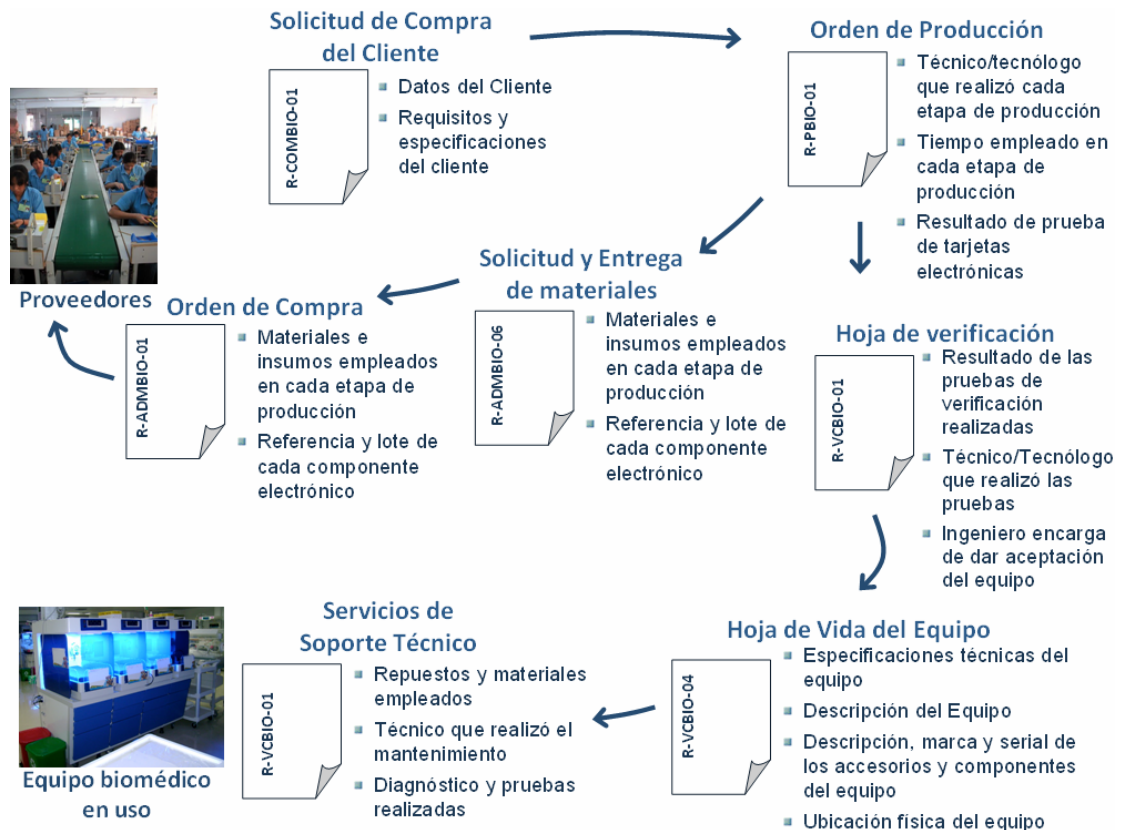


Figura 21. Trazabilidad Equipos biomédicos

7.5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Teniendo claro que lo que no se mide no se controla y lo que no se controla no se administra, se incluyeron los indicadores de proceso en el Tablero de Mando Integral y cada líder comenzó la búsqueda de información histórica que permitiera calcularlos. Con base en los resultados se realizaron análisis estadísticos de cada indicador determinando su estado con respecto a la meta definida, se identificaron las causas de los comportamientos anormales y se levantaron las acciones correctivas de aquellos indicadores que presentaron un comportamiento por debajo del valor crítico.

Adquirir el hábito de mejorar y buscar continuamente métodos más eficientes para desarrollar las actividades es la clave para asegurar el mantenimiento del SGC y con

esta etapa del proyecto se evidenció que los colaboradores empiezan a pensar diferente, fortaleciendo su cultura de calidad y mejora continua.

7.5.1. SEGUIMIENTO AL PRODUCTO NO CONFORME

Durante la Implementación del SGC fue importante dar a conocer las características del producto no conforme y el procedimiento a seguir en caso de hallar cualquiera de las siguientes situaciones:

- En la bodega de materiales e insumos, aquellos elementos que no cumplen con las especificaciones técnicas para su uso en la producción de equipos biomédicos, por lo tanto deben ser marcados y dados de baja por medio del registro R-ADMBIO-05 Materiales e Insumos dados de Baja Almacén Bioingeniería garantizando su no utilización en la producción. Además, aquellos materiales e insumos que no cumplen con las especificaciones pactadas con el proveedor, para lo cual se debe contactar el proveedor para la reposición o solución del inconveniente presentado.
- En el proceso de producción, las tarjetas electrónicas que no superan las pruebas establecidas en el instructivo I-PBIO-01 Ensamble, Soldadura y Prueba de Tarjetas, o que luego de superar las pruebas de verificación presentan fallas y son reportadas por medio del registro R-PBIO-06 Reporte de Tarjetas Electrónicas Defectuosas, en este caso se deben reparar y volver a realizar las pruebas pertinentes, si persiste la falla la tarjeta debe ser dada de baja.
- En el proceso de verificación y control, los equipos biomédicos que no superan las pruebas de verificación definidas en el instructivo de verificación respectivo, para lo cual se debe analizar las causas y reparar la falla, posteriormente se debe volver a realizar las pruebas para garantizar su adecuado funcionamiento, si el equipo no supera las pruebas debe ser dado de baja.
- En la prestación del servicio de soporte técnico, los equipos biomédicos que luego de ser reparados o repotenciados reincide la falla antes de los tres (3) meses de realizado el mantenimiento correctivo.

- En el proceso comercial, las quejas y/o reclamos presentados por los clientes por medio del registro R-COMBIO-09 Quejas, reclamos y sugerencias, para lo cual se debe tomar las acciones pertinentes para solucionar el inconveniente.
- En el proceso de diseño y desarrollo, el no cumplimiento al cronograma de actividades y/o al presupuesto aprobado, los cambios al diseño y desarrollo sin la solicitud respectiva R-DDBIO-03 Solicitud de cambios al Diseño y Desarrollo y/o los cambios al cronograma de actividades sin la aprobación respectiva.

Cuando dentro del proceso de producción o verificación y control se detecta una no conformidad, la decisión respecto a la misma, está a cargo en primera instancia del líder de línea, posteriormente en el Gerente de la UEN. En el proceso administrativo y financiero la decisión está a cargo del Profesional administrativo y financiero y en el proceso de diseño y desarrollo el responsable de tomar las acciones necesarias para detectar y solucionar un producto no conforme es el coordinador de diseño y desarrollo.

7.5.2. ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

A lo largo de la etapa de implementación del SGC surgieron acciones que fueron documentadas con el fin de garantizar seguimiento y cumplimiento a los planes de acción establecidos. La utilización de esta herramienta motivó a los colaboradores a creer en la calidad, acogéndola como una cultura del día a día. Los resultados obtenidos al utilizar el registro R-GESCAL-3025 Acciones correctivas, preventivas y de mejora se describen a continuación, evidenciando el fortalecimiento del sistema y el liderazgo de los colaboradores por realizar las actividades de la mejor forma.

- Estandarización de los tiempos de producción de cada equipo biomédico, facilitando la planeación de la producción y el análisis de la variación de los costos.
- Señalización de la planta de producción.

- Identificación y organización de los materiales e insumos en bodega garantizando su preservación y facilidad para su búsqueda.
- Instalación de una valera en la Bodega para el manejo y control de inventarios.
- Divulgación de los Manuales de Usuario que contienen las instrucciones de manejo, funciones, periodos y condiciones de la garantía y demás información de cada equipo FCV Electronics.
- Contratación de media silla del Contact Center para prestar el servicio de Soporte Técnico las veinticuatro (24) horas del día.
- Estandarización de los nombres de los cargos de FCV Bioingeniería en la Dirección de Desarrollo Organizacional.
- Adjudicación de un espacio en el servidor de Gestión del Conocimiento para guardar una copia de seguridad del software biomédico desarrollado en la UEN.
- Gestión ante el INVIMA del certificado técnico de condiciones sanitarias descrito el artículo 12 del decreto 4725 de 2005.
- Recopilación de la información necesaria para registrar las patentes de los equipos Unidad de Cuidado Intensivo Móvil 1200 y Telemóvil ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Finalizada la etapa de implementación se evidencia que los procesos han sido aprobados y se encuentran realizando de acuerdo a como se documentaron, salvo algunas excepciones (numerales 5.4 y 7.6 de la NTC ISO 9001:2000), existen registros que evidencian la realización de las actividades y el personal es conciente de su importancia en el logro de los objetivos de calidad. En promedio el nivel de conformidad con la NTC ISO 9001:2000 del SGC de FCV Bioingeniería resultado de la tercera evaluación es cinco punto cincuenta y siete (5.57), en una escala de cero (0) a diez (10), por lo que se hace necesario realizar la primera Auditoria Interna para evaluar el SGC implementado.

8. AUDITORIA INTERNA

Luego de concluídas las etapas de diagnóstico, planificación, sensibilización, documentación e implementación se realizó la primera auditoria interna con el objetivo de determinar el grado de conformidad del SGC de FCV Bioingeniería con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000, evaluar la capacidad del sistema para cumplir los requisitos reglamentarios ó contractuales, evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos de calidad e identificar las oportunidades de mejoramiento que garanticen la consolidación del sistema.

8.1. PLANEACIÓN DE LA PRIMERA AUDITORIA INTERNA

Las auditorias internas al SGC de la FCV son coordinadas por la oficina de Planeación y Gestión de la Calidad, quien en conjunto con Revisoría Fiscal la planean, seleccionan los auditores, programan su ejecución y realizan seguimiento a fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos propuestos.

La primera auditoria interna al SGC de FCV Bioingeniería se realizó en el marco de las auditorias internas al SGC de la FCV programadas del 2 al 17 de Agosto para las UEN certificadas (Instituto del Corazón, Instituto de Investigaciones, Comercializadora, Productos Hospitalarios y Soft), los procesos corporativos (Direccionamiento Estratégico, Gestión de la Calidad, Gestión del Talento Humano, Logística, Mantenimiento, Compras, Publicidad y Comunicaciones, Tecnología Informática, Gestión Financiera y Gestión Contable) y los procesos de FCV Bioingeniería (Comercial Bioingeniería, Diseño y Desarrollo Bioingeniería, Producción Bioingeniería, Verificación y Control y Administrativo y Financiero).

La FCV ha definido que por lo menos una vez al año se debe realizar auditoria interna a los procesos que conforman su SGC. Revisoría Fiscal en conjunto con la

oficina de Planeación y Calidad seleccionaron los auditores teniendo en cuenta los siguientes criterios.

Perfil del auditor interno:

- *Educación:* Estudios técnicos, tecnológicos ó profesionales en cualquier disciplina.
- *Entrenamiento:* Completar un curso de formación en Fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000 y en Técnicas de auditoría interna (mínimo 24 horas de formación).
- *Experiencia en auditoría:* Participar en al menos una (1) auditoría como auditor en formación, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo.
- *Atributos personales:* los auditores deben tener en cuenta los atributos personales que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría; mentalidad abierta, diplomático, perceptivo, versátil, decidido y seguro de sí mismo. (Norma ISO 19011 Numeral 7.2).

Los auditores seleccionados fueron el Ingeniero Javier Antonio Díaz García como Auditor Líder, los ingenieros Francisco Andrés Díaz García, Luz Smith Acevedo Castrillón y Norberto Morales Ballesteros como auditores acompañantes, todos demostraron su competencia por medio de la Hoja de Vida y los certificados anexos. Con los auditores seleccionados se procedió a realizar el Programa de Auditoria R-GESCAL-3006 definiendo el objetivo, alcance, magnitud y límites de la auditoría, metodología empleada y el nombre de los procesos, fecha y hora en que serían auditados, equipo auditor y el nombre y cargo del auditado. El programa fue publicado y aprobado garantizando la disponibilidad de recursos para su realización. En el Anexo E se encuentra el Programa de la primera auditoria al SGC de FCV Bioingeniería.

Con el fin de planear la auditoria de cada proceso, el equipo auditor se reunió para revisar el manual de calidad y la documentación del proceso a fin de evaluar su

conformidad con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 y para preparar los registros soporte de la auditoría, R-GESCAL-3026 Lista de chequeo auditoría Interna, documento en el cual siguiendo la metodología PHVA (Planear - Hacer - Verificar - Actuar) se diseñaron preguntas orientadas a investigar como el proceso cumple con los requisitos de la norma y el R-GESCAL-3004 Registro de auditoría solicitud de acción correctiva para el levantamiento de las no conformidades, además, se diseñó el Plan de Auditoría R-GESCAL-3027 y se entregó a cada auditado para darle a conocer la fecha, duración propuesta de la auditoría y la composición del equipo auditor.

8.2. EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA

La ejecución del programa de auditoría se desarrolló del 2 al 17 de Agosto de 2007, iniciando con la reunión de apertura en la cual se presentó el equipo auditor para reafirmar el objetivo, alcance y los criterios de la auditoría (Manual de Calidad, la Norma ISO 9001, Reglamentación legal), además, de las responsabilidades de cada parte, la reunión se desarrolló el 2 de Agosto de 2007 en el Auditorio FCV con la participación de los líderes de los procesos, la Dirección Ejecutiva, la Dirección General de Operaciones, Revisor Fiscal, Integrantes de la Oficina de Planeación y Calidad y el equipo auditor. Posteriormente se dió inicio a la auditoría en sitio, fase en la cual se recolectaron las evidencias, se verificó la información contemplada en la documentación de cada proceso y se realizó el análisis correspondiente. La metodología para recopilar la información contempló entrevistas, observación de actividades y revisión de documentos. El equipo auditor determinó los hallazgos de la auditoría (evaluación de la evidencia de la auditoría frente a los criterios de auditoría) y luego de analizar los hallazgos frente a los objetivos de la auditoría generó las conclusiones, encontrándose fortalezas, observaciones y no conformidades (siete a los procesos corporativos y once a los procesos de FCV Bioingeniería). Si durante la auditoría en sitio se detectaron no conformidades, estas fueron dadas a conocer inmediatamente al auditado.

8.3. RESULTADOS DE LA AUDITORIA INTERNA

La Auditoria concluyó el 17 de Agosto dejando como resultado los siguientes aspectos favorables, débiles y no conformidades:

Aspectos Favorables

- La disponibilidad y compromiso demostrado por el personal entrevistado.
- La competencia del personal entrevistado
- La descripción de actividades especificadas a través de métodos aplicables en el proceso, como los procedimientos que se identifican en el SGC.
- Se contó con suficiente evidencia para evaluar cada proceso

Aspectos débiles / Observaciones

- Mejorar el establecimiento y medición de la comunicación interna.
- No hay claridad de la metodología a través del SGC, cuando un funcionario cambia de responsabilidad y autoridad dentro de la Organización.
- Realizar un acercamiento conceptual entre los requerimientos del requisito 6.2.1 de la norma ISO 9001.2000 con lo que la Organización ha establecido, para facilitar su comprensión desde el SGC, especialmente con el concepto de habilidades, su medición y su evidencia a través de registros.
- Revisar la pertinencia de dejar documentados los análisis efectuados de los indicadores manejados.
- Es necesario establecer mecanismos de orden y aseo en la Planta de Producción de FCV Bioingeniería en cuando a partes, producto en proceso, herramientas con el fin de mejorar el ambiente de trabajo y la organización de la UEN.

No conformidades

Tabla 19. Listado de No conformidades Primera Auditoria Interna.

Proceso	Numeral	No Conformidad
DIREST Direccionamiento Estratégico	5.6.3.	No se evidenció la última acta de revisión por la dirección, realizada el 2007/04/25.

DTH Gestión del Talento Humano	8.5.3.	Se evidenció que el proceso no ha reportado acciones preventivas, en contra de lo requerido por el proceso y la norma ISO 9001:2000, requisito 8.5.3 Acciones preventivas.
CONT Gestión Contable	8.5.2.	No se evidencia el registro de la acción correctiva tomada para eliminar las causas de la no conformidad presentada en el mes de Abril de 2007 por el no cumplimiento de la meta del indicador Tiempo de Respuesta en la entrega de informes; cuya meta se ha establecido en ≤5 días en PC-CONT Versión 4 y como resultado se obtuvo 20 días para el mes de Abril de 2007; contrario a lo establecido por 8.5.2 (Acción correctiva) de NTC ISO 9001:2000.
DTI Tecnología Informática	8.5.2. 8.5.3.	Se evidenció que el proceso no ha reportado acciones preventivas o correctivas como lo establece el requisito 8.5.2. Acciones Correctivas y 8.5.3 Acciones Preventivas de la Norma ISO 9001:2000
MTO Mantenimiento	8.5.2.	No se evidencia la revisión de las acciones tomadas en las Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora R-GESCAL-3025 Versión 6 identificadas como número 13-55 del 2007/03/20, número 12-54 del 2007/03/12 y número 10-52 del 2007/03/12 cuyas fechas de cumplimiento registradas corresponden a 2007/04/20, Abril de 2007 y 2007/03/31 respectivamente, contrario a lo establecido por 8.5.2 de (Acción Correctiva) de NTC ISO 9001:2000.
ICOM Publicidad y Comunicaciones	8.5.1. 8.5.2.	Se evidenció que el proceso ha reportado 2 acciones correctivas en 5 años, en contra de lo requerido por el proceso y la norma ISO 9001:2000, requisito 8.5.1, mejora continua.
SUM Logística	7.5.5.	No se evidencia el control efectuado a la Temperatura de almacenamiento de las válvulas biológicas y mecánicas acopiadas en la oficina del jefe de logística según lo define I-SUM-2102 Condiciones de almacenamiento, manipulación y embalaje; contrario a lo establecido en 7.5.5. (Preservación del Producto) de NTC ISO 9001:2000.
COMBIO Comercial Bioingeniería	4.2.4. 7.2.2.	No se evidencia como se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación de los pedidos de unidades de cuidado intensivo UCI Móvil 1200, ni los registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas para este fin, contraviniendo el numeral 7.2.2 y 4.2.4.
	7.2.1. 7.5.5.	No se evidencia los parámetros establecidos para el etiquetado y rotulado del producto terminado según lo establecido en el Artículo 52 del Decreto 4725 del 2005.
	8.5.2.	Aunque se cumple con la meta establecida para el nivel de satisfacción del cliente de manera general, no se evidencian las acciones particulares tomadas en relación al cliente Coomedisalud – FCV Instituto Santa Marta.

DDBIO Diseño y Desarrollo Bioingeniería	6.2.2.	No se evidencia la competencia requerida para el personal encargado de la validación de los prototipos generados en el desarrollo de los proyectos contraviniendo el numeral 6.2.2.
	7.2.1.	No se evidencia el control a la ejecución del proyecto según lo establecido por la FCV donde se pide la revisión periódica del proyecto por parte del comité Técnica-Científico.
VCBIO Verificación y Control	7.6.	No se identifica el inventario metrológico para los equipos de medición y seguimiento del producto, los rangos de trabajo, las tolerancias ni su frecuencia de verificación y control de la calibración de los mismos, contraviniendo el numeral 7.6 de la NTC ISO 9001:2000.
	6.2.2.	El Tecnólogo Electrónico Jhon Alexis Quintero no cuenta con los soportes de competencia para el desarrollo de actividades de Soporte Técnico de equipos biomédicos de acuerdo a lo establecido en el perfil del cargo y contraviniendo el numeral 6.2.2 de la NTC ISO 9001:2000.
	8.4. 8.5.	Se tiene identificado las características principales de las solicitudes de soporte técnico de los equipos vendidos de Bioingeniería pero no se evidencia el análisis y la toma de las acciones requeridas para el tratamiento de estas situaciones presentadas, contraviniendo el numeral 8.4 y 8.5 de la NTC ISO 9001:2000
ADMBIO Administrativo y Financiero	7.4.1.	No se evidencia la evaluación para los proveedores de servicios de Bioingeniería Gametal Ltda. y Set & Lat Ltda. contraviniendo el numeral 7.4.1 de la NTC ISO 9001:2000.
	7.4.2.	No se evidencia las fichas técnicas de productos a comprar, teniendo en cuenta que las compras las realiza el Auxiliar de Bodega o el Profesional Administrativo contraviniendo el numeral 7.4.2 de la NTC ISO 9001:2000.
	8.5.	No se evidencia las acciones necesarias para el análisis del comportamiento de almacén realizado por el Profesional Administrativo contraviniendo el numeral 8.5 de la NTC ISO 9001:2000.

8.3.1. PREPARACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA INTERNA

Finalizada la auditoria, el equipo auditor con base en las evidencias encontradas preparó el informe de auditoria R-GESCAL-3007 para su socialización con los líderes de los procesos auditados, en dicha socialización se aclaró que las no conformidades encontradas son resultado de un proceso aleatorio debido al tiempo ajustado de cada proceso, sin embargo si se evidenciaban otras no conformidades cada líder debía solucionarlas lo antes posible. En resumen se

observó que la no conformidad más frecuente hace referencia a la no documentación y/o emprendimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora, principal evidencia de las mejoras desarrolladas al sistema y contraviniendo el numeral 8.5. de la NTC ISO 9001:2000. Las No conformidades a los procesos de FCV Bioingeniería se deben a casos puntuales y teniendo en cuenta la reciente implementación del SGC el equipo auditor felicitó a la gerencia de esta UEN por su crecimiento y búsqueda del mejoramiento continuo, también invitó a todos los colaboradores de esta UEN a continuar participando de este proceso ya que de su liderazgo depende la consolidación del sistema.

Los líderes de proceso se comprometieron a analizar las causas y a proponer un plan de acción encaminado a superar las no conformidades detectadas en un tiempo máximo de un mes.

8.4. EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES INTERNOS

Luego de entregado el informe de la auditoria interna, los líderes de los procesos auditados evaluaron a cada auditor interno por medio del registro R-GESCAL-3034 Evaluación auditores internos, teniendo en cuenta criterios tales como puntualidad, uso de lenguaje claro y sencillo, trato brindado, preparación de la auditoria y conocimiento del proceso, los resultados demuestran que en promedio los cuatro auditores (Javier Antonio Díaz García, Francisco Andrés Díaz García, Luz Smith Acevedo Castrillón y Norberto Morales Ballesteros) obtuvieron una calificación de cuatro punto treinta y dos (4.32), en una escala de uno (1) a cinco (5), evidenciando el cumplimiento en la planeación de la auditoria, el desarrollo de acuerdo a la metodología descrita en el procedimiento P-GESCAL-03 Auditorias Internas y la competencia de los auditores evaluados, dando mayor confiabilidad a los resultados obtenidos.

9. PLAN DE MEJORA

Teniendo en cuenta que para Febrero de 2008 se encuentra programada la primera fase de la auditoria de certificación del SGC de FCV Bioingeniería por parte del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC se ha considerado necesario por parte de la Alta Dirección de la FCV y de la gerencia de FCV Bioingeniería disponer de los recursos necesarios para la ejecución de un Plan de Mejora basado en los resultados de la primera auditoria interna con el objetivo de garantizar el cierre de las no conformidades detectadas, el fortalecimiento de los aspectos positivos y la consideración de las observaciones hechas por el equipo auditor.

9.1. DESARROLLO DEL PLAN DE ACCIÓN

En conjunto con la gerencia de FCV Bioingeniería y la oficina de Planeación y Calidad se diseñó y ejecutó el siguiente plan de acción en el cual se definen las fechas, responsable de liderar su ejecución, actividades desarrolladas y los resultados obtenidos.

Tabla 20. Plan de Mejora

Fecha	Responsable	Actividad	Seguimiento / Resultado
21 - 08 - 07	Albeiro Suárez Planeación y Gestión de la Calidad	Socialización del Informe de Auditoria Interna. Compromiso de todos los líderes de proceso por realizar análisis de causas y diseñar plan de acción para el cierre de las no conformidades.	Los líderes de proceso se comprometieron a tener en cuenta los aspectos débiles u observaciones, a seguir reforzando los aspectos positivos y a dedicarle tiempo al cierre de las no conformidades.
22 - 08 - 07	Jefe de Planeación y Calidad	Reunión con la Alta dirección de la FCV para informar los resultados de la auditoria interna.	La Alta Dirección de la FCV conciente de los resultados de la auditoria interna dispuso de los recursos necesarios para la ejecución del Plan de Mejora.

24 - 08 - 07	Albeiro Suárez Planeación y Gestión de la Calidad	<p>Capacitación Acciones correctivas, preventivas y de mejora lideres de procesos corporativos.</p> <p>Análisis de Causas de No Conformidades.</p>	<p>Por medio de la capacitación se concientizó a los participantes de la importancia de documentar las acciones correctivas, preventivas y de mejora emprendidas. Se realizó análisis de causas de las no conformidades levantadas a los procesos corporativos.</p>
27 - 08 - 07		<p>Análisis de Causas a las No Conformidades de los procesos misionales de FCV Bioingeniería.</p> <p>Diseño de Plan de acción por cada no conformidad.</p>	<p>En conjunto con cada líder de proceso se realizó el análisis de causas y se diseñó el plan de acción individual para cada no conformidad.</p>
31 - 08 - 07	Dra. Elsa María Serpa. Departamento de Educación FCV	Curso de monitoreo signos vitales para técnicos y tecnólogos en electrónica de FCV Bioingeniería y Mantenimiento.	<p>La capacitación fue impartida por el Dr. William Arenas. La evaluación de la capacitación demostró que los participantes adquirieron conocimientos básicos en los parámetros para el monitoreo de signos vitales. Se adjuntó en la Hoja de Vida de cada asistente el certificado respectivo.</p>
4 - 09 - 07	Albeiro Suárez Planeación y Gestión de la Calidad	Recepción y seguimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora.	<p>Los procesos Talento Humano, Tecnología Informática y Publicidad y Comunicaciones presentaron acciones correctivas, preventivas y de mejora. Además se realizó seguimiento a las acciones pendientes de Mantenimiento y Contabilidad.</p>
	<p>Jefe de Planeación y Calidad</p> <p>Dirección Ejecutiva</p>	<p>Análisis del Acta de Revisión por la dirección del 2007/04/25.</p>	<p>En el momento de la auditoria interna el acta de Revisión por la dirección se encontraba en Redacción. Luego de ser revisada por el jefe de Planeación y Calidad y de ser firmada por el director Ejecutivo fue almacenada en la carpeta correspondiente.</p>

6 - 09 - 07	Karen Baena Profesional Administrativa y Financiera	Realización de la evaluación de proveedores de servicios. Solicitud de cambio del Registro R-ADMBIO-12 para que su uso cubija cualquier tipo de proveedor y no solo los de materia prima.	En la segunda auditoria interna se evidenció la evaluación de los proveedores de servicios Gametal Ltda. y Set & Lat Ltda. Además, fueron evaluados 18 proveedores de servicios de soldadura, maquinado, embalaje.
		Solicitud a los proveedores de materiales e insumos de las fichas técnicas para el proceso de compras.	Hasta el 18 de Septiembre se recibieron tres catálogos de diferentes proveedores. De las páginas web de los proveedores internacionales se imprimieron los catálogos respectivos. Se recopilaron las fichas técnicas en un Manual de Proveedores que facilita la gestión de las compras.
	Oscar Serrano Profesional de Publicidad y Comunicaciones	Diseño de etiquetas de presentación para los productos FCV Electronics.	Con base en los requisitos del artículo 52 del Decreto 4725 del 2005 se diseñaron y elaboraron las etiquetas para cada tipo de equipo biomédico.
11 - 09 - 07	Jhon Alexis Quintero Coordinador de Soporte Técnico	Establecer el inventario metrológico de los equipos de medición y control necesarios para la verificación de equipos biomédicos.	En el listado de equipos de medición y seguimiento que se tenía, se establecieron las frecuencias de calibración, error permisible, rango de medición, proveedor de calibración.
14 - 09 - 07	Albeiro Suárez Planeación y Gestión de la Calidad	Revisión de las competencias y características de los cargos de FCV Bioingeniería.	Se revisaron las hojas de vida de los colaboradores de FCV Bioingeniería con base en el Instructivo I-DTH-2139. Se solicitaron los soportes a las personas que no cumplían el perfil y se adjuntaron a la Hoja de Vida.
17 - 09 - 07	Albeiro Suárez Planeación y Calidad	Capacitación e Implementación de la Estrategia 5 eses en la Planta de Producción FCV Bioingeniería.	El día 17 de Agosto se realizó una jornada de limpieza en la planta de producción y se capacitó sobre la estrategia. Todos los técnicos y tecnólogos de producción se comprometieron a hacer de esta estrategia un hábito.

9.2. SEGUNDA AUDITORIA INTERNA

Luego de ejecutado el Plan de Mejora se hizo necesario realizar una segunda auditoría interna a los procesos de la línea básica de FCV Bioingeniería y al proceso administrativo y financiero a fin de hacer seguimiento y cierre a las no conformidades encontradas en la primera auditoría interna, garantizando así que el SGC de esta UEN se encuentre listo para iniciar el proceso de certificación, además, para diagnosticar el estado final de la UEN luego de concluido el presente proyecto.

En conjunto con el jefe de Planeación y Calidad de la FCV y el estudiante en práctica Albeiro Suárez se planeó la auditoría interna haciendo mayor énfasis en las no conformidades resultantes de la primera auditoría interna. Se diseñaron las listas de chequeo de los procesos Comercial Bioingeniería, Diseño y Desarrollo Bioingeniería, Producción Bioingeniería, Verificación y Control y Administrativo y Financiero. Se dió a conocer el Programa de la Auditoría a los líderes de proceso y a la Gerencia de FCV Bioingeniería, ver Anexo F.

El día 21 de Septiembre de 2007 se llevó a cabo la segunda auditoría interna de acuerdo al programa establecido y a la metodología expuesta en el procedimiento P-GESCAL-03 Auditorías Internas, evidenciándose los siguientes resultados:

Aspectos Favorables

- La disponibilidad y compromiso demostrado por los líderes de los procesos de FCV Bioingeniería.
- El evidente mejoramiento en relación a la primera auditoría interna.
- El cierre de las no conformidades evidenciadas en la primera auditoría interna.
- Las condiciones de orden y limpieza de la planta de producción garantizando un ambiente de trabajo limpio y seguro.
- El incremento en el reporte de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

No Conformidades

- No se evidencia el estado de calibración del oxímetro marca MINDRAY utilizado para las pruebas de verificación del módulo de oximetría del Monitor de Signos Vitales en contra de lo requerido en el numeral 7.6. de la norma ISO 9001:2000.

El día 26 de Septiembre de 2007 se socializó el informe de la auditoría con la gerencia de FCV Bioingeniería, los líderes de proceso y con los demás colaboradores de la UEN e inmediatamente se realizó análisis de causas a la no conformidad encontrada y se ejecutó un plan de acción para darle solución al problema.

Análisis de Causas

- Es el único oxímetro con que cuenta el laboratorio de Bioingeniería.
- No se encontró un proveedor en Colombia acreditado para calibrar el oxímetro por lo que el equipo debió ser enviado a Brasil. Sin embargo, no han salido Monitores de Signos Vitales sin realizárseles las pruebas al módulo de oximetría hasta el día 26 de Septiembre.

Plan de Acción/Seguimiento

- La gerencia de FCV Bioingeniería solicitó a la Dirección Ejecutiva la compra de un oxímetro de repuesto.
- El líder del proceso de Verificación y Control solicitó al departamento de Mantenimiento el préstamo de un oxímetro para realizar las pruebas a los Monitores que se encuentran en producción.

De esta forma se dió solución momentánea al problema, sin embargo FCV Comercializadora se encuentra haciendo los trámites necesarios para agilizar con Takaoka, proveedor del servicio de calibración, el regreso del oxímetro MINDRAY.

9.3. ESTADO FINAL EN CUANTO AL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000.

El SGC de FCV Bioingeniería en promedio cumple con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 en ocho punto noventa y seis (8.96), en una escala de cero (0) a diez (10). Luego de realizar la segunda auditoria interna se puede evidenciar que se han establecido sistemas de control dentro de la UEN que garantizan la realización de equipos biomédicos de acuerdo a los parámetros establecidos de diseño, siguiendo los instructivos de producción y ensamble definidos para cada equipo y evaluando los parámetros de cada producto a través de la realización de pruebas al final de la línea, teniendo en cuenta normas técnicas de dispositivos médicos y estándares internacionales (EN 46001, IEC 60601 entre otros).

Las estrategias resultado del Proceso de Direccionamiento Estratégico han demostrado evidencias satisfactorios de crecimiento de la UEN garantizando su ingreso al mercado de dispositivos médicos, por medio del plan de mercadeo la UEN ha definido estrategias claras para vender sus productos a cualquier entidad de salud del país garantizando confiabilidad y precisión de sus equipos, de hecho, ya se encuentran en diferentes hospitales del Colombia Telemóviles, como apoyo a la red de Telemedicina de la FCV. La medición de la satisfacción del cliente contribuye a buscar mejores practicas para hacer más eficientes los equipos FCV Electronics, se han definido los requisitos del cliente y se cuenta con un catalogo de productos en el cual se especifican las características técnicas de cada producto.

El Talento Humano de la UEN es conciente de sus responsabilidades, funciones, grado de autoridad e impacto de su labor en la consecución de los objetivos estratégicos y de calidad, todo esto documentado en el Instructivo de competencias y características del Cargo que describe el perfil de cada cargo, además, la UEN cuenta con un instructivo de entrenamiento para realizar la inducción al personal nuevo garantizando la gestión adecuada del conocimiento.

Los procesos no dependen de personas particulares y se ha recopilado y documentado la información desarrollado al interior de la UEN a fin de darla a conocer a los nuevos colaboradores.

Lo más importante, la gerencia de la UEN está convencida de su importancia en el mantenimiento del sistema y promueve la mejora continua entre sus colaboradores, se ha incorporado una cultura de medición, pero más allá de la medición, de análisis y toma de acciones para mejorar y superar los problemas que se presenten. Además, cuenta con el apoyo incondicional de la Dirección Ejecutiva y de la Dirección General de Operaciones en el suministro de recursos.

A continuación se ilustra la evolución del SGC de FCV Bioingeniería desde el Diagnostico Inicial realizado en Marzo de 2007 hasta la Segunda Auditoria Interna al SGC de esta UEN realizada en Septiembre del mismo año.

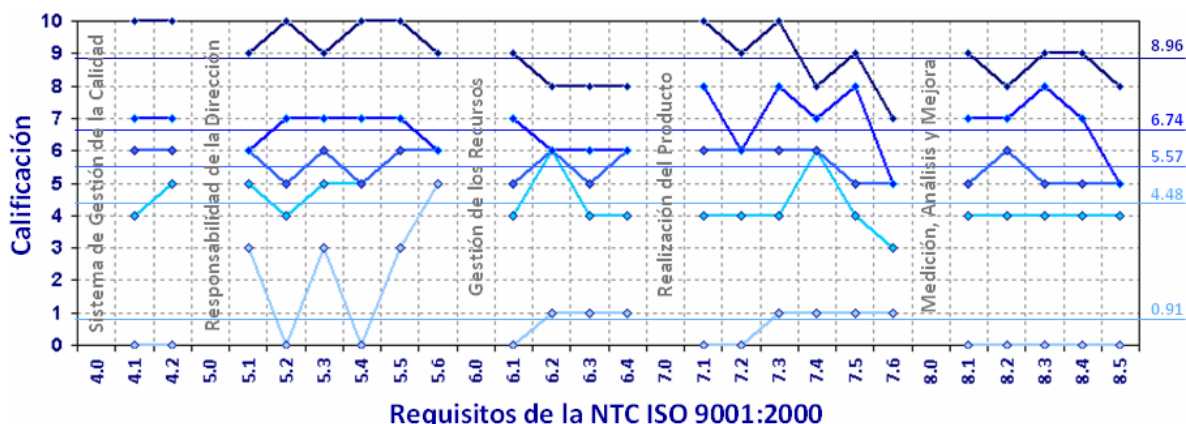


Figura 22. Evolución del Nivel de Cumplimiento de Requisitos de la NTC ISO 9001:2000

El futuro para esta UEN es muy prometedor, al ser la única empresa en el país que ha transformado en productos comercializables los proyectos de investigación biomédica se convirtió en pionera en este campo y aunque existen cerca de 9 grupos de investigación en ramas semejantes son los primeros en contar con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2000 garantizando así, equipos de excelente calidad, confiables y además a excelentes precios.

10. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO

Tabla 21. Cumplimiento de los objetivos del Proyecto

Objetivo General / Objetivos Específicos	Evidencias de Cumplimiento
Diseñar, implementar y evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad para la Unidad Empresarial de Negocio de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV Bioingeniería bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2000, para los procesos de Diseño, Producción y Comercialización de equipos biomédicos.	Se logra evidenciar a través del cumplimiento de los objetivos específicos del proyecto. Además, de la evolución de la UEN pasando de un estado inicial de cumplimiento promedio de 0.91 a 8.96 en el estado final.
1. Realizar un diagnóstico que permita determinar la situación inicial en la que se encuentra FCV Bioingeniería con respecto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma.	En el capítulo 4 se muestra la planeación, realización y acciones emprendidas de la Evaluación inicial de la UEN en cuanto al cumplimiento de requisitos de la NTC ISO 9001:2000. Los resultados del diagnóstico se encuentran en el Anexo A.
2. Diseñar y estructurar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la NTC ISO 9001:2000.	En el capítulo 6 se describe como se planeó, diseñó y aprobó la documentación del SGC de FCV Bioingeniería. El Listado maestro de documentos se encuentra en el Anexo D.
3. Crear un Sistema de Indicadores que mida el desempeño de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad de FCV Bioingeniería bajo la metodología Balanced ScoreCard.	A través de la planificación estratégica y del SGC, Capítulo 5, se evidencia el diseño y desarrollo de los indicadores de cada proceso como resultado de un ejercicio de Direccionamiento Estratégico.
4. Sensibilizar y capacitar al personal de FCV Bioingeniería involucrado directamente en el diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos para crear una cultura de Mejoramiento Continuo.	En el numeral 5.2.9 de este libro se muestra el Plan de Capacitaciones ejecutado. Además, el liderazgo de todos los colaboradores de FCV Bioingeniería por buscar mejoras y por desarrollar los procesos es la evidencia más clara de cumplimiento de este objetivo.
5. Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en FCV Bioingeniería y plantear acciones de mejora que garanticen el cumplimiento de los requisitos de la norma.	En el capítulo 7 se describe cómo se realizó la implementación del SGC y el cumplimiento de requisitos específicos de la norma.
6. Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad por medio de la primera auditoría interna basada en la NTC ISO 19011:2000 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiente.	En el capítulo 8 se describe la planeación, ejecución y resultados de la primera auditoría interna. El programa de esta auditoría se encuentra en el Anexo E.
7. Establecer y ejecutar el plan de acción de mejora basado en los resultados de la Auditoría interna.	En el capítulo 9 se muestra el Plan de Acción ejecutado para el logro de este objetivo y la realización de la segunda auditoría interna.

CONCLUSIONES

El liderazgo y participación de los colaboradores de FCV Bioingeniería facilitó el diseño e implementación del SGC, sin embargo, el factor más importante para que este proceso sea un éxito radicó en la decisión y compromiso de la alta dirección por consolidar la cultura de calidad y mejora continua dentro de la UEN, facilitando los recursos para su eficaz implementación y monitoreando el cumplimiento de los objetivos planteados.

La cultura de mejoramiento continuo y de enfoque hacia la calidad no se consigue con represión a los trabajadores, sino con la sensibilización y liderazgo de cada uno de ellos, entendiendo que solo por convicción personal se pueden hacer las cosas bien desde el primer intento.

El enfoque basado en procesos que promueve la NTC ISO 9001:2000 permite a la Fundación tener mayor control de su operación a través de la identificación de los procesos y de su interacción. El seguimiento de los procesos por medio de los indicadores consignados en el Tablero de Mando Integral permite a la alta dirección y a la gerencia de FCV Bioingeniería tomar las acciones pertinentes para garantizar el logro de los objetivos estratégicos y de calidad.

La estandarización de la producción de equipos biomédicos y la implementación de pruebas de inspección al final de la línea, basadas en estándares internacionales, garantiza que los equipos FCV Electronics cumplen con las especificaciones para las cuales fueron diseñados, teniendo en cuenta los requisitos del cliente y brindando seguridad y confiabilidad al personal médico - asistencial que los utiliza.

Una organización de base tecnológica que continuamente genere conocimiento y lo convierta en productos comercializables debe diseñar y desarrollar de la mano con los usuarios o clientes para garantizar la funcionalidad del bien o servicio a ofrecer y con los proveedores para contar con los materiales e insumos necesarios para materializar la idea o conocimiento generado.

La experiencia de los ingenieros de diseño y desarrollo y de los técnicos y tecnólogos de producción al ser documentado permite gestionar el conocimiento, estandarizando el desarrollo de las actividades y posibilitando a los nuevos colaboradores contar con dicha información para su desempeño eficiente en el día a día.

El aporte de la ingeniería industrial en el montaje de sistemas de gestión radica en la integralidad y versatilidad del ingeniero industrial para pasar de un campo empresarial a otro, desde el montaje de un sistema de costos al análisis de la capacidad de producción, desde la orientación al talento humano hasta el desarrollo de estrategias de mercadeo, siempre buscando optimizar los recursos, evaluando diferentes alternativas para seleccionar la más adecuada, dirigiendo, transformando y mejorando los procesos y liderando el cambio hacia una cultura de excelencia empresarial.

Toda organización puede tomar la decisión de diseñar, implementar y evaluar su Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2000, la diferencia entre un sistema y otro radica en la vivencia con que se desarrolle en el día a día, la calidad no solo son papeles sino la convicción por entregar bienes y servicios funcionales que cumplan con las expectativas de un cliente, contribuyendo así, a mejorar la calidad de vida de la población.

RECOMENDACIONES

Tener claro que la calidad no es papel, sino que va más allá, significa seguir lineamientos claramente definidos que garanticen la confiabilidad de los resultados obtenidos en cada proceso. Los productos FCV Electronics tienen un impacto directo en la salud humana pues con base en ellos el personal médico - asistencial toma decisiones para salvaguardar la salud de los pacientes, de ahí la importancia de cumplir con las especificaciones de diseño de cada uno de los equipos.

Contar con los recursos tecnológicos necesarios para optimizar la operación garantiza su desarrollo eficaz, en el caso específico del proceso de producción de equipos biomédicos facilita la planificación, control y seguimiento a esta labor, además permite sistematizar la trazabilidad de los equipos. En el proceso de Verificación y Control la digitalización de las Hojas de Vida y de las solicitudes de soporte técnico permitiría contar con la información de manera oportuna para tomar acciones encaminadas a dar solución a los inconvenientes presentados.

El montaje del SGC de FCV Bioingeniería y su evaluación a través de las auditorias internas es tan solo el primer paso en el proceso de consolidación de la cultura de calidad y mejora continua en el interior de la UEN, la oficina de Planeación y Calidad debe seguir liderando este proceso a través de la realización de capacitaciones y de sensibilizar a los colaboradores de su importancia en el logro de los objetivos de calidad.

Aun faltan varias Unidades Empresariales de Negocio de la FCV por tomar la decisión de diseñar, implementar y evaluar su Sistema de Gestión de la Calidad, es importante que al interior de la oficina de Planeación y Calidad se motive para que los gerentes de estas UEN tomen la decisión basados en la experiencia y resultados obtenidos en este proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

ALMANZA LATORRE, Jairo. Como medir, manejar y mejorar la gestión y el rendimiento empresarial: Balanced ScoreCard. 2003.

CASTILLO, Víctor Raúl y RAMÍREZ, Sonia Stella. FCV 20 años: Un sueño convertido en realidad empresarial. Bogotá D.C. Puntoaparte Editores. 2006.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario. Bogotá D.C. ICONTEC. 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos. Bogotá D.C. ICONTEC. 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad Directrices para la mejora del desempeño. Bogotá D.C. ICONTEC. 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana 19011: Directrices para la Auditoria de Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental. Bogotá D.C. ICONTEC. 2003.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana 2050: Código Eléctrico Colombiano. Bogotá D.C. ICONTEC. 2002.

WEBGRAFÍA

www.bioingenieria.edu.ar

www.bioingenieros.com

www.catalogodelasalud.com

www.colciencias.gov.co

www.fcv.org/calidad

www.icontec.org.co

www.ilean.net

www.invima.gov.co

www.iso.org

www.tablerodecomando.com

ANEXOS

- Anexo A.** Evaluación de la Situación Inicial de FCV Bioingeniería en cuanto al nivel de cumplimiento de requisitos de la NTC ISO 9001:2000.
- Anexo B.** Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico FCV Bioingeniería.
- Anexo C.** Registros del Nivel de cumplimiento de requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Anexo D.** Listado Maestro de Documentos.
- Anexo E.** Programa Primera Auditoria Interna.
- Anexo F.** Programa Segunda Auditoria Interna a los procesos misionales FCV Bioingeniería.
- Anexo G.** Artículo publicado en el SI “Sistema Informativo” de la FCV.

ANEXO A. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE FCV BIOINGENIERÍA EN CUANTO AL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2000.

NUMERAL	OBSERVACIONES	C
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1. REQUISITOS GENERALES	FCV Bioingeniería cuenta con el apoyo de los procesos corporativos: Direccionamiento Estratégico, Gestión de la Calidad, Gestión del Talento Humano, Gestión de proyectos, gestión del conocimiento, Logística, Mantenimiento, Compras, Publicidad y Comunicaciones, Tecnología Informática, Gestión Financiera y Gestión Contable.	0
	Los procesos corporativos están definidos correctamente, se evidencia seguimiento, medición y análisis, se han realizado auditorias de primera y tercera parte. Sin embargo, no se evidencia la interacción entre los procesos corporativos y los procesos de FCV Bioingeniería.	
	No se evidencia que FCV Bioingeniería tenga identificados los procesos para el diseño, producción y comercialización de equipos médicos, la provisión de recursos necesarios para su realización, la interacción entre los mismos y la definición de criterios y métodos para asegurar su eficacia.	
	FCV Bioingeniería no cuenta con indicadores que midan el desarrollo de los procesos y el mejoramiento de los mismos.	
	No se evidencia dentro de FCV Bioingeniería la implementación de acciones para alcanzar los resultados esperados por la Dirección Ejecutiva de la FCV. No se cuenta con un Plan de Direccionamiento Estratégico que dicte lineamientos para la consecución de los objetivos de la UEN.	
4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	La FCV tiene institucionalizada la Política y los objetivos de calidad, sin embargo no se ha verificado que aplique para FCV Bioingeniería.	0
	La FCV cuenta con un Manual de Calidad que cubre únicamente el actual alcance del SGC comprendido por las UEN: Instituto del Corazón, Instituto de Investigaciones, Soft, Comercializadora y Productos Hospitalarios. No se evidencia que dentro del Manual de Calidad se establezcan los procesos desarrollados en FCV Bioingeniería y su interacción.	
	Se evidencia que dentro del actual SGC de la FCV se cuenta con los seis procedimientos mandatorios, pero no se ha evaluado la aplicación a FCV Bioingeniería.	
	En el proceso Gestión de la Calidad se encuentra el procedimiento P-GESCAL-01 Control y Elaboración de Documentos. FCV Bioingeniería al no contar con procesos documentados nunca ha seguido dicho procedimiento.	

	<p>Los procesos propios de la UEN no están documentados, no se tienen estandarizados procedimientos que garanticen el desarrollo eficaz de la operación.</p> <p>En el proceso Gestión de la Calidad se encuentra el procedimiento P-GESCAL-02 Control de registros. Los registros utilizados en FCV Bioingeniería no se encuentran controlados, no se tiene clara su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final.</p>	
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	La Dirección ejecutiva ha definido la política y los objetivos de calidad de la FCV, estos han sido divulgados por medio de la página de calidad, pausas activas con los colaboradores, la inducción al personal nuevo, la reinducción y las capacitaciones de la Oficina de Planeación y Gestión de la Calidad.	3
5.2. ENFOQUE AL CLIENTE	No se han determinado los requisitos que exigen los clientes de FCV Bioingeniería, no se cuenta con un instrumento que mida su satisfacción.	0
5.3. POLÍTICA DE CALIDAD	La política de calidad de la FCV establece el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y el mejoramiento continuo del SGC. No se ha realizado un análisis que evidencie que la política de calidad es adecuada al propósito de FCV Bioingeniería.	3
5.4. PLANIFICACIÓN	No se ha planificado el SGC de FCV Bioingeniería y su impacto en las demás UEN.	0
5.5. RESPONSABILIDAD AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	Los procesos corporativos cuentan con la descripción de las competencias y características de sus cargos, instructivo en el cual se definen las responsabilidades y grados de autoridad de cada cargo.	3
	FCV Bioingeniería no cuenta con el instructivo de competencias y características de sus cargos. Existe un borrador de los cargos de la UEN pero se encuentra sin actualizar.	
	FCV Bioingeniería cuenta con un Organigrama que establece la jerarquía de los cargos.	
	La dirección ejecutiva de la FCV ha designado a la Ingeniera Yenny Andrea Méndez como representante de la dirección y se le han asignado las responsabilidades acordes a este cargo.	
	En el proceso Gestión del Talento Humano se encuentra el instructivo I-DTH-2123 Comunicaciones Internas que describe las actividades que garantizan el flujo de información entre todos los colaboradores de la FCV. Se han diseñado instrumentos de comunicación tales como: sistema de información SI, correo interno, carteleras de información general entre otros.	
5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	En el proceso Direccionamiento Estratégico se encuentra el procedimiento P-DIREST-01 Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad estableciendo que cada seis meses se debe revisar el SGC, establece las entradas y salidas de dicha revisión.	5
	La revisión por la Dirección está programada para el 27 de abril de 2007. La Dirección Ejecutiva de la FCV ha expresado la necesidad de que FCV Bioingeniería diseñe e implemente su SGC.	

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1. PROVISIÓN DE LOS RECURSOS	FCV Bioingeniería contempló dentro de su presupuesto anual los recursos necesarios para iniciar el diseño, implementación, evaluación y certificación del SGC.	0
6.2. RECURSOS HUMANOS	No se evidencia el instructivo de competencias y características de los cargos que laboran en FCV Bioingeniería en el que se describen las competencias, formación, habilidades y experiencia para desarrollar su labor eficazmente. Existe un borrador sin actualizar.	1
	Dentro del Proceso DTH Gestión del Talento Humano se ha seleccionado el personal que labora en la UEN teniendo en cuenta las necesidades del cargo, se encontraron los registros de Hoja de Vida del personal que labora en FCV Bioingeniería, sin embargo no están documentados los perfiles de dichos cargos. El nombre de los cargos no se encuentra estandarizado.	
	No se cuenta con un instructivo que describa como se debe realizar el entrenamiento al personal de FCV Bioingeniería.	
	No se evidencia la realización de capacitaciones de formación y educación al personal de la UEN ni de otras acciones tomadas para garantizar que el personal es apto para el diseño, producción y comercialización de equipos biomédicos.	
6.3. INFRAESTRUCTURA	FCV Bioingeniería cuenta con una Planta de producción de 207,4 m ² , un área de 134,2 m ² para Diseño y Desarrollo y área administrativa. Dichos espacios son aptos para la labor que se desarrolla dentro de la UEN.	1
	La planta de producción no cuenta con señalización de ningún tipo y no se tiene clara una distribución de planta que garantice la utilización de todo el espacio disponible.	
	No se cuenta con una bodega para almacenar la materia prima, ni existe control de inventarios de materia prima, producto en proceso y producto terminado.	
6.4. AMBIENTE DE TRABAJO	FCV Bioingeniería cuenta con un ambiente de trabajo que permite lograr conformidad con los requisitos del producto.	1
	No se cuenta con un instructivo que defina las normas de seguridad industrial que se deben tener en cuenta para la producción de equipos biomédicos.	
	FCV Bioingeniería pertenece al COPASO, a la Brigada de emergencias y al Comité ambiental de la FCV.	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	No se tienen definidos los requisitos legales, reglamentarios y del cliente para la producción y comercialización de los equipos biomédicos que actualmente se producen en FCV Bioingeniería.	0
	No se evidencia la planificación para la producción de equipos biomédicos, ni la existencia de manuales de procedimiento que definen las etapas de producción de cada equipo.	

	<p>No se encuentran estandarizadas las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo final de los equipos producidos y los criterios para la aceptación de los mismos.</p> <p>Se presta el servicio de soporte técnico a los equipos producidos en la UEN, sin embargo no se ha planificado los tiempos de garantía de los equipos y por ende el cubrimiento de este servicio.</p> <p>No se cuenta con registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen los requisitos.</p>	
7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	<p>No se han definido los requisitos del cliente en cuanto a las características del equipo, entrega y posterior soporte técnico.</p> <p>No se cuenta con un registro que defina los requisitos del cliente y que evidencie su cumplimiento, no se encuentran definidas las relaciones con el cliente en cuanto a cotizaciones, cambios en el pedido, fechas de entrega, tiempos de garantía para la prestación del servicio de soporte técnico.</p> <p>FCV Bioingeniería solo atiende clientes internos, es decir, otras UEN de la FCV tales como Instituto del Corazón, Instituto del Corazón Santa Marta y Administración Delegada.</p> <p>Los clientes no hacen una solicitud de compra formal, los pedidos se realizan verbalmente sin tener en cuenta todas las especificaciones técnicas que deben cumplir los equipos.</p> <p>No se cuenta con un documento que resuma la información de los equipos producidos en FCV Bioingeniería.</p> <p>La retroalimentación con el cliente se realiza verbalmente y no se definen acciones documentadas sobre las quejas, reclamos o sugerencias.</p>	0
7.3. DISEÑO Y DESARROLLO	<p>No se encuentra documentado y estandarizado el proceso de Diseño y Desarrollo de equipos biomédicos.</p> <p>Los equipos biomédicos son el resultado de proyectos de investigación liderados por ingenieros electrónicos en su mayoría, estos proyectos son evaluados y aprobados por el Comité Técnico Científico de la FCV, sin embargo no se encuentra estandarizado la presentación, seguimiento y resultados de cada proyecto.</p> <p>Los proyectos definen las características funcionales que poseerán los equipos y sus niveles de desempeño, información de diseños previos similares. No se evidencia que sea una entrada para el Diseño y Desarrollo los requisitos legales y reglamentarios de cada equipo a desarrollar.</p> <p>Al no definir correctamente las entradas del Diseño y Desarrollo no se puede verificar que las salidas cumplan con los requisitos de entrada.</p> <p>En el informe final del proyecto se mencionan los cambios al Diseño y Desarrollo pero no se realiza ningún control al respecto.</p>	1
7.4. COMPRAS	<p>Las compras son realizadas por FCV Comercializadora según requerimiento de cada líder de proyecto, al llegar los materiales e insumos cada líder inspecciona con el fin de verificar las condiciones pactadas con el proveedor.</p>	1

	<p>No se tiene un procedimiento estandarizado para realizar las compras de la UEN, ni para la aprobación del producto.</p> <p>Al no manejarse las compras al interior de la UEN se dificulta establecer controles sobre los proveedores y los materiales e insumos comprados.</p> <p>Los proveedores de FCV Bioingeniería no son seleccionados y evaluados según su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de la UEN. No se tienen un registro en el cual se evidencie dicha selección y evaluación.</p> <p>Las compras de componentes electrónicos es tediosa debido a la especialización de los materiales e insumos, FCV Comercializadora no cuenta con personal con conocimientos en electrónica que realicen de forma eficaz esta labor.</p> <p>El centro logístico recibe los materiales e insumos y solo verifica que las cantidades, precios y empaque de los materiales e insumos comprados se encuentren en buen estado. No se ha estandarizado la realización de pruebas técnicas a los componentes que tienen mayor relevancia en la fabricación de los equipos biomédicos.</p>	
7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	<p>La realización de los equipos se basa en la experiencia de los operarios y en la supervisión constante del líder de línea, no se encuentran estandarizadas las etapas de realización del producto, los equipos necesarios en cada una de ellas, los dispositivos de seguimiento y medición necesarios.</p> <p>No se han establecido los criterios de aceptación de un equipo biomédico, no siempre se registran las pruebas que se les realiza.</p> <p>No se le puede realizar trazabilidad a un equipo debido a que no se encuentra consolidada la información de cada equipo en la Hoja de Vida y/o no existe una Orden de Producción que permita reconstruir la historia del equipo.</p> <p>No se han tomado acciones que garanticen entrega confiable al cliente de los equipos biomédicos. El centro logístico es quien tiene la responsabilidad de embalar y entregar el producto al cliente, sin embargo no se han estandarizado dichas actividades.</p>	1
7.6. CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	<p>Los dispositivos a los cuales se les debe hacer seguimiento y control dentro de la UEN son: Multímetro, Simulador de Oximetría, Simular electrocardiografía, Osciloscopio digital entre otros. Estos dispositivos solo están marcados con la placa de activos fijos, no se evidencia su estado de calibración.</p> <p>Los simuladores utilizados no se han calibrado desde su adquisición.</p>	1
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1. GENERALIDADES	FCV Bioingeniería no cuenta con proceso definidos y no se han establecido criterios de entrada y salida cuantificables que puedan evidenciar medición, análisis y mejora.	0

	La UEN no cuenta con indicadores que permitan hacer seguimiento a las actividades que se desarrollan en su interior y tomar acciones frente al no cumplimiento de lo planeado.	
8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	En el proceso Gestión de la Calidad se encuentra el procedimiento P-GESCAL-07 Medición y seguimiento a la satisfacción del cliente el cual no aplica para FCV Bioingeniería. El grado de satisfacción del cliente de FCV Bioingeniería no se mide y por lo tanto no toman acciones para mejorar. Nunca se ha tenido retroalimentación del personal médico – asistencial de la FCV que utiliza los equipos producidos por esta UEN.	0
	En el proceso Gestión de la Calidad se encuentra el procedimiento P-GESCAL-03 Auditorias Internas que define la metodología y responsabilidades para su planificación y realización. Los procesos corporativos han sido auditados semestralmente siguiendo el procedimiento establecido y a las no conformidades resultantes se les ha hecho seguimiento y cierre. Los procesos de FCV Bioingeniería al no estar estandarizados no se les ha programado Auditoría Interna.	
	Se realizan pruebas al final de la línea a los equipos, dichas pruebas no están estandarizadas y no siempre se dejan registrados los resultados. No se realiza seguimiento a las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del equipo.	
8.3. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	En el proceso Gestión de la Calidad se encuentra el procedimiento P-GESCAL-04 Control de Producto No conforme el cual no aplica para FCV Bioingeniería.	0
	No se han definido los criterios de aceptación de cada equipo biomédico, el procedimiento a seguir en caso de que no se cumplan dichos criterios y los registros necesarios para documentar el hallazgo de producto no conforme.	
8.4. ANÁLISIS DE DATOS	Dentro de la UEN no se cuantifica la satisfacción del cliente, el cumplimiento de los requisitos del producto, el desempeño de los proveedores, la eficacia de los procesos.	0
8.5. MEJORA	En el proceso Gestión de la Calidad se encuentra el procedimiento P-GESCAL-05 Acciones Correctivas y P-GESCAL-06 Acciones Preventivas los cuales aplican para FCV Bioingeniería.	0
	Los colaboradores de la UEN no han recibido capacitación respecto al Ciclo de Mejora Continua y no se ha incentivado la generación de acciones correctivas, preventivas y de mejora.	
	No se evidencia el análisis de las causas de la diferencia entre lo ejecutado y lo planeado y la toma de acciones que garanticen que el problema no vuelva a ocurrir.	
	No se evidencia la toma de acciones preventivas que eviten la ocurrencia de no conformidades potenciales.	

ANEXO B. PLAN MAESTRO DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO FCV BIOINGENIERÍA.

Organización:		PLAN MAESTRO DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	Proceso:	
Fundación Cardiovascular de Colombia			DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO-PLANIFICACIÓN	
Unidad Empresarial:	Área:		Código:	Versión:
Dirección de Apoyo y Servicios	Dirección Ejecutiva		R-DIREST-01	1

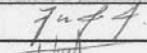

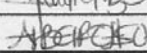
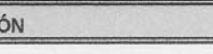
En el año 2020 la Fundación Cardiovascular de Colombia será una organización reconocida a nivel nacional e internacional por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector salud.

Unidad Empresarial de Negocio: FCV BIOINGENIERÍA							
Modelo de Gestión FCV	Perspectiva	Pilares Estratégicos	Objetivos estratégico	Indicadores	Meta	Iniciativas Estratégicas	Planes de Acción
LIDERAZGO	FINANCIERA	Solidez Financiera	Garantizar recursos económicos para la gestión	Cumplimiento ingresos presupuestados	>100%	Garantizar la producción continua de equipos biomédicos cumpliendo con los requisitos del cliente.	Ver Plan de Acción Comercial
				Proyectos de Bioingeniería aprobados	> 30%	Gestionar el financiamiento de los proyectos presentados a entidades financiadoras	Ver Plan de Acción Diseño y Desarrollo Bioingeniería
			Mejorar la eficiencia operacional	Variación de los costos Bioingeniería	<100%	Estandarizar tiempos de producción, materiales por cada tipo de producto y realizar seguimiento a las ordenes de producción y Soporte Técnico	Ver Plan de Acción Producción
				Cumplimiento Presupuestal Utilidad UEN	>100%	Planear la producción de acuerdo con el Presupuesto de ingresos y teniendo en cuenta las ventas proyectadas. Realizar seguimiento al presupuesto a fin de verificar su cumplimiento.	Ver Plan de Acción Comercial
				Cumplimiento Presupuestal Utilidad Operacional	>100%		
				Rotación de Inventarios	≤ 90 días	Estandarizar los materiales de cada equipo y de acuerdo a la producción gestionar las compras.	Ver Plan de Acción Administrativo y Financiero
				Eficiencia de la Producción	>100%	Por medio del seguimiento a las Ordenes de Trabajo del personal verificar que el tiempo disponible para producción sea respetado y aprovechado	Ver Plan de Acción Producción
				Cumplimiento al cronograma de actividades de los proyectos de FCV Bioingeniería	>100%	Planeación detallada del Cronograma de actividades de cada proyecto. Hacer seguimiento y brindar los recursos necesarios para que cada proyecto cumpla con lo planeado.	Ver Plan de Acción Diseño y Desarrollo Bioingeniería

LIDERAZGO	FINANCIERA	Solidez Financiera	Mejorar la eficiencia operacional	Reingreso de equipos biomédicos a Soporte Técnico antes de 3 meses.	0%	Luego de ejecutado el mantenimiento correctivo realizar las pruebas requeridas a cada equipo biomédico.	Ver Plan de Acción Verificación y Control
			Mejorar el recaudo de cartera	Rotación de cartera	≤ 90 días	Gestionar ante el cliente el pago oportuno de los equipos biomédicos.	Ver Plan de Acción Comercial
	CLIENTE Y COMUNIDAD	Liderazgo	Mantener el liderazgo empresarial	Cump. Presupuesto de ventas	100%	Programar la producción teniendo en cuenta las ventas proyectadas.	Ver Plan de Acción Comercial
				Artículos publicados en revistas especializadas	100%	Garantizar que por cada proyecto realizado por FCV Bioingeniería se publique un artículo en alguna revista de salud.	Ver Plan de Acción Diseño y Desarrollo Bioingeniería
Promover la cultura de responsabilidad ambiental		Destinación relleno sanitario	< 12%	Definir la ruta sanitaria y un programa ambiental que promueva la cultura de responsabilidad ambiental.	Ver Plan de Acción Comité Ambiental		
		Destinación para reciclaje	> 83%				
CLIENTES	CLIENTE Y COMUNIDAD	Gestión del Servicio	Garantizar la excelencia en la gestión del servicio	Nivel de Satisfacción del Cliente	> 4,0	Evaluar la satisfacción del cliente y cumplir con sus expectativas. Con base en el análisis de las quejas y reclamos tomar acciones para convertirlas en oportunidades de mejora.	Ver Plan de Acción Comercial
				Nivel de Satisfacción personal médico - asistencial	> 4,0		
				Nivel de Satisfacción Soporte Técnico	> 4,0		
				Cumplimiento en la entrega de equipos biomédicos	<5 días	Responder oportunamente a las solicitudes del cliente a través de una gestión ágil de los recursos necesarios para tal fin.	Ver Plan de Acción Verificación y Control
				Tiempo de respuesta a Solicitud de Soporte Técnico	<2 días		
RECURSOS Y ASOCIADOS	PROCESOS INTERNOS	Calidad en la gestión	Gestionar el ambiente físico	Cumplimiento Programa Mantenimiento Preventivo Equipos de Apoyo y Planta física	> 80%	Garantizar el cumplimiento del programa y hacerle seguimiento. Calibración de los equipos de medición y control del laboratorio de Bioingeniería.	Ver Plan de Acción Mantenimiento
			Promover la seguridad y la salud de las partes interesadas	Tasa de accidentalidad	0%	Garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad industrial.	Ver Plan de Acción Organizacional (Salud Ocupacional)
		Prevalencia del ausentismo		<8%	Garantizar el cumplimiento de la legislación colombiana aplicable en Riesgos profesionales.		

RECURSOS Y ASOCIADOS	PROCESOS INTERNOS	Calidad en la gestión	Fortalecer los sistemas de información	Cumplimiento actividades de comunicación	>100%	Participación activa a las actividades programadas.	Ver Plan de Acción Desarrollo Organizacional (Bienestar y Comunicaciones)
Lograr el mejoramiento continuo en la gestión			Proactividad Bioingeniería	>1	Diseñar, implementar y evaluar el SGC para FCV Bioingeniería. Solicitar al INVIMA los registros sanitarios y permisos de comercialización de los equipos producidos.	Ver Plan de Acción Planeación y Gestión de la Calidad	
Investigación, Desarrollo e Innovación (I&D&i)		Ser competitivo	Inversión en Innovación	>20%	Diseñar proyectos apoyados en entidades financiadoras como Colciencias, que generen conocimiento en el área biomédica.	Ver Plan de Acción Oficina de Innovación	
			Productos obtenidos de los proyectos de Diseño y Desarrollo	>100%	Con la ayuda de la oficina de Innovación desarrollar ideas de proyectos.	Ver Plan de Acción Diseño y Desarrollo Bioingeniería	
RECURSOS HUMANOS	APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO	Bienestar del personal	Incrementar la satisfacción del talento humano	Nivel de satisfacción del cliente interno	> 96%	Garantizar un ambiente de trabajo agradable.	Ver Plan de Acción Desarrollo Organizacional
		Cultura Organizacional	Promover el aprendizaje continuo	Lecciones aprendidas que generaron mejoras	>20%	Incentivar un Plan de Formación Continuada. Poner en funcionamiento la Intranet del Conocimiento	Ver Plan de Acción Gestión del Conocimiento
			Desarrollar y fortalecer las competencias del talento humano	Cumplimiento actividades de capacitación cliente interno	>100%	Identificar necesidades puntuales de capacitación y participación en las capacitaciones programadas.	Ver Plan de Acción Desarrollo Organizacional
				Nivel de desempeño del personal	> 89%	Garantizar los recursos para el adecuado desarrollo de los procesos de la UEN.	
			Fomentar la cultura organizacional	Cumplimiento actividades de bienestar cliente interno	100%	Participación activa a las actividades programadas.	

ANEXO C. REGISTROS DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD												
PROYECTO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000.												
UEN: FCV BIOINGENIERÍA					FECHA: 30 de Marzo de 2007							
EVALUACIÓN N°: 1					LUGAR: Centro Tecnológico Empresarial							
DESARROLLO												
N°	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RESPONSABLE
4.0	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD											
4.1	REQUISITOS GENERALES											Gerente UEN
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN											Facilitador Calidad
5.0	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN											
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE											Gerente UEN
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD											Gerente UEN
5.4	PLANIFICACIÓN											Gerente UEN
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN											Gerente UEN
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
6.0	GESTIÓN DE LOS RECURSOS											
6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS											Gerente UEN
6.2	RECURSOS HUMANOS											Director Desarrollo O.
6.3	INFRAESTRUCTURA											Jefe de Mantenimiento
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO											Director Desarrollo O.
7.0	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											Jefe de Producción
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE											Gerente UEN
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO											Líderes de Línea
7.4	COMPRAS											Coordinador Admon
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO											Jefe de Producción
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Jefe de Producción
8.0	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA											
8.1	GENERALIDADES											Gerente UEN
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Gerente UEN
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME											Jefe de Producción
8.4	ANÁLISIS DE DATOS											Gerente UEN
8.5	MEJORA											Gerente UEN
PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: 0,91												
EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO												
La evaluación realizada evidencia la falta de sistemas mínimos de control dentro de la UEN, no existen procedimientos claros para planear y desarrollar las actividades, aunque el personal tiene establecidas responsabilidades no se realiza seguimiento a su labor. La UEN no cuenta con Estrategias claras para enfrentarse al mercado y requiere iniciar el proceso de Diseño e Implementación de su SGC.												
GERENCIA FCV BIOINGENIERÍA: Ing. Joergen Carrillo					Firma: 							
DIRECTOR DEL PROYECTO: Ing. Siomara Hernández					Firma: 							
TUTOR DEL PROYECTO: Ing. Yenny Andrea Méndez					Firma: 							
EVALUADOR - ESTUDIANTE EN PRÁCTICA: Albeiro Suárez					Firma: 							
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN												
1. Se hace pero no está documentado el proceso					6. Se realiza como está escrito en el proceso							
2. Está en redacción el proceso					7. Hay Auditorias Internas del Proceso							
3. Hay un borrador del proceso					8. Acciones correctivas y preventivas del proceso							
4. Borrador valido del proceso					9. En revisión de la Alta Dirección el proceso							
5. Documento proceso aprobado					10. No hay reporte de no conformidades en el proceso							
Nota: No se califica el numeral en caso que la UEN no lo tenga contemplado.												

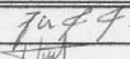

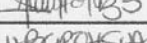
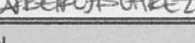
NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
PROYECTO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000.	
UEN: FCV BIOINGENIERÍA	FECHA: 6 de Julio de 2007
EVALUACIÓN N°: 2	LUGAR: Centro Tecnológico Empresarial

DESARROLLO												
N°	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RESPONSABLE
4.0	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD											
4.1	REQUISITOS GENERALES				■							Gerente UEN
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN				■							Facilitador Calidad
5.0	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN											
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN				■							Gerente UEN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE				■							Gerente UEN
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD				■							Gerente UEN
5.4	PLANIFICACIÓN				■							Gerente UEN
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN				■							Gerente UEN
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				■							Gerente UEN
6.0	GESTIÓN DE LOS RECURSOS											
6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS				■							Gerente UEN
6.2	RECURSOS HUMANOS				■							Director Desarrollo O.
6.3	INFRAESTRUCTURA				■							Jefe de Mantenimiento
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO				■							Director Desarrollo O.
7.0	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO				■							Jefe de Producción
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE				■							Gerente UEN
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO				■							Lideres de Línea
7.4	COMPRAS				■							Coordinador Admon
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO				■							Jefe de Producción
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN				■							Jefe de Producción
8.0	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA											
8.1	GENERALIDADES				■							Gerente UEN
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN				■							Gerente UEN
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME				■							Jefe de Producción
8.4	ANÁLISIS DE DATOS				■							Gerente UEN
8.5	MEJORA				■							Gerente UEN

PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: 4,48

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO

Luego de documentados los procesos de FCV Bioingeniería y de evaluar su relación con los procesos corporativos se evidencia que por lo menos existe un documento que describe la forma en que se deben realizar las actividades que garanticen la eficacia de los procesos, ahora se hace necesario continuar con la implementación del SGC para asegurar que lo que se encuentra documentado se ejecute de igual forma.

GERENCIA FCV BIOINGENIERÍA: Ing. Joergen Carrillo	Firma: 
DIRECTOR DEL PROYECTO: Ing. Siomara Hernández	Firma: 
TUTOR DEL PROYECTO: Ing. Yenny Andrea Méndez	Firma: 
EVALUADOR - ESTUDIANTE EN PRÁCTICA: Albeiro Suárez	Firma: 

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- | | |
|--|--|
| 1. Se hace pero no está documentado el proceso | 6. Se realiza como está escrito en el proceso |
| 2. Está en redacción el proceso | 7. Hay Auditorias Internas del Proceso |
| 3. Hay un borrador del proceso | 8. Acciones correctivas y preventivas del proceso |
| 4. Borrador valido del proceso | 9. En revisión de la Alta Dirección el proceso |
| 5. Documento proceso aprobado | 10. No hay reporte de no conformidades en el proceso |

Nota: No se califica el numeral en caso que la UEN no lo tenga contemplado.

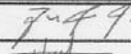

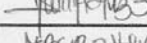
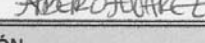
NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
PROYECTO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000.	
UEN: FCV BIOINGENIERÍA	FECHA: 8 de Agosto de 2007
EVALUACIÓN N°: 3	LUGAR: Centro Tecnológico Empresarial

DESARROLLO												
N°	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RESPONSABLE
4.0	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD											
4.1	REQUISITOS GENERALES											Gerente UEN
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN											Facilitador Calidad
5.0	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN											
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE											Gerente UEN
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD											Gerente UEN
5.4	PLANIFICACIÓN											Gerente UEN
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN											Gerente UEN
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
6.0	GESTIÓN DE LOS RECURSOS											
6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS											Gerente UEN
6.2	RECURSOS HUMANOS											Director Desarrollo O.
6.3	INFRAESTRUCTURA											Jefe de Mantenimiento
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO											Director Desarrollo O.
7.0	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											Jefe de Producción
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE											Gerente UEN
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO											Lideres de Linea
7.4	COMPRAS											Coordinador Admon
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO											Jefe de Producción
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Jefe de Producción
8.0	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA											
8.1	GENERALIDADES											Gerente UEN
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Gerente UEN
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME											Jefe de Producción
8.4	ANÁLISIS DE DATOS											Gerente UEN
8.5	MEJORA											Gerente UEN

PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: 5,57

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO

Concluida la etapa de implementación se evidencia que los procesos han sido aprobados y se encuentran realizando de acuerdo a como esta documentado, salvo algunas excepciones (5.4 y 7.6), existen registros que evidencian la realización de las actividades y el personal es conciente de su importancia en el logro de los objetivos de calidad. Se hace necesario realizar la primera Auditoría Interna para evidenciar el desarrollo eficaz de los procesos de FCV Bioingeniería.

GERENCIA FCV BIOINGENIERÍA: Ing. Joergen Carrillo	Firma: 
DIRECTOR DEL PROYECTO: Ing. Siomara Hernández	Firma: 
TUTOR DEL PROYECTO: Ing. Yenny Andrea Méndez	Firma: 
EVALUADOR - ESTUDIANTE EN PRÁCTICA: Albeiro Suárez	Firma: 

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- | | |
|--|--|
| 1. Se hace pero no está documentado el proceso | 6. Se realiza como está escrito en el proceso |
| 2. Está en redacción el proceso | 7. Hay Auditorias Internas del Proceso |
| 3. Hay un borrador del proceso | 8. Acciones correctivas y preventivas del proceso |
| 4. Borrador valido del proceso | 9. En revisión de la Alta Dirección el proceso |
| 5. Documento proceso aprobado | 10. No hay reporte de no conformidades en el proceso |

Nota: No se califica el numeral en caso que la UEN no lo tenga contemplado.

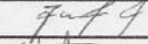

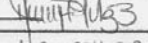
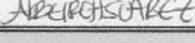
NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
PROYECTO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000.	
UEN: FCV BIOINGENIERÍA	FECHA: 17 de Agosto de 2007
EVALUACIÓN N°: 4	LUGAR: Centro Tecnológico Empresarial

DESARROLLO												
N°	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RESPONSABLE
4.0	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD											
4.1	REQUISITOS GENERALES											Gerente UEN
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN											Facilitador Calidad
5.0	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN											
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE											Gerente UEN
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD											Gerente UEN
5.4	PLANIFICACIÓN											Gerente UEN
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN											Gerente UEN
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
6.0	GESTIÓN DE LOS RECURSOS											
6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS											Gerente UEN
6.2	RECURSOS HUMANOS											Director Desarrollo O.
6.3	INFRAESTRUCTURA											Jefe de Mantenimiento
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO											Director Desarrollo O.
7.0	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											Jefe de Producción
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE											Gerente UEN
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO											Lideres de Línea
7.4	COMPRAS											Coordinador Admon
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO											Jefe de Producción
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Jefe de Producción
8.0	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA											
8.1	GENERALIDADES											Gerente UEN
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Gerente UEN
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME											Jefe de Producción
8.4	ANÁLISIS DE DATOS											Gerente UEN
8.5	MEJORA											Gerente UEN

PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: 6,74

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO

Los resultados de la auditoría interna evidencian un cumplimiento promedio de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 de 6,74. Se requiere el inicio de un Plan de Acción de mejora que corrija las No conformidades evidenciadas y consolide la cultura de mejora continua. Es importante hacer énfasis en la realización y documentación de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

GERENCIA FCV BIOINGENIERÍA: Ing. Joergen Carrillo	Firma: 
DIRECTOR DEL PROYECTO: Ing. Siomara Hernández	Firma: 
JEFE DE CALIDAD FCV: Ing. Norberto Morales Ballesteros	Firma: 
EVALUADOR - ESTUDIANTE EN PRÁCTICA: Albeiro Suárez	Firma: 

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- | | |
|--|--|
| 1. Se hace pero no está documentado el proceso | 6. Se realiza como está escrito en el proceso |
| 2. Está en redacción el proceso | 7. Hay Auditorias Internas del Proceso |
| 3. Hay un borrador del proceso | 8. Acciones correctivas y preventivas del proceso |
| 4. Borrador valido del proceso | 9. En revisión de la Alta Dirección el proceso |
| 5. Documento proceso aprobado | 10. No hay reporte de no conformidades en el proceso |


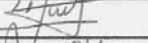
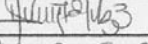
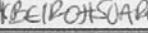
Nota: No se califica el numeral en caso que la UEN no lo tenga contemplado.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
PROYECTO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA UNIDAD EMPRESARIAL DE NEGOCIO DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FCV BIOINGENIERÍA BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 9001:2000.	
UEN: FCV BIOINGENIERÍA	FECHA: 28 de Septiembre de 2007
EVALUACIÓN N°: 5	LUGAR: Centro Tecnológico Empresarial

DESARROLLO												
N°	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RESPONSABLE
4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD												
4.1	REQUISITOS GENERALES											Gerente UEN
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN											Facilitador Calidad
5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN												
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE											Gerente UEN
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD											Gerente UEN
5.4	PLANIFICACIÓN											Gerente UEN
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN											Gerente UEN
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN											Gerente UEN
6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS												
6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS											Gerente UEN
6.2	RECURSOS HUMANOS											Director Desarrollo O.
6.3	INFRAESTRUCTURA											Jefe de Mantenimiento
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO											Director Desarrollo O.
7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO												
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO											Jefe de Producción
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE											Gerente UEN
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO											Líderes de Línea
7.4	COMPRAS											Coordinador Admon
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO											Jefe de Producción
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Jefe de Producción
8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA												
8.1	GENERALIDADES											Gerente UEN
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN											Gerente UEN
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME											Jefe de Producción
8.4	ANÁLISIS DE DATOS											Gerente UEN
8.5	MEJORA											Gerente UEN
PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: 8,96												

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO

El SGC de FCV Bioingeniería en promedio cumple con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 en 8,96. Luego de realizar la segunda auditoría interna podemos concluir que se han establecido sistemas de control dentro de la UEN que garantizan la realización de equipos biomédicos de acuerdo a los parámetros de diseño establecidos. Las estrategias resultado del Proceso de Direccionamiento Estratégico han dado resultados satisfactorios de crecimiento de la UEN, sin embargo este proceso continúa y para Febrero de 2008 se programó con el ICONTEC la visita de certificación de este SGC.

GERENCIA FCV BIOINGENIERÍA: Ing. Joergen Carrillo	Firma: 
DIRECTOR DEL PROYECTO: Ing. Siomara Hernández	Firma: 
JEFE DE CALIDAD FCV: Ing. Norberto Morales Ballesteros	Firma: 
EVALUADOR - ESTUDIANTE EN PRÁCTICA: Albeiro Suárez	Firma: 

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN	
1. Se hace pero no está documentado el proceso	6. Se realiza como está escrito en el proceso
2. Está en redacción el proceso	7. Hay Auditorías Internas del Proceso
3. Hay un borrador del proceso	8. Acciones correctivas y preventivas del proceso
4. Borrador valido del proceso	9. En revisión de la Alta Dirección el proceso
5. Documento proceso aprobado	10. No hay reporte de no conformidades en el proceso
Nota: No se califica el número en caso que la UEN no lo tenga contemplado.	

ANEXO D. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Organización:		LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Proceso:	
Fundación Cardiovascular de Colombia			GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Unidad Empresarial:	Área:		Código:	Versión:
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad	R-GESCAL-3002	3	

NOMBRE DEL PROCESO: Comercial Bioingeniería								
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIO No./VERSIÓN			TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
				0	1	2		
CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO								
Caracterización e Interacción del Proceso	PC-COMBIO	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria	Archivo Gerencia	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
PROCEDIMIENTOS								
Negociación con el Cliente, Facturación y Recaudo	P-COMBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria	Archivo Gerencia	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
Análisis y seguimiento a la Satisfacción del Cliente	P-COMBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
REGISTROS								
Solicitud de Compra UCI 1200 / MSV	R-COMBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria	Archivo Gerencia	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Solicitud de Compra Telemóvil / EKG	R-COMBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Reporte de Vistas al Cliente	R-COMBIO-05			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Encuesta de Satisfacción del Cliente	R-COMBIO-06			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Encuesta de Satisfacción Personal Médico - Asistencial	R-COMBIO-07			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Encuesta de Satisfacción del Cliente Soporte Técnico	R-COMBIO-08			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Quejas, reclamos y sugerencias FCV Bioingeniería	R-COMBIO-09			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico

Organización:		Nombre:					Proceso:	
Fundación Cardiovascular de Colombia		LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Unidad Empresarial:	Área:						Código:	Versión:
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad						R-GESCAL-3002	3
NOMBRE DEL PROCESO: Diseño y Desarrollo Bioingeniería								
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIO No./VERSIÓN			TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
				0	1	2		
CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO								
Caracterización e Interacción del Proceso	PC-DDBIO	Gerente FCV. Bioingeniería, Ingeniero de Desarrollo de Proyecto, Ingeniero de Soporte de Proyecto, Secretaria.	Archivo Diseño y Desarrollo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
PROCEDIMIENTOS								
Diseño y Desarrollo de Proyectos Bioingeniería	P-DDBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Ingeniero de Desarrollo de Proyecto, Ingeniero de Soporte de Proyecto, Secretaria.	Archivo Diseño y Desarrollo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
Validación de Prototipos	P-DDBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
REGISTROS								
Historia del Proyecto Bioingeniería	R-DDBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Ingeniero de Desarrollo de Proyecto, Ingeniero de Soporte de Proyecto, Secretaria.	Archivo Diseño y Desarrollo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Protocolo del Proyecto de Bioingeniería	R-DDBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Solicitud de cambios al Diseño y Desarrollo	R-DDBIO-03			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Plan y Seguimiento al Cronograma de Actividades	R-DDBIO-04			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Informe y análisis de resultados - Revisión de proyectos	R-DDBIO-05			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Orden de Trabajo Prototipos	R-DDBIO-07			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
Validación de Prototipo Bomba de Infusión	R-DDBIO-08			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico
DOCUMENTOS EXTERNOS								
Decreto 4725 de 26 de Diciembre de 2005	DE-DDBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Ingeniero de Desarrollo de Proyecto, Ingeniero de Soporte de Proyecto, Secretaria.	Archivo Diseño y Desarrollo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
Resolución 8430 de 1993	DE-DDBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica. Colciencias	DE-DDBIO-03			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
Guía para la presentación de la ejecución financiera de los proyectos financiados por Colciencias	DE-DDBIO-04			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
NTC 2050 Código Eléctrico Colombiano	DE-DDBIO-05			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir
NTC IEC 60601-1 Equipo electromédico Parte 1 Requisitos generales para la seguridad	DE-DDBIO-06			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir

Organización:		Nombre:					Proceso:		
Fundación Cardiovascular de Colombia		LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					GESTIÓN DE LA CALIDAD		
Unidad Empresarial:	Área:						Código:	Versión:	
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad						R-GESCAL-3002	3	
NOMBRE DEL PROCESO: Producción Bioingeniería									
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIO No./VERSIÓN			TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL	
				0	1	2			
CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO									
Caracterización e Interacción del Proceso	PC-PBIO	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional A y F, Secretaria, Técnico/Tecnólogo	Archivo Producción	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
PROCEDIMIENTOS									
Producción de Equipos Biomédicos	P-PBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional A y F, Secretaria, Técnico/Tecnólogo	Archivo Producción	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
INSTRUCTIVOS									
Ensamble, Soldadura y Prueba de Tarjetas	I-PBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional A y F, Secretaria, Técnico/Tecnólogo	Archivo Producción	06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Manual Técnico de Producción y Ensamble Electrocardiógrafo	I-PBIO-02			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Manual Técnico de Producción y Ensamble Monitor de Signos Vitales	I-PBIO-03			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Manual Técnico de Producción y Ensamble UCI Móvil 1200	I-PBIO-04			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Manual Técnico de Producción y Ensamble Telemóvil	I-PBIO-05			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Manual Técnico de Producción y Ensamble Cámara de Fototerapia	I-PBIO-06			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Manual Técnico de Producción y Ensamble UCI Neonatal	I-PBIO-07			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Seguridad Industrial	I-PBIO-08			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
REGISTROS									
Orden de Producción Ensamble de Muebles	R-PBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional A y F, Secretaria, Técnico/Tecnólogo	Archivo Producción	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Orden de Producción Tarjetas Electrónicas	R-PBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Orden de Producción Cables Eléctricos	R-PBIO-03			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Orden de Producción Equipos Médicos	R-PBIO-04			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Orden de Trabajo	R-PBIO-05			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Reporte de Tarjetas Electrónicas defectuosas	R-PBIO-06			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	

Organización:		Nombre:					Proceso:		
Fundación Cardiovascular de Colombia		LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					GESTIÓN DE LA CALIDAD		
Unidad Empresarial:	Área:						Código:	Versión:	
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad						R-GESCAL-3002	3	
NOMBRE DEL PROCESO:		Verificación y Control							
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIO No./VERSIÓN			TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL	
				0	1	2			
CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO									
Caracterización e Interacción del Proceso	PC-VCBIO	Gerente FCV. Bioingeniería, Coordinador de Soporte Técnico, Técnicos/Tecnólogos.	Archivo Verificación y Control	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
PROCEDIMIENTOS									
Verificación y Control de Equipos Biomédicos	P-VCBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Coordinador de Soporte Técnico, Técnicos/Tecnólogos.	Archivo Verificación y Control	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
Soporte Técnico	P-VCBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
INSTRUCTIVOS									
Verificación Monitor de Signos Vitales	I-VCBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Coordinador de Soporte Técnico, Técnicos/Tecnólogos.	Archivo Verificación y Control	06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Verificación Electrocardiógrafo Digital ECG 1300	I-VCBIO-02			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Verificación Unidad de Cuidados Intensivos UCI 1200	I-VCBIO-03			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Verificación Cámara de Fototerapia	I-VCBIO-05			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
Capacitación al Cliente	I-VCBIO-06			06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
REGISTROS									
Solicitud de servicio de soporte técnico	R-VCBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Coordinador de Soporte Técnico, Técnicos/Tecnólogos.	Archivo Verificación y Control	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Orden de trabajo Soporte Técnico	R-VCBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Registro de Temperatura y Humedad Planta de Producción Bioingeniería	R-VCBIO-03			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Hoja de Vida Equipo Biomédico	R-VCBIO-04			06-07-07	10-08-07		Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Pruebas de Software Monitor de Signos Vitales	R-VCBIO-05			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Hoja de Verificación Monitor de Signos Vitales	R-VCBIO-06			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Hoja de Verificación Electrocardiógrafo	R-VCBIO-07			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Hoja de Verificación Unidad de Cuidados Intensivos	R-VCBIO-08			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Soporte Técnico	R-VCBIO-10			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Evaluación de la capacitación al cliente	R-VCBIO-11			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	

Organización:		Nombre:					Proceso:		
Fundación Cardiovascular de Colombia		LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					GESTIÓN DE LA CALIDAD		
Unidad Empresarial:	Área:						Código:	Versión:	
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad						R-GESCAL-3002	3	
NOMBRE DEL PROCESO: Administrativo y Financiero									
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIO No./VERSIÓN			TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL	
				0	1	2			
CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO									
Caracterización e Interacción del Proceso	PC-ADMBIO	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria	Archivo Administrativo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
PROCEDIMIENTOS									
Compras Nacionales	P-ADMBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria	Archivo Administrativo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
Costos	P-ADMBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
Almacenamiento	P-ADMBIO-03			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Destruir	
INSTRUCTIVOS									
Selección y Evaluación de Proveedores	I-ADMBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria.	Archivo Administrativo	06-07-07			Hasta nueva actualización	Destruir	
REGISTROS									
Orden de Compra Nacional Bioingeniería	R-ADMBIO-01	Gerente FCV. Bioingeniería, Profesional Administrativo y Financiero, Secretaria.	Archivo Administrativo	06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Requisición de Compra	R-ADMBIO-02			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Costeo de Ordenes de Producción	R-ADMBIO-03			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Ingreso de Producto a Bodega	R-ADMBIO-04			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Materiales e Insumos dados de Baja Almacén Bioingeniería	R-ADMBIO-05			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Solicitud y Entrega de Materiales e Insumos	R-ADMBIO-06			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Control Diario de Inventario	R-ADMBIO-07			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Solicitud de Materiales e Insumos	R-ADMBIO-08			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Acta de entrega de equipos médicos	R-ADMBIO-11			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	
Evaluación de proveedor de materia prima	R-ADMBIO-12			06-07-07			Hasta nueva Actualización	Archivo Histórico	

ANEXO E. PROGRAMA PRIMERA AUDITORIA INTERNA.

<i>Organización:</i>		<i>Título:</i>		<i>Proceso:</i>	
Fundación Cardiovascular de Colombia		PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS		GESTION DE CALIDAD	
<i>Unidad Empresarial:</i>	<i>Área:</i>			<i>Código:</i>	<i>Versión</i>
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad			R-GESCAL-3006	4

Fecha programación	CRONOGRAMA	
Julio 24 de 2007	Inicia: Agosto 2 de 2007	Finaliza: Agosto 17 de 2007

OBJETIVO GENERAL

Determinar el grado de conformidad del Sistema del Sistema de Gestión de la Calidad, evaluar la capacidad del sistema para cumplir los requisitos reglamentarios ó contractuales, evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos de calidad e identificar las oportunidades de mejoramiento.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Hacer énfasis en el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad a través del control de documentos, control de registros, entendimiento de la contribución de los colaboradores a la filosofía estratégica de la organización (misión, visión, políticas de calidad y plan maestro de Direccionamiento estratégico) y la medición, análisis y mejora.

ALCANCE

La auditoria incluye a las unidades empresariales de negocios: FCV Comercializadora, FCV Instituto del Corazón, FCV Instituto de Investigaciones, FCV Soft, FCV Productos Hospitalarios, FCV Bioingeniería y Áreas Corporativas.

METODOLOGÍA

La auditoria se llevará a cabo con base en la metodología establecida en el procedimiento de Auditorias internas P-GESCAL-03.

PROGRAMA

Unidad Empresarial	ÁREAS CORPORATIVAS		
Proceso	Fecha	Equipo auditor	Auditado
GESCAL Gestión de Calidad	02-08-2007 10:00 a.m.	JADG - MAG	Yenny Andrea Méndez Profesional de Calidad
CONT Gestión Contable	02-08-2007 4:00 p.m.	LSA – APDC - YAMB	Carmen Judith Jaimes Jefe de Contabilidad
MTO Mantenimiento	09-08-2007 8:00 a.m.	LSA – APDC	Ing. Juan Pablo Amado Jefe de Infraestructura y Mantenimiento
DIREST Direccionamiento Estratégico	09-08-2007 10:00 a.m.	JADG	Dr. Víctor Raúl Castillo Director Ejecutivo.
DTH Gestión de Talento Humano	09-08-2007 2:00 p.m.	JADG - MAG	María Cecilia Amaya Directora de Desarrollo Organizacional.
DTI TECNOLOGÍA INFORMÁTICA	09-08-2007 4:00 p.m.	FADG - LSBG	Pedro Alejandro Medina Jefe de Tecnología Informática
ICOM PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES	09-08-2007 4:00 p.m.	JADG - CAVG	Oscar Serrano Profesional de Publicidad y Comunicaciones
SUM LOGÍSTICA	10-08-2007 2:00 p.m.	LSA - AHSH	Ing. Luíís Alejandro Parra Jefe Centro Logístico.

Aprobado por: Jefe Planeación y Gestión de la Calidad	Fecha aprobación: 11/11/05	Copia No Controlada	Hoja: 1/2
---	----------------------------	---------------------	-----------

Organización:		Título:	Proceso:	
Fundación Cardiovascular de Colombia		PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS	GESTION DE CALIDAD	
Unidad Empresarial:	Área:		Código:	Versión
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad		R-GESCAL-3006	4

SAF GESTIÓN ADMINISTRATIVA	16-08-2007 8:00 a.m.	LSA - APDC	Yazmín Hernández Ferreira
Unidad Empresarial	BIOINGENIERÍA		
Proceso	Fecha	Equipo auditor	Auditado
COMBIO Comercial Bioingeniería	17-08-2007 8:00 a.m.	NMB – AHSH	Ing. Joergen Carrillo Gerente FCV Bioingeniería
DDBIO Diseño y Desarrollo Bioingeniería	17-08-2007 9:00 a.m.	NMB – AHSH	Ing. Wilson Gamboa Ingeniero Desarrollador de proyectos
PBIO Producción Bioingeniería	17-08-2007 11:00 a.m.	NMB - AHSH	Ing. Joergen Carrillo Gerente FCV Bioingeniería
VCBIO Verificación y Control	17-08-2007 2:00 p.m.	NMB - AHSH	Ing. Jorge Humberto Rodríguez Ingeniero Desarrollador de proyectos
ADMBIO Administrativo y Financiero	17-08-2007 4:00 p.m.	NMB - AHSH	Ing. Karen Baena Profesional Administrativa y Financiera

AUDITOR LÍDER	AUDITORES	AUDITORES OBSERVADORES
JADG. Javier Antonio Díaz García	LSA. Luz Smith Acevedo	LSBG. Lyda Susana Barragán
	FADG. Francisco Andrés Díaz García	CAVG. Cesar Augusto Vásquez G.
	NMB. Norberto Morales Ballesteros	MAG. Marisol Alquichire Guerrero
		APDC. Aura Patricia Díaz Caicedo
		YAMB. Yenny Andrea Méndez B.
		AHSH. Albeiro Suárez



Jefe de Planeación y Calidad FCV

Nota Aclaratoria: Este programa es una copia del programa original y se expide como evidencia del proyecto "Diseño, Implementación y Evaluación del SGC de FCV Bioingeniería bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2000". Se han obviado los procesos de las UEN: FCV Comercializadora, FCV Instituto del Corazón, FCV Instituto de Investigaciones, FCV Soft y FCV Productos Hospitalarios por no formar parte del alcance del proyecto en mención.

Aprobado por: Jefe Planeación y Gestión de la Calidad	Fecha aprobación: 11/11/05	Copia No Controlada	Hoja: 2/2
---	----------------------------	---------------------	-----------

ANEXO F. PROGRAMA SEGUNDA AUDITORIA INTERNA.

<i>Organización:</i>		<i>Título:</i>		<i>Proceso:</i>	
Fundación Cardiovascular de Colombia		PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS		GESTION DE CALIDAD	
<i>Unidad Empresarial:</i>	<i>Área:</i>			<i>Código:</i>	<i>Versión</i>
Área Corporativa	Planeación y Gestión de la Calidad			R-GESCAL-3006	4

Fecha programación	CRONOGRAMA	
Septiembre 3 de 2007	Inicia: Septiembre 21 de 2007	Finaliza: Septiembre 21 de 2007

OBJETIVO GENERAL

Determinar el grado de conformidad del Sistema del Sistema de Gestión de la Calidad de FCV Bioingeniería, evaluar la capacidad del sistema para cumplir los requisitos reglamentarios ó contractuales, evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos de calidad e identificar las oportunidades de mejoramiento luego de realizado un plan de acción de mejora resultado de la primera auditoria interna.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Hacer énfasis en el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad a través del control de documentos, control de registros, entendimiento de la contribución de los colaboradores a la filosofía estratégica de la organización (misión, visión, políticas de calidad y Plan Maestro de Direccionamiento Estratégico) y la medición, análisis y mejora.
- Evaluar el desarrollo del proyecto “Diseño, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad de FCV Bioingeniería bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2000” realizado por el practicante de ingeniería industrial Albeiro Hernán Suárez.

ALCANCE

La auditoria incluye los procesos misionales y administrativos que se desarrollan en la Unidad Empresarial de Negocios FCV Bioingeniería.

METODOLOGÍA

La auditoria se llevará a cabo con base en la metodología establecida en el procedimiento de Auditorias internas P-GESCAL-03.

PROGRAMA

Unidad Empresarial	BIOINGENIERÍA		
Proceso	Fecha	Equipo auditor	Auditado
Reunión de Apertura	21-09-2007 7:00 a.m.	NMB - AHSH	Gerente FCV Bioingeniería Lideres de Proceso
VCBIO Verificación y Control	21-09-2007 7:15 p.m.	NMB – AHSH – KB	Ing. Jorge Humberto Rodríguez Ingeniero Desarrollador de proyectos
COMBIO Comercial Bioingeniería	21-09-2007 10:00 a.m.	NMB – AHSH	Ing. Joergen Carrillo Gerente FCV Bioingeniería
PBIO Producción Bioingeniería	21-09-2007 11:00 a.m.	NMB – AHSH	Ing. Joergen Carrillo Gerente FCV Bioingeniería
DDBIO Diseño y Desarrollo Bioingeniería	21-09-2007 2:00 p.m.	NMB – AHSH – KB	Ing. Wilson Gamboa Ingeniero Desarrollador de proyectos
ADMBIO Administrativo y Financiero	21-09-2007 4:00 p.m.	NMB - AHSH	Ing. Karen Baena Profesional Administrativa y Financiera

Total de procesos = 5

AUDITOR LÍDER	AUDITORES	AUDITORES OBSERVADORES
NMB. Norberto Morales Ballesteros	AHSH. Albeiro Hernán Suárez	KB. Karen Baena


Jefe de Planeación y Calidad FCV

Aprobado por: Jefe Planeación y Gestión de la Calidad	Fecha aprobación: 11/11/05	Copia No Controlada	Hoja: 1/1
---	----------------------------	---------------------	-----------

ANEXO G. ARTÍCULO PUBLICADO EN EL SI "SISTEMA INFORMATIVO" DE LA FCV



Feliz Cumpleaños

- 16** **CLAUDIA GARZÓN**
UCI Neonatal IC Floridablanca
JUAN MANUEL AFRICANO
Anestesiólogo IC Floridablanca
LEONARDO DÍAZ
Mantenimiento - Floridablanca
- 17** **ADALGIZA MATTOS**
Consulta Externa IC Santa Marta
AYDEE GUERRERO
Urgencias IC Santa Marta
JUAN GILBERTO GIRALDO
Bioingeniería
LUZ ELENA ARBELAEZ
Santa Clara - Bogotá
SANDRA MILENA SANABRÍA
Productos Hospitalarios
- 18** **CLAUDIA JULIANA MANTILLA**
UCI Adulto IC Floridablanca
CRISTINA BEATRIZ LIZARAZO
Hospitalización IC Santa Marta
LUZ STELLA GUERRERO
UCI Intermedia IC Floridablanca
NINI JOHANNA JIMENEZ
Hospitalización IC Santa Marta
- 19** **ALVARO CASTRILLO**
UCI Adulto IC Santa Marta
NATHALY LOZADA
Contact Center
ÁLVARO EDUARDO DURAN
Dirección de Salud IC Floridablanca
DIANA MARIA NIEVES
Bioingeniería
- 20** **EDDY VILLAMIZAR**
Cirugía IC Floridablanca
JULIA ADIELA ORTEGA
Rehabilitación IC Floridablanca
NINI YOHANA CAMACHO
Hospitalización IC Floridablanca
- 21** **DAVID IGNACIO**
Urgencias IC Santa Marta
- 22** **JOSE ANTONIO VARGAS**
UCI Neonatal IC Floridablanca
ERIKA ELIANA MEZA
Hospitalización IC Floridablanca
JESÚS HERNÁN VILLA-ROEL
Innovación - Floridablanca
- 24** **JHON ALBERTO GONZÁLEZ**
Farmacia IC Floridablanca
NUBIA ESTHER DOMÍNGUEZ
Urgencias IC Santa Marta
TILCIA RÍOS
Productos Hospitalarios
- BLANCA STELLA VILLAMIZAR**
Vigilancia Epidemiológica IC Floridablanca
- 25** **CARLOS CESAR PERDOMO**
Anestesiólogo IC Floridablanca
GERMÁN DARIO MORENO
Anestesiólogo IC Floridablanca
MAYRA FERNANDA SEPÚLVEDA
Prevención IC Floridablanca
- RONALD ENRIQUE CALDERÓN**
Rayos X IC Santa Marta
- 26** **RUFINA TIRADO**
UCI Intermedia IC Floridablanca
ZULAY ANDREA MARIN
Instituto de Investigaciones
LEYNIS KARINA MAESTRE
Urgencias IC Santa Marta
- 27** **FABIOLA MOGOLLÓN**
MDNI IC Floridablanca
SANDRA YAMILÉ RODRÍGUEZ
Cirugía IC Floridablanca
- 28** **SONIA SMITH MELO**
Consulta Externa IC Floridablanca
CAMILO ERNESTO PIZARRO
UCI Adultos e Intermedia IC Floridablanca
- 29** **PAUL ANTHONY CAMACHO**
Subgerente Médico IC Floridablanca
- ARIEL RIZO**
Mantenimiento IC Santa Marta
- 30** **LILIANA MARIA VARGAS**
Terapia Respiratoria IC Santa Marta
MARIA TERESA VILORIA
UCI Neonatal IC Floridablanca

Sistema Informativo



Noticia



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN FCV BIOINGENIERÍA

Por:
Albeiro Suárez
Practicante de Ingeniería Industrial
Universidad Industrial de Santander

Como una decisión estratégica de la gerencia de FCV Bioingeniería y con el apoyo de la oficina de Planeación y Gestión de la Calidad se diseñó e implementó el Sistema de Gestión de la Calidad en esta UEN basado en los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2000, su objetivo fue garantizar la eficacia en el desarrollo de los procesos misionales obteniendo como resultado equipos biomédicos de excelente calidad.

También se realizó la primera auditoría interna, donde se presentaron evidencias del cumplimiento de los requisitos de esta norma. Sin embargo este solo es el primer paso de un proceso que hasta ahora comienza. Con la colaboración y retroalimentación del personal médico asistencial que utiliza los equipos y el liderazgo de los colaboradores de FCV Bioingeniería se podrá continuar mejorando el rendimiento y funcionalidad de estos productos.

Para febrero de 2008 se encuentra programada por parte de ICONTEC la vista de seguimiento a las UEN certificadas actualmente (Comercializadora, Instituto del Corazón, Instituto de Investigaciones, Productos Hospitalarios y Soft) y simultáneamente se realizará la auditoría de certificación de FCV Bioingeniería.

Productos FCV Electronics:

- ECG 1300 FCV (Electrocardiógrafo digital)
- UNIDAD TELEMEDICINA FCV (Ecg - imágenes diagnósticas)
- MSV FCV - (Monitor de signos vitales)
- E UCI MÓVIL 1200 FCV (Estación unidad de cuidado intensivo)
- E UCI NEONATAL FCV - (Estación unidad de cuidado intensivo- neonatos-incubadora)
- E CF NEONATAL FCV - (Cámara de fototerapia neonatal)
- UPT (Unidad portátil de tele-radiología)



Telemóvil



Móvil de Signos Vitales



UCImóvil



Electrocardiógrafo Digital

Agenda

FESTIVAL RECREATIVO FCV

- SEPTIEMBRE 22 Voleibol y Miniutejo
- Cajasan Campealegre 2:00 pm Entrada Libre
- SEPTIEMBRE 28 Premiación

24 de Septiembre
Graduación Diplomado Gestión de la Innovación Tecnológica
4 pm - Auditorio piso 3 - Entrada Libre

24 de Septiembre
outdoor
Servicios Generales
29 de Septiembre
Atención al Cliente y Consulta Externa

28 de Septiembre: Día del vendedor

Albúm



El 16 de septiembre el ICSM hizo presencia médica en la Jornada de Limpieza Marina en el Rodadero



El 12 de septiembre la Dirección de Informática y Soft, Desarrollo Organizacional, Financiera, Apoyo y Servicios, Innovación, Eventos y Mercado, y Cardiocoop nos trasladamos al CTE junto a Bioingeniería, Comercializadora, Contact Center y Logística.



12 grupos participan del 1 al 22 de septiembre en el Festival Recreativo FCV en Floridablanca.



Alexis Coronel, auxiliar de facturación del ICSM es nuestro representante en el IX Festival Interempresarial de la canción romántica CAJAMAG.

Mensajes

BIENVENIDA a los nuevos compañeros que se han unido al gran equipo de trabajo que somos en la FCV:

SANTAMARTA
INFECCIONES: Liseth Rocío Sarmiento
HOSPITALIZACIÓN: Karina Paola Alfaro, Milena Esther Benítez, Xiomara Esther Fuentes, Rocío del Pilar - Abril, Liceth Cristina Cuadros, Karen Angarita Gutierrez
UCI ADULTOS: María Laudith Balmaceda, Yedelmis Peñaranda
FLORIDABLANCA
CONTABILIDAD: Yamile Niño
CONTACT CENTER: Gladys Mireya Suarez
EVENTOS Y MERCADEO: Angie Susana Benítez
FACTURACIÓN Y CARTERA: Julieta Alexandra Díaz, Angélica Rodríguez
ROZ FARMACIA: Eduard Antonio Navarro
HOSPITALIZACIÓN: Laura Viviana Mora, Gloria Constanza Herrera.
MANTENIMIENTO: Elkin Ariel Durán
PLANEACIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD: Martha Acevedo
PRENSA: Maribel Calderón
PRODUCTOS HOSPITALARIOS: Angélica Marcela Cruz, Ricardo Cardona

SE VENDE AUTOMÓVIL Mazda 323 modelo 1995 en perfecto estado y una nevera convencional de 11 pies. Informes: 6381094/6399602

Envíenos la información de su área que le gustaría apareciera en este medio al e-mail biennestarycomunicaciones@fcv.org. Dirección de Desarrollo Organizacional Año 2 No. 34