

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC-ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA
LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S.**

SERGIO ANDRÉS ACUÑA SALAZAR

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

2013

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC-ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA
LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S.**

SERGIO ANDRÉS ACUÑA SALAZAR

Práctica Empresarial para optar por el título de Ingeniero Industrial

Director:

Ing. William Hoyos Torres

Tutor:

Ing. Andrés Camilo Colmenares

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES

BUCARAMANGA

2013

DEDICATORIA

“A Dios, por haberme permitido llegar hasta este punto, por iluminar mi vida y fortalecer mi corazón y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi apoyo y soporte durante todo el periodo de estudio”

“A mi abuela y tía abuela, a quienes debo todo lo que soy, a mis padres, hermana y sobrinos, a todos mis amigos, por su apoyo incondicional”

¡Gracias a ustedes!

AGRADECIMIENTOS

El autor del proyecto expresa especial agradecimiento al Ingeniero Andrés Camilo Colmenares, tutor del proyecto por su apoyo incondicional para el desarrollo y culminación del mismo, y especialmente, por las contribuciones realizadas a su vida personal y profesional.

Al Ingeniero William Hoyos Torres, director del proyecto por su aporte invaluable de conocimiento y por la rigurosidad de su dirección, reflejada en los resultados del presente trabajo.

A la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S por abrir sus puertas y proporcionar todos los recursos necesarios durante todas las fases del proyecto que hoy conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa y el proyecto de certificación ISO 9001:2008.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	16
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO.....	17
1.1 TÍTULO.....	17
1.2 MODALIDAD	17
1.3 RESPONSABLES	17
1.4 NOMBRE DE LA EMPRESA	17
1.5 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
1.6 OBJETIVOS	18
1.7 JUSTIFICACIÓN	19
1.8 ALCANCE	20
2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	20
2.1 RESEÑA HISTÓRICA	20
2.2 TAMAÑO	22
2.3 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NEGOCIO DE LA EMPRESA	23
3. MARCO TEÓRICO	27
4. METODOLOGÍA.....	43
5. DIAGNÓSTICO INICIAL.....	44
5.1. METODOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO	44
5.2. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO.....	46
5.3 MATRIZ DOFA	50
5.4 EVALUACIÓN DE CLIMA ORGANIZACIONAL	51
6. PLANIFICACIÓN DEL SGC.....	53
6.1 DEFINICIÓN DEL ENFOQUE ORGANIZACIONAL.....	53

6.2 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.....	54
6.3 CONFORMACIÓN COMITÉ DE CALIDAD	55
6.4 RESPONSABLES Y REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN	55
6.5 ALCANCE	56
6.6 EXCLUSIONES	56
6.6 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	56
6.7 INDICADORES DE GESTIÓN.....	58
6.8 MAPA DE PROCESOS	63
6.9 CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	63
7. DOCUMENTACIÓN DEL SGC.....	64
7.1 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	64
7.2 PROCEDIMIENTOS DEL SGC	68
7.3 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	69
7.4 MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	69
7.5 MANUAL DE CALIDAD	74
8. IMPLEMENTACIÓN	75
8.1 SOCIALIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES DEL SGC	76
8.2 CAMPAÑA DE CALIDAD	77
8.3 GESTION DE LAS COMUNICACIONES CORPORATIVAS PARA EL SGC.	79
8.4 PLANES DE CALIDAD	81
8.5 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	87
8.6 DIVULGACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	91
8.7 EVALUACIÓN Y RESULTADOS DE INDICADORES	92
9. EVALUACIÓN.....	120

9.1 PLANEACIÓN DE AUDITORÍAS	121
9.2 PRIMERA AUDITORÍA INTERNA DEL SGC.....	121
9.3 RESULTADOS Y PLAN DE MEJORA PRIMERA AUDITORÍA.....	123
9.4 SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA	125
9.5 RESULTADO Y PLAN DE MEJORA SEGUNDA AUDITORÍA.....	127
10. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	129
11. CUMPLIMIENTO COMPROMISOS BPM RESOLUCIÓN 1319 DE 2010	131
11. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS	136
12. CONCLUSIONES	138
13. RECOMENDACIONES.....	141
BIBLIOGRAFIA	142
ANEXOS.....	145

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de evaluación de requisitos ISO	45
Tabla 2. Matriz DOFA	51
Tabla 3. Matriz de Identificación de Prioridades	57
Tabla 4. Cuadro de Mando del SGC.....	60
Tabla 5. Parámetros para el cuerpo de los documentos del SGC	66
Tabla 6. Listado de Capacitaciones y reuniones del SGC en el 2012	88
Tabla 7. Cumplimiento del presupuesto de ventas	93
Tabla 8. Veracidad de Inventarios, Rotación de equipos y Errores en Pedidos. ...	94
Tabla 9. Cartera vencida.....	94
Tabla 10. Recaudos.....	95
Tabla 11. Cumplimiento del presupuesto de ventas Salud en Casa.....	97
Tabla 12. Disminución del Producto no conforme.....	97
Tabla 13. Cumplimiento del programa de capacitación del personal.....	98
Tabla 14. Resultados Evaluación de desempeño	101
Tabla 15. Programa de mantenimiento preventivo y calibración de quipos	111
Tabla 16. Cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de equipos.	112
Tabla 17. Resultados evaluación satisfacción del cliente Salud en Casa.	117
Tabla 18. Eficacia en el Cierre de ACPM.....	117
Tabla 19. Cumplimiento del programa de auditorías internas de Calidad.....	118
Tabla 20. Eficacia en la gestión de PQRS.	119
Tabla 21. Eficacia del SGC	120
Tabla 22. Planeación de Auditorías	121
Tabla 23. Plan de Mejora primera auditoría.....	123
Tabla 24. Plan de Mejora primera auditoría.....	127
Tabla 25. Cumplimiento de objetivos	136

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Sede Principal Líneas Hospitalarias	22
Figura 2 Oficinas de Osteosíntesis en el país.....	24
Figura 3. Cadena de suministro de la Unidad de Osteosíntesis	25
Figura 4. Cadena de Suministro de la Unidad Salud en Casa.....	26
Figura 5. Puntos de Venta Salud en Casa.....	27
Figura 6. Modelo de Gestión de Calidad Basado en Procesos.....	40
Figura 7. Metodología aplicada para el desarrollo del proyecto.....	43
Figura 8 .Metodología del diagnóstico	44
Figura 9. Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008	46
Figura 10. Resultado del numeral 4.....	47
Figura 11. Resultado del numeral 5	47
Figura 12. Resultado del numeral 6	48
Figura 13. Resultado del numeral 7	49
Figura 14. Resultado del numeral 8.....	50
Figura 15. Estructura organizativa de Líneas Hospitalarias S.A.S.....	54
Figura 16. Mapa de Procesos de la Empresa.....	63
Figura 17. Pirámide Documental del SGC	64
Figura 18. Codificación de cargos.....	70
Figura 19. Listado de Cargos de la empresa	71
Figura 20. Aplicación de Cuestionario para el análisis ocupacional.....	72
Figura 21. Formato del Manual de funciones y perfiles de cargos.....	73
Figura 22. Metodología para la implementación del SGC en cada proceso	76
Figura 23. Reunión de Socialización del SGC de Líneas Hospitalarias S.A.S.....	76
Figura 24. Poster de la campaña de calidad en Líneas Hospitalarias S.A.S.	78
Figura 25. Pines Campaña de Calidad	79
Figura 26. Memorias Campaña de Calidad	79
Figura 27. Boletines de Calidad	80
Figura 28. Skype Premium para comunicaciones corporativas	81

Figura 29. Plan de Calidad Salud en Casa	82
Figura 30. Programación de entregas Salud en casa.	84
Figura 31. Módulo de servicio al cliente, pagina web.....	86
Figura 32. Buzón de sugerencias	87
Figura 33. Memorias de las capacitaciones realizadas.....	88
Figura 34. Presentaciones de las capacitaciones del SGC realizadas	91
Figura 35. Publicación Política de Calidad LH S.A.S	92
Figura 36. Cuadro de Honor, meta de ventas Osteosíntesis	96
Figura 37. Formulario de la Evaluación de desempeño laboral	100
Figura 38. Proceso de evaluación de desempeño 360 grados	101
Figura 39. Formato de resultados de la evaluación de desempeño.....	104
Figura 40. Cumplimiento del programa de auditorias	105
Figura 41. Termo-higrómetro	106
Figura 42. Gráfico de control de temperatura OPC.....	107
Figura 43. Gráfico de control de humedad, Febrero OPC	107
Figura 44. Gráfico de control de temperatura Almacenes de Osteosíntesis	108
Figura 45. Gráfico de control de humedad Almacenes Osteosíntesis	109
Figura 46. Nivel de satisfacción de los clientes de Osteosíntesis	115
Figura 47. Plan de Primera Auditoría.....	122
Figura 48. Plan de Segunda Auditoría	126
Figura 49. Informe de revisión por la dirección.	130

LISTADO DE ANEXOS

Anexo A. Lista de chequeo de requisitos ISO 9001	145
Anexo B. Formulario y resultados Evaluación Clima Organizacional.....	156
Anexo C. Acta de nombramiento del representante por la Dirección.....	157
Anexo D. Caracterizaciones de procesos	158
Anexo E. Documentación del SGC	191
Anexo F. FOGQ-10 Listado Maestro de documentos	232
Anexo G. Formulario Para el Análisis Ocupacional.....	244
Anexo H. Manual de funciones y perfiles de cargos	252
Anexo I. Manual de Calidad.....	315
Anexo J. Boletines de Calidad	325
Anexo K. PRGC-02 Gestión de PQRS y Satisfacción del cliente	333
Anexo L. Evidencias capacitaciones	339
Anexo M. Listado de asistencia reunión de apertura y cierre Primera Auditoria ..	343
Anexo N. Listas de chequeo Primera Auditoria Interna	344
Anexo O. Informe de la primera auditoria	349
Anexo P. Listado de asistencia de segunda auditoría	353
Anexo Q. Listas de chequeo de segunda auditoría.....	354
Anexo R. Informe de segunda auditoría.....	362
Anexo S. Certificado CCAA de Líneas Hospitalarias.	365
Anexo T. Programa de capacitación 2013	367
Anexo U. Acciones correctivas, preventivas y de mejora.....	371
Anexo V. Procedimientos de producción BPM.....	379
Anexo W. Formato de Inspección de calidad y liberación de productos OPC	417

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC-ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S*

AUTOR: SERGIO ANDRES ACUÑA SALAZAR**

PALABRAS CLAVES: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, NORMA NTC-ISO 9001:2008, AUDITORIA INTERNA, POLÍTICA DE CALIDAD, SATISFACCIÓN DEL CLIENTE, MEJORAMIENTO CONTINUO.

DESCRIPCIÓN

Este documento contiene la metodología y detalles del diseño, implementación y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S según los lineamientos y requisitos de la norma internacional NTC ISO-9001:2008 en los procesos determinados por el alcance del proyecto.

La metodología utilizada en el desarrollo de cada una de las etapas se fundamentó en el *Ciclo Deming* que se basa en el mejoramiento continuo además de la implementación de un enfoque por procesos. El proyecto se inició la realización de un diagnóstico inicial del estado de cumplimiento de los requisitos definidos en la norma, posteriormente se realizó una etapa de planeación que incluyó la determinación de algunas políticas y directrices corporativas no definidas. A partir del diagnóstico y de la planeación se desarrolló un plan de trabajo por procesos para la revisión y definición de la documentación y posterior implementación del SGC. Con el proceso de implementación se realizó de manera transversal al proyecto un plan de capacitaciones con el personal de la empresa en temáticas relativas a la calidad y a la norma NTC-ISO 9001:2008. Luego esto se evaluó todo el proceso de implementación con la realización de dos auditorías internas, las cuales reflejaron algunas debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.

Finalmente se desarrollaron planes de acción para corregir las no conformidades detectadas en las auditorías internas de calidad, esta fueron tomadas en cuenta la superación de las mismas y el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad implementado en la empresa con miras a una auditoria de otorgamiento en el corto plazo.

* Proyecto de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de estudios Industriales y empresariales.
Director de proyecto: William Hoyos Torres

SUMMARY

TITLE: DESIGN AND IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM BASED ON GUIDELINES OF NTC-ISO 9001:2008 FOR LINEAS HOSPITALARIAS SAS*

AUTHOR: SERGIO ANDRES ACUÑA SALAZAR**

KEY WORDS: QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, NTC-ISO 9001:2008 STANDARD, INTERNAL AUDIT, QUALITY POLICY, CUSTOMER SATISFACTION, CONTINUOUS IMPROVEMENT.

DESCRIPTION

This document contains the methodology and details of the design, implementation and evaluation of a Quality Management System for the company LINEAS HOSPITALARIAS SAS according to the guidelines and requirements of the international standard ISO-9001 NTC: 2008 in the processes determined by the scope of the project.

The methodology used in the development of each of the stages was based on the *CICLO DEMING* based on continuous improvement as well as the implementation of a process approach. The project began conducting an initial diagnosis of the state of compliance with the requirements defined in the standard, then there was a planning phase that included the determination of some corporate policies and guidelines undefined. From the diagnosis and planning we developed a work plan for the review process and definition of documentation and subsequent implementation of the SGC. With the implementation process was conducted in a transverse the project a training plan with company staff on topics related to the quality and the NTC-ISO 9001:2008. This is then evaluated throughout the implementation process with the completion of two internal audits, which reflected some weaknesses, strengths and opportunities for improvement.

Finally, action plans were developed to correct nonconformities in internal quality audits, this was taken into account to overcome them and the continuous improvement of the Quality Management System implemented in the company with a view to granting audit in the short term.

* Project of degree

** Faculty of engineering physic-mechanical, industrial engineering. Project director: William Hoyos Torres

INTRODUCCIÓN

Durante la última década, ha habido una demanda creciente por el aseguramiento de la calidad, antes de llevarse a cabo cualquier actividad o negocio. Esto no es del todo un concepto nuevo, ya que la calidad siempre ha jugado un papel importante en el aseguramiento de nuevos mercados, así como la retención de aquellos mercados ya existentes, pero sin duda alguna, en estos tiempos de mercados competitivos, el aseguramiento de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad se han vuelto aún más relevantes.¹

La dinámica de la globalización y los nuevos retos de la competitividad hacen que las empresas modifiquen sus estrategias para lograr posicionarse en nuevos mercados y alcanzar el éxito de manera sostenible. La implantación de sistemas que aseguren la calidad en las empresas no es la solución a todos los problemas, pero si es un método planificado y eficiente que ayuda a identificar las amenazas que inciden en el cumplimiento de los objetivos planteados.

La familia de normas ISO 9000 proporcionan un sistema comprensivo de los requerimientos, regulaciones, especificaciones y recomendaciones que le permiten a una empresa implantar un sistema de gestión de la calidad que garantice la operación eficiente de todos sus procesos y que asegure el cumplimiento de los requerimientos de sus clientes.

El desarrollo del presente trabajo pretende establecer la metodología que se seguirá para el diseño, documentación e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.

¹ ISO 9001:2000 for Small Businesses, TRICKER, RAY, Third edition, Elsevier Butterworth-Heinemann, Burlington MA, 2005.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 TÍTULO

Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según los lineamientos de la NTC-ISO 9001:2008 para la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.

1.2 MODALIDAD

Práctica Empresarial

1.3 RESPONSABLES

NOMBRE AUTOR: Sergio Andrés Acuña Salazar

E-MAIL AUTOR: Ing.saas@hotmail.com

TELÉFONO AUTOR: 3016922134

NOMBRE DIRECTOR: Ing. William Hoyos Torres

E-MAIL DIRECTOR: wihoto@hotmail.com

TELÉFONO DIRECTOR: 3017895514

NOMBRE TUTOR: Andrés Camilo Colmenares Ardila

E-MAIL TUTOR: a.colmenares@lineashospitalarias.com

TELÉFONO TUTOR: 3162271052

1.4 NOMBRE DE LA EMPRESA

Líneas Hospitalarias S.A.S.

1.5 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Líneas Hospitalarias S.A.S cuenta con más de 25 años de experiencia y liderazgo en el mercado local, además de tener presencia en 5 de las principales ciudades del país. En años recientes los propietarios y empleados de la empresa han sido

testigos un crecimiento acelerado de la misma, debido principalmente al fortalecimiento y desarrollo de una de sus unidades de negocio, al tiempo que ha surgido la necesidad de replantear el enfoque bajo el cual ha venido operando la empresa dado los innumerables problemas que se presentan en los diferentes procesos y departamentos de la misma. El modelo administrativo actual no cuenta con una política de calidad y unos objetivos de calidad mínimos que garanticen el cumplimiento de los requerimientos de sus clientes además de esto la empresa carece de un enfoque organizacional que defina las responsabilidades y funciones de todos y cada uno de los miembros de la empresa, además de unos procedimientos mínimos que permitan eliminar la toma de decisiones improvisadas que hoy por hoy son causal de gastos y costos innecesarios.

1.6 OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar, documentar, implementar y evaluar un SGC para LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S, basado en los requisitos de la Norma NTC ISO 9001: 2008 y la normatividad INVIMA aplicable para la empresa.

Objetivos específicos

- Elaborar un diagnóstico que permita identificar el estado actual de la empresa de acuerdo a los requisitos contemplados en la norma NTC ISO 9001: 2008.
- Capacitar y sensibilizar al recurso humano de la empresa sobre la aplicabilidad de la norma NTC ISO 9001:2008 y la importancia de cada puesto de trabajo en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Documentar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad a partir de la información existente estableciendo las mejoras que se consideren necesarias para la estandarización de los mismos.

- Diseñar e implementar los nuevos documentos requeridos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad dando cumplimiento a los requisitos que exige la norma NTC ISO 9001: 2008 y la resolución 1319 de 2010 que aplica para la empresa.
- Dar cumplimiento a los requisitos específicos aplicables al Sistema de Gestión de Calidad que exige el INVIMA a través de su Manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y Ortesis ortopédica externa.
- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en LH S.A.S
- Realizar dos auditorías internas para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad e identificar oportunidades de mejora.
- Elaborar un plan de mejoramiento de acuerdo a los resultados de las auditorías internas.

1.7 JUSTIFICACIÓN

La empresa ha planteado dentro del plan estratégico para el presente año la necesidad de llegar a nuevos mercados y consolidar su presencia a nivel nacional, con el fin de mejorar la cobertura a sus clientes y contemplar nuevas oportunidades de negocio que redunden en mayores utilidades para la empresa. Es importante que Líneas hospitalarias diseñe e implemente un sistema de gestión de calidad que logre estandarizar todos sus procesos y permita gestionarlos de manera eficiente, a partir de un enfoque que promueva la satisfacción de las necesidades del cliente y la mejora continua, lo cual genera las ventajas competitivas necesarias para complementar el crecimiento de la empresa y su direccionamiento estratégico.

1.8 ALCANCE

El proyecto de implementación del sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S tiene como alcance la comercialización de material de osteosíntesis, la producción de Ortesis, prótesis, calzado ortopédico y la comercialización de productos ortopédicos en general para el cuidado y rehabilitación en casa. Con sede en la ciudad de Bucaramanga ubicada en la dirección: Carrera 32 # 36-13 Sede principal (Oficina regional de osteosíntesis Bucaramanga, Taller de OPC y Punto de Venta Principal).

2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

2.1 RESEÑA HISTÓRICA

Fundada en 1986 con el objetivo de comercializar productos médico-quirúrgicos en la ciudad de Bucaramanga y en el departamento de Santander. En esa época se contaba con la distribución regional de productos de Johnson & Johnson.

En 1988 se obtiene la distribución de la primera línea de ortopedia para nuestra región (reemplazos articulares) de rodilla y cadera de la marca Zimmer distribuida en Colombia por laboratorios Procaps. Para estos años la empresa enfoca sus negocios también en productos Home Care y establece su primer punto de venta especializándose en productos para la ayuda del paciente, rehabilitación y muebles hospitalarios.

Tratando de prestar el mejor servicio a la población con necesidades ortopédicas y con rehabilitación se abre el laboratorio ortopédico en 1993, con el taller de ortesis y prótesis, contando con personal especializado en la universidad Don Bosco, en el Salvador, Centro América. Siendo escogidos como aliados estratégicos de Otto Bock, Alemania.

En el 2000 la empresa abre sus horizontes hacia las importaciones, consiguiendo la distribución exclusiva de MDT de Brasil para Colombia, con una gran variedad de líneas, de osteosíntesis y reemplazos articulares. En el 2008 la empresa deja de ser regional e incursiona en el mercado nacional abriendo oficinas en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla y en el 2009 conseguimos la distribución exclusiva de una línea de primera, la compañía número 1 en China en trauma y osteosíntesis y expandimos nuestro servicio a todas las capitales del país.

Hoy en día contamos con oficinas, representantes y distribuidores en toda Colombia, con un constante incremento en ventas y participación en el mercado gracias al amplio portafolio de productos especializados. Contamos con equipos de apoyo (para cirugías complejas) de última tecnología, tanto en neurocirugía, cirugía plástica y maxilofacial, trauma, reemplazos articulares y fijación externa. Tenemos dentro de nuestros clientes las principales instituciones de salud en el país.

Gracias a la constante participación en eventos internacionales como congresos y ferias en los últimos 10 años (Medica en Dusseldorf, china med, cmf en China, Kimes en Korea, Fime Miami, Hospitalar Sao Pablo, Leipzig, AAOS USA, expomedica Argentina) hemos fortalecido nuestra red de puntos de venta, Home Care (el mayor portafolio en sillas de ruedas), con un objetivo de ampliar nuestra red a todo el país antes del 2014.

Nuestros almacenes están especializados en el suministro de productos médicos, desde material médico-quirúrgico, instrumental, productos ortopédicos, de rehabilitación, productos de fisioterapia, de diagnóstico, dotaciones hospitalarias, ropa desechable, muebles hospitalarios y últimamente hemos enfocado nuestros esfuerzos hacia productos más especializados como mesas de cirugía, equipos y elementos para quirófanos, consumibles especializado para endoscopia, productos y equipos para centrales de esterilización, entre otros. Actualmente importamos de estados Unidos, Francia, Inglaterra, Brasil, Korea, China e India.

2.2 TAMAÑO

Líneas Hospitalarias S.A.S tiene ubicada su sede principal en la carrera 32 # 36 – 13 del barrio Mejoras Publicas en la ciudad de Bucaramanga, en la cual funciona su Punto de Venta Principal para la comercialización de productos de cuidado y rehabilitación en casa, la oficina regional de Osteosíntesis Bucaramanga para el despacho de material de osteosíntesis, el taller de elaboración de ortesis, prótesis y calzado ortopédico y sus oficinas administrativas. De igual forma, en la transversal 154 # 24 -107 local 101 opera el punto de venta Vista Azul, en la carrera 24 # 154 – 88 local 107 el punto de venta Foscal, en la calle 50 # 23 – 53 en la ciudad de Barrancabermeja otro de sus puntos de venta para la comercialización de productos de su Unidad de negocio de Salud en Casa.

Por otra parte, el holding principal de las dos unidades de negocio se encuentra ubicado en la carrera 25 # 50 – 17 denominado Almacén Bolarqui, el cual se encuentra subdividido en su interior como la Distribuidora Nacional para el manejo del material de osteosíntesis y el Almacén General para el manejo de productos de línea blanda, dotación hospitalaria, rehabilitación en casa, entre otros.

LH S.A.S tiene presencia con la línea de productos de osteosíntesis en las siguientes ciudades: Bucaramanga, Bogotá, Medellín y Cali como ciudades principales para la comercialización de productos ortopédicos de uso quirúrgico, y de igual forma mantiene oficinas regionales en Pereira, Ocaña, Barranquilla, Barrancabermeja, Santa Marta, Aguachica, Cúcuta, Montería, Tunja, Sincelejo, Valledupar, Pasto, Riohacha concentrando una cobertura nacional de más del 70% a nivel departamental.

Figura 1. Sede Principal Líneas Hospitalarias



Fuente: Propia

2.3 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NEGOCIO DE LA EMPRESA

Líneas Hospitalarias S.A.S es la primera empresa Santandereana en ofrecer a sus clientes el portafolio de productos más amplio y completo en el sector de la ortopedia, con reconocimiento nacional en el suministro de implantes, instrumental y equipos para Osteosíntesis y con toda una trayectoria en la comercialización de productos ortopédicos de línea blanda y demás productos enfocados en el bienestar y mejoramiento de la calidad de vida de sus consumidores, con 4 puntos de venta ubicados en el Departamento de Santander.

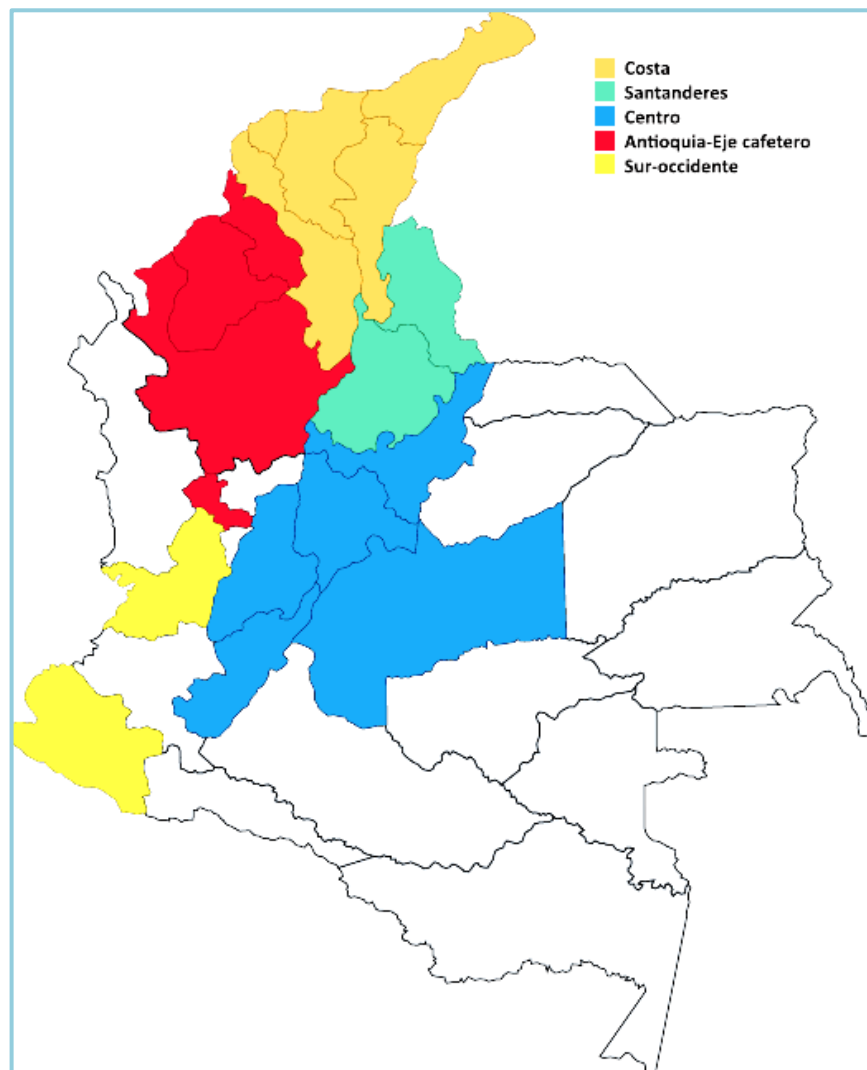
De esta manera la empresa cuenta con dos unidades estratégicas de negocio distintivas:

- **UNIDAD DE OSTEOSÍNTESIS**

El negocio de Osteosíntesis representa en volumen, más del 90% de la facturación global de la empresa y genera importantes márgenes de rentabilidad. Su operación se genera *back office* mediante procesos logísticos y comerciales de suministro de implantes, instrumental y equipos para Osteosíntesis.

Un Holding principal ubicado en la ciudad de Bucaramanga centraliza el abastecimiento de las oficinas regionales ubicadas en las principales ciudades capitales del país. Existe actualmente un total 17 oficinas regionales y se espera la apertura 6 oficinas más en el primer semestre del 2013, alcanzando con esto una cobertura nacional a nivel departamental de más del 80%.

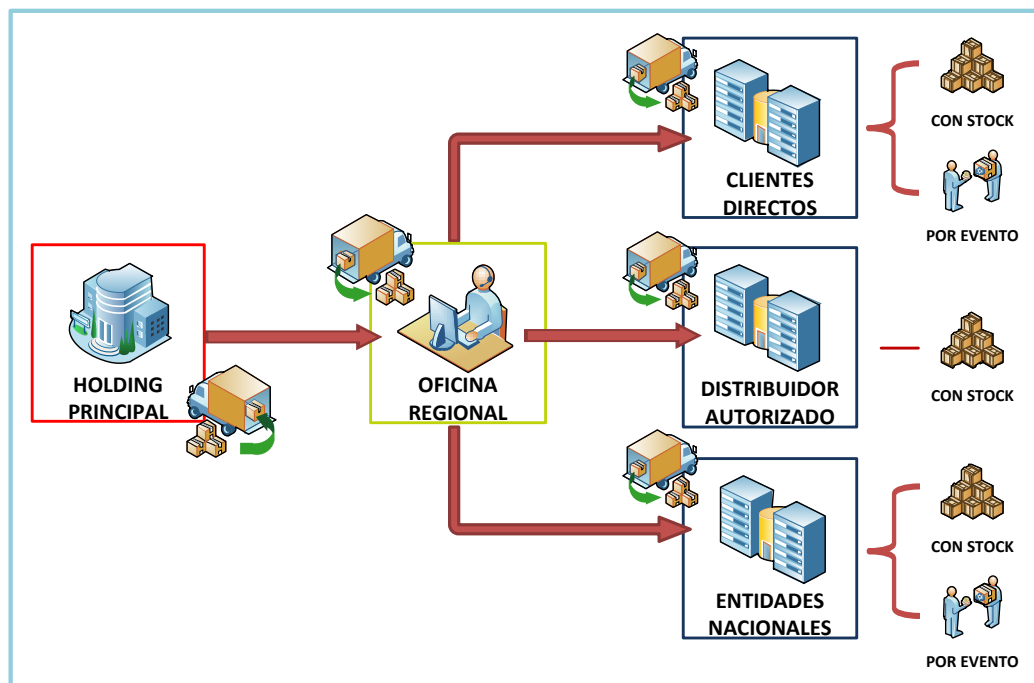
Figura 2 Oficinas de Osteosíntesis en el país.



Fuente: Propia

Cada oficina atiende en su región 3 diferentes tipos de clientes: Clientes directos, como clínicas, hospitales, aseguradoras y demás IPS; Distribuidores y Entidades Nacionales como EPS. Con cada cliente se establece previamente un contrato de suministro y prestación de servicios, de esta manera el cliente puede ser atendido por evento para lo cual la empresa cuenta el personal y los recursos para efectuar entregas oportunas en cada institución o bien el contrato de prestación de servicios puede incluir la colocación de un stock de implantes y equipos para su utilización oportuna. En cualquiera de los dos casos la empresa envía un soporte debidamente entrenado y capacitado a cada procedimiento quirúrgico, con el fin de asesorar la colocación de los implantes y la debida utilización de los equipos, esto sin ningún costo adicional para el cliente. La siguiente imagen detalla el proceso logístico en esta unidad de negocio:

Figura 3. Cadena de suministro de la Unidad de Osteosíntesis



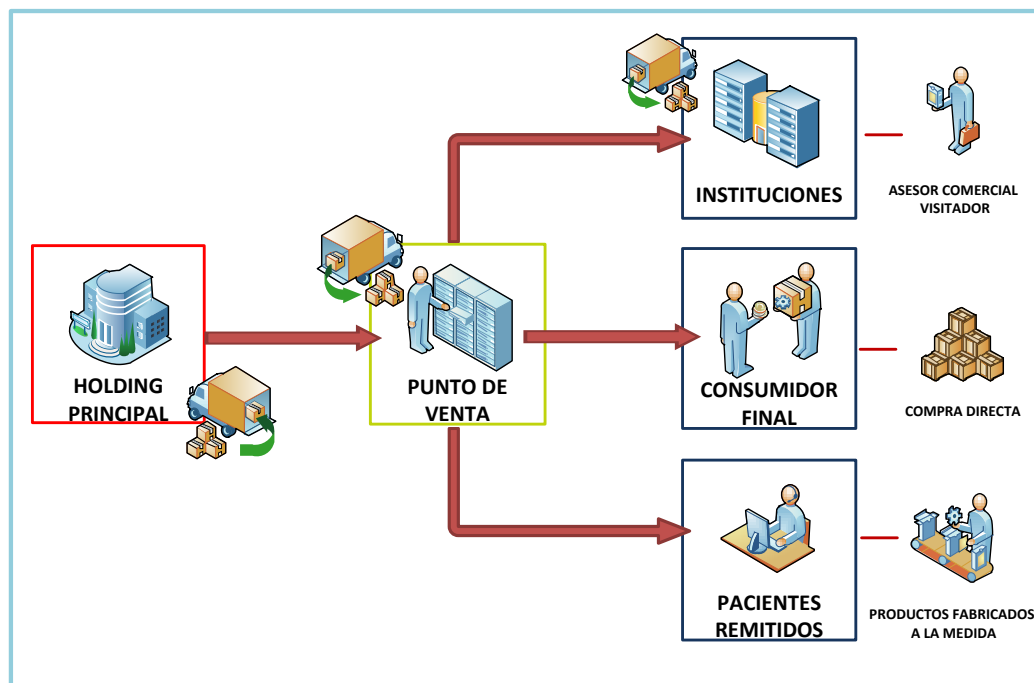
Fuente: Propia

▪ UNIDAD SALUD EN CASA

Salud en casa es el negocio fundador de Líneas Hospitalarias y a diferencia de Osteosíntesis sus procesos de generan *front office* siendo su principal cliente el consumidor final. Su operación consiste en la importación y comercialización de productos ortopédicos de línea blanda, mobiliario hospitalario y equipos médicos en general además de otras líneas de productos complementarias.

Sus canales actuales de distribución se centran en 4 puntos de venta ubicados en los dos Santanderes abastecidos por un Holding principal ubicado en la ciudad de Bucaramanga, además de algunos representantes comerciales encargados de negocios especiales con instituciones y clientes mayoristas. Adicional a esto Salud en casa ofrece a sus clientes la línea de Ortesis, Prótesis y Calzado Ortopédico, para esto cuenta con un laboratorio de producción de este tipo de productos que se fabrican a la medida del cliente, estos pacientes son remitidos por profesionales de la salud en las diferentes áreas que aplica como ortopedistas y fisiatras.

Figura 4. Cadena de Suministro de la Unidad Salud en Casa



Fuente: Propia

De igual forma se prevé una expansión de esta unidad de negocio, mediante la apertura de nuevos puntos de venta de atención al cliente, en las ciudades de Bogotá, Cúcuta y Medellín, consideradas como ciudades con mercados potenciales para ofertar el portafolio de servicios de la unidad.

Figura 5. Puntos de Venta Salud en Casa



Fuente: Propia

3. MARCO TEÓRICO

EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD²

El concepto de Calidad es un concepto cambiante que ha ido evolucionando en el tiempo, por eso conviene hacer un breve repaso a la historia y conocer las

² EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD, J. RICO MENÉNDEZ, Vol. 10 N. 3, p. 169-175

distintas etapas por las que ha ido pasando, así como los distintos puntos de vista que dirigentes de empresas han ido tomado y toman como referencia para implantar un Sistema de Calidad.

Se puede hablar de seis etapas muy claras en la evolución del concepto:

1. Etapa Artesanal: Donde la Calidad suponía hacer las cosas bien a cualquier costo. Los objetivos que perseguía el artesano eran su satisfacción personal y la satisfacción de su comprador, no importaba el tiempo que le llevara. Aún hoy en día podemos encontrar productos que son fabricados siguiendo esta premisa, sobre todo en el sector de la alimentación.

2. Etapa de la Industrialización: Donde el concepto de Calidad fue sustituido por el de Producción, hacer muchas cosas y muy deprisa sin importar con que calidad. El objetivo era satisfacer la demanda de bienes (generalmente escasos) y aumentar los beneficios. La cantidad y el tiempo son los conceptos importantes.

3. Etapa de Control Final: En esta etapa lo importante ya no era la cantidad de producto fabricado, sino que el cliente lo recibiera según sus especificaciones

La producción había aumentado considerablemente con el establecimiento del trabajo en cadena, pero esto había producido un efecto secundario no deseado causado por el aburrimiento y la apatía de los trabajadores que originaba fallos en el producto y clientes descontentos.

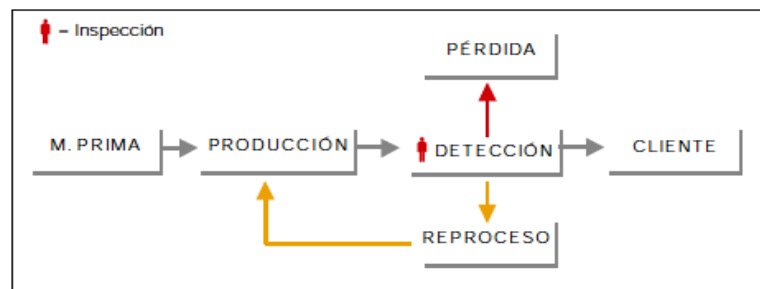
El cliente ya no se conforma con cualquier cosa y empieza a exigir que el producto que recibe cumpla con lo que ha especificado, lo que origina el nacimiento del Control de Calidad entendido como Control Final. La Calidad se convierte en una especie de "servicio policial" cuya principal tarea es garantizar que el producto es óptimo y que cumple con los requisitos establecidos en el pedido. El % de

producto defectuoso enviado al cliente dependía de lo fuerte que fuera la inspección final.

Calidad = Control de Calidad = Control Final

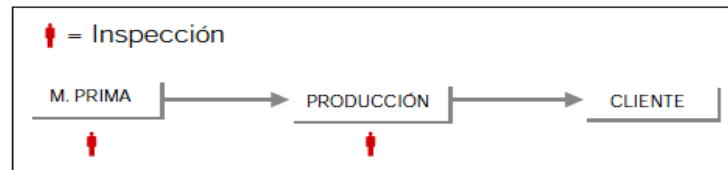
Los productos defectuosos detectados o se perdían o se introducían de nuevo en el proceso productivo para su recuperación. Ambos casos suponían un costo añadido al producto y el incumplimiento de los plazos de entrega.

Cientes descontentos = Empresas No Competitivas



4. Etapa de Control en Proceso: Los defectuosos que se encontraban durante la inspección final, no sólo se producían durante el proceso de fabricación, sino que también eran provocados por el mal estado o la No Conformidad de la Materia Prima utilizada.

Esto llevó a establecer nuevos puntos de inspección, por un lado una inspección en la Materia Prima que permitiera detectar cuanto antes el defecto y así evitar dar valor añadido a un producto defectuoso que era defectuoso desde el principio, y por otro, una inspección durante el proceso que permitiera detectar los defectuosos cuando y donde se producían.



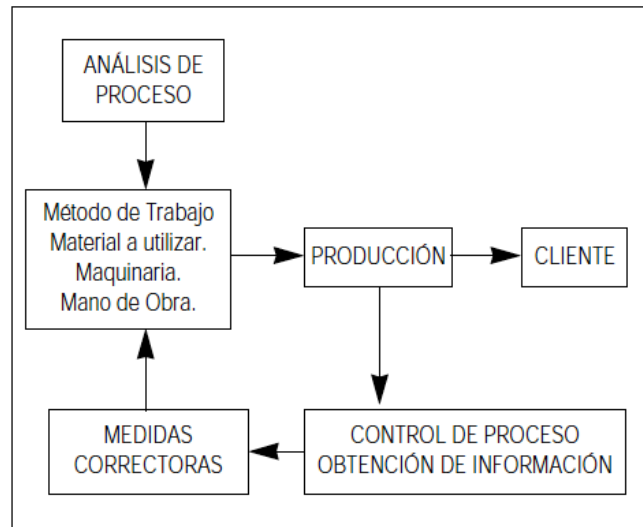
Pero las inspecciones, a las que tanto tiempo dedicaban, en realidad no mejoraban nada. Para lo único que servían era para constatar el número de defectuosos que se fabricaban y para evitar que llegaran al cliente. Se identificaban los defectos y el lugar donde se producían, pero no evitaban que se produjeran. El producto seguía llevando un costo añadido causado por los defectos de fabricación, además del costo que suponía la propia inspección.

El cliente está descontento y ya no quiere que le enviemos sólo los productos buenos, lo que quiere es que todos los productos que se fabriquen sean buenos y que se le entreguen en el plazo pactado porque sabe, que en caso contrario, él estaría pagando los defectuosos.

Estaba claro que había que hacer algo, y lo lógico era invertir menos dinero en inspecciones y más dinero en la prevención de los defectos.

De esta forma surge el Control en Proceso que permite tomar Acciones Preventivas. Ya no se trata sólo de identificar y rechazar o repasar los productos defectuosos antes de su salida al mercado o de su envío al cliente, se trata de efectuar un control en cada fase del proceso que permita identificar los fallos y tomar Acciones Correctoras que eviten la aparición de los defectuosos.

Calidad = Prevención = Ausencia de defectos



Pero esto no implica la eliminación de la inspección, hay que mantenerla porque es la única forma de descubrir los defectuosos en caso de que se produzcan.

5. Etapa de Control en Diseño: Se tenía controlado el proceso y se adoptaban acciones correctoras y preventivas, pero se seguían detectando problemas de calidad que aparecían durante la vida útil del producto y que no eran imputables ni a la materia prima, ni a las máquinas, ni a la mano de obra, ni al proceso. El problema estaba en el propio diseño, se detectaban problemas surgidos del hecho de que la especificación era irrealizable con los medios disponibles.

Esto hizo necesario abordar desde el principio la posibilidad de realizar un producto que se ajustara a los medios disponibles y que ofreciera garantía de "no fallo", no sólo en el proceso de fabricación sino incluso una vez en poder del cliente.

La calidad empieza a programarse desde el propio proyecto (en el diseño) para que el producto además de estar adaptado a un proceso productivo, tenga una vida útil garantizada (fiabilidad del producto), lo que además simplifica considerablemente las tareas de control.

Calidad = Fiabilidad

La calidad ya no se centra exclusivamente en el producto, empieza a formar parte de las personas. Todos los integrantes de la organización y/o empresa intervienen, directa o indirectamente, en cómo salga el producto final, por lo tanto, hay que organizarse, programarse, fijar objetivos y delimitar responsabilidades. Esta es la mejor forma para asegurar que el resultado de la actividad sea lo que se pretende y no una sorpresa.

Calidad = Gestión de Calidad

6. Mejora Continua: En el mercado actual para ser competitivos, hay que dirigirse hacia la excelencia y eso sólo se consigue a través de la Mejora Continua de los productos y/o servicios. Hay que implantar un Sistema de Gestión que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sea la misma cosa, hay que buscar la Calidad Total.

Esta evolución del concepto de calidad hacia la "Excelencia o la Calidad Total" ha sido posible gracias a las ideas de una serie de señores conocidos como los "Grandes Gurús de la Calidad" (Crosby, Stewart, Ishikawa, Taguchi, etc.) pero quizás, destacar entre ellos a Edward Deming y a Joseph Juran.

GESTION DE LA CALIDAD³

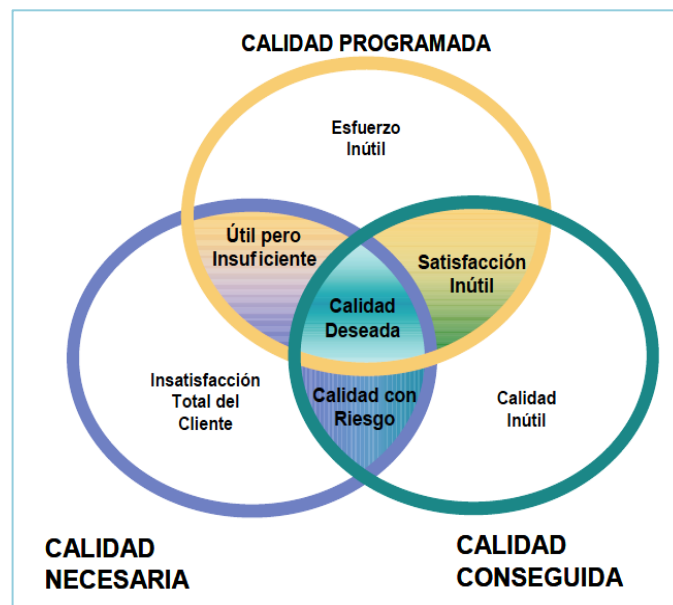
La Gestión de la Calidad se puede definir como el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la Calidad deseada. Es el modo en que la dirección

³ EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD, J. RICO MENÉNDEZ, Vol. 10 N. 3, p. 172

planifica el futuro, implanta programas de actuación y controla los resultados con vistas a la mejora.

El Fundamento principal para la Gestión de la Calidad es conseguir que la Calidad realizada, la Calidad programada y la Calidad Necesaria coincidan entre sí. Todo lo que esté fuera de esta coincidencia será motivo de derroche, gasto superfluo e insatisfacción.

Si representamos con un círculo la Calidad necesaria (exigida por el cliente), la Calidad Programada (la que se pretende obtener), y la Calidad conseguida (el grado de cumplimiento de las especificaciones), la zona de coincidencia entre ellas será la Calidad Deseada o Calidad Óptima.



Cuando no existan zonas ambiguas e inútiles, estaremos ante la Calidad Total.

Se pueden seguir distintos caminos para lograr la Calidad deseada, cada organización o empresa elegirá el camino que más le conviene, en función de su

tamaño, de los recursos de los que disponga (entre ellos el tiempo) y sobre todo, en función del motivo por el cual necesita gestionar la calidad.

Dentro de los distintos caminos, los más ampliamente difundidos en el mundo Sanitario son los Modelos basados en el Sistema de Acreditación de la *Joint Comisión*, los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad basados en las Normas de la serie ISO-9000, y los Sistemas de Gestión de Calidad Total según el Modelo Europeo propuesto por la EFQM (*European Foundation for Quality Management*).

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD⁴

Es la manera cómo la organización dirige y controla las actividades de su negocio que están asociadas con la calidad. Se debe hacer un sistema NO sólo para certificación, se debe preguntar qué aspectos de la organización están asociados con la calidad.

Este sistema comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos, los documentos que necesitamos para alcanzar los objetivos de la organización para proveer mejoramiento de productos y servicios y para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

Un SGC no es sólo para las grandes empresas, puede ser manejado para todo tipo de negocio y en todos los aspectos de la gestión así como mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera. Sin embargo, es decisión de cada organización, el alcance del SGC y que procesos incorpora.

Es importante que este sistema, no resulte en una burocracia excesiva o en exceso de papelería, tampoco debería impedir la flexibilidad de las organizaciones.

⁴ Sistemas de Gestión de la Calidad. [En línea] Consultado el 26 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.corporacion3d.com>

Todas las organizaciones ya tienen una estructura de gestión y esta debería ser la base en la que el SGC es construido. Muchas veces podemos encontrar que ya cumplimos con los requerimientos de los estándares pero que no sabíamos que lo hacíamos.

Una normativa cualquiera (por ejemplo: ISO 9001) va a definir lo que debemos cumplir como organización, pero la manera cómo lo hagamos es facultad de cada organización. Se debe aplicar un SGC para:

- El mejoramiento de un rendimiento de nuestro negocio, de la productividad.
- Enfrentarnos más claramente a los objetivos de nuestro negocio y a las expectativas de nuestros clientes.
- Alcanzar y mantener la calidad de nuestros productos y servicios.
- Mejorar la satisfacción del cliente.
- Tener confianza que la calidad está siendo alcanzada y mantenida.
- Proveer evidencia a nuestros clientes actuales y potenciales de que nuestra organización está haciendo bien las cosas.
- Abrir oportunidades de mercado.
- Tener la oportunidad de competir, con las mismas bases, con organizaciones mucho más grandes que la nuestra

Finalmente recordemos una premisa FUNDAMENTAL, Debería ser una decisión estratégica de la organización.

PRINCIPIOS DE LOS SISTEMAS DE GESTION ISO⁵

Los principios de gestión de la calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma **ISO 9001** son:

⁵ Sistema de Gestión de la Calidad: ISO 9001, Capítulo 4: Los 8 principios de gestión de la calidad. [En línea] Consultado el 28 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/cursosistema-gestion-calidad-iso-9001/8-principios-gestion-calidad>

1. **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
2. **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
3. **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Ver siguiente capítulo para conocer más sobre los procesos.
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
6. **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
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.

FAMILIA DE NORMAS ISO⁶

Los trabajos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) concluyen en acuerdos internacionales que son publicados con la forma de Normas internacionales. Se entiende por Norma aquellos acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos, destinados a ser utilizados sistemáticamente como reglas, directrices o definiciones de características para asegurar que los materiales, procesos y servicios son aptos para su empleo.

La familia ISO 9000 constituye un conjunto coherente de normas y directrices sobre gestión de la calidad que se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) eficaces. Esta familia la forman:

- La Norma ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- La Norma ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- La Norma ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora continua del desempeño.
- La Norma ISO 19011: Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

En la familia ISO 9000 se utiliza el término organización para designar un conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Esto incluye denominaciones como compañía, corporación, organización, fundación, organismo, asociación, o una parte o combinación de ellas.

⁶ Familia de normas ISO. [En línea] Consultado el 27 de abril de 2012. Disponible en: http://www.rebiun.org/opencms/opencms/handle404?exporturi=/export/docReb/biblio_iso.pdf&%5d

La norma internacional ISO 9001 especifica los requisitos para los SGC, genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto/servicio. Son complementarios a los requisitos del producto/servicio, que pueden ser especificados por los clientes, por la propia organización o por disposiciones reglamentarias.

ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC eficaz en el cumplimiento de las especificaciones del cliente y es la base para que, en su caso, una tercera parte (ajena a la organización y al cliente) pueda certificar que el SGC es conforme a los requisitos de dicha norma. En cambio, ISO 9004 proporciona una orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un SGC y no tiene por objeto ser utilizada con fines contractuales o de certificación, sino servir de guía para aquellas organizaciones que deseen ir más allá de los requisitos de ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño y la eficiencia globales de la organización.

Para obtener la certificación (a veces llamada registro de organización,...), la organización debe someterse a una auditoría. Existen tres tipos de auditorías. Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre. Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente. Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes, usualmente acreditadas (ENAC es el organismo de acreditación español), que proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la ISO 9001 o la ISO 14001.

Aunque se ha alineado con ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas, ISO 9001 no incluye requisitos específicos de

otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión medioambiental, gestión de la seguridad, gestión financiera o gestión de riesgos.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS⁷

La norma internacional ISO promueve la adopción de un enfoque basado en Procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

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

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

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

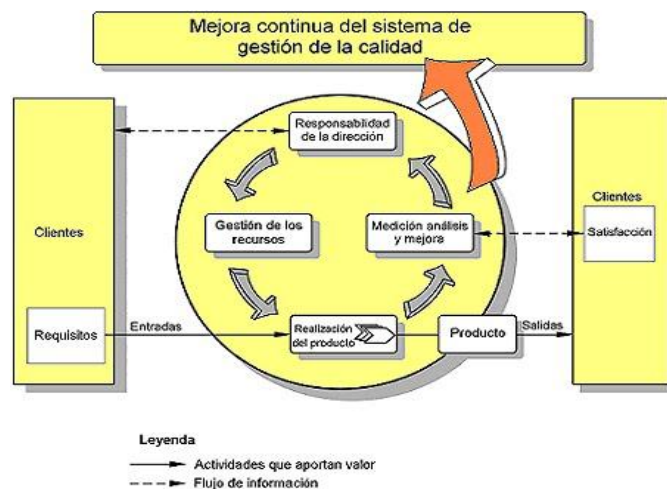
Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, enfatiza la importancia de:

⁷ Norma NTC ISO 9001:2008. [En Línea] Consultado el 10 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=180>

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

En la siguiente figura (modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos) se muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

Figura 6. Modelo de Gestión de Calidad Basado en Procesos



Fuente: NTC ISO 9001:2008

DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO DOFA⁸

Es conveniente realizar un diagnóstico estratégico que le permita a las empresas y organizaciones identificar las fortalezas y debilidades así como las amenazas y oportunidades de la empresa respecto de sus objetivos estratégicos.

⁸ Diagnóstico estratégico. [En línea] Consultado el 27 de abril de 2012. Disponible en: http://www.degerencia.com/articulo/diagnostico_estrategico_dofa/imp

La herramienta usual para realizar este análisis se conoce con el nombre de matriz DOFA, el cual es un acrónimo compuesto por las letras iniciales de las palabras: Fortalezas, Debilidades, Amenazas y Oportunidades.

Las fortalezas y debilidades están representadas por las condiciones internas de la empresa. Las “fortalezas” son los elementos que evaluamos como capacidades positivas que nos ayudarían a lograr el objetivo. Las “debilidades” son las deficiencias que nos dificultan su logro.

Las amenazas y oportunidades están representadas por las condiciones externas de la empresa que pueden influir sobre ella de manera negativa o positiva. Las “oportunidades” son condiciones externas que pudieran afectar la empresa positivamente. Las “amenazas” son condiciones externas, o acciones de otros sujetos, que pudieran afectarla negativamente.

Para el análisis DOFA se suele utilizar una matriz que permite visualizar sus distintos componentes de manera clara.

CICLO DEMING⁹

Una de las principales herramientas para **la mejora continua** en las empresas es el ya conocido por todos y poco aplicado Ciclo Deming o también nombrado ciclo **PHVA** (*planear, hacer, verificar y actuar*). En realidad el ciclo fue desarrollado por Walter Shewhart, el cual dio origen al concepto. Sin embargo los japoneses fueron los encargados de darlo a conocer al mundo, nombrándolo así en honor al Dr. William Edwards Deming

⁹ El ciclo Deming PHVA. [En línea] Consultado el 29 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.herramientasparapymes.com/herramienta-para-la-mejora-continua-ciclo-deming>

El ciclo Deming es utilizado entre otras cosas para la mejora continua de la calidad dentro de una empresa. El ciclo consiste de una secuencia lógica de cuatro pasos repetidos que se deben de llevar a cabo consecutivamente. Estos pasos son: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Dentro de cada uno de los pasos podemos identificar algunas actividades a llevar a cabo, a continuación agrego algunas que espero y te sirvan de guía. Recuerda estas son sólo algunas.

Los 4 pasos del Ciclo Deming

Planear

- Establecer los objetivos de mejora.
- Detallar las especificaciones de los resultados esperados.
- Identificar los puntos de medición.

Hacer

- Aplicar soluciones.
- Documentar las acciones realizadas.

Vigilar

- Vigilar los cambios que se hayan realizado.
- Obtener retroalimentación.

Actuar

- Realizar los ajuste necesarios.
- Aplicar nuevas mejoras.
- Documentar.

El mejoramiento continuo es una incesante búsqueda de problemas y sus soluciones. Por lo cual debemos de considerar el concepto fundamental del ciclo que es que nunca termina.

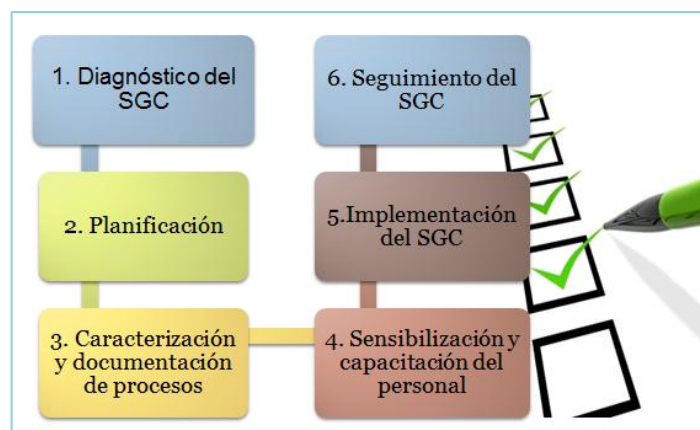
Para poder utilizarlo en realidad no se necesitan muchos requisitos. Muchas veces el mismo Dr. Deming usaba una servilleta y una pluma para poder explicárselo a sus alumnos. Si bien podemos caer en la tentación de decir “que la

herramienta no presenta un grado de dificultad alto”, no por eso significa que la herramienta no sea poderosa.

4. METODOLOGÍA

La siguiente figura muestra las principales etapas del proyecto, iniciándose con un diagnóstico inicial, seguido de todas las actividades de planificación que incluyeron: definición del enfoque organizacional de la empresa, Política y objetivos de calidad, determinación del alcance y exclusiones SGC y algunos otros tópicos contemplados en la generalidades de la Norma ISO 9001, posterior a esto se revisó y complementó la documentación del SGC, luego se implementaron varias políticas y se iniciaron los respectivos registros de la documentación de todos los procesos, finalmente se realizó una evaluación de todo el Sistema mediante dos auditorías internas de Calidad, de las cuales se desprendieron los respectivos planes de mejora. La etapa de capacitación y sensibilización del personal inicio como tal en la fase 4 pero se desarrolló de manera transversal al proyecto en todas las etapas subsecuentes.

Figura 7. Metodología aplicada para el desarrollo del proyecto



Fuente: Propia

5. DIAGNÓSTICO INICIAL

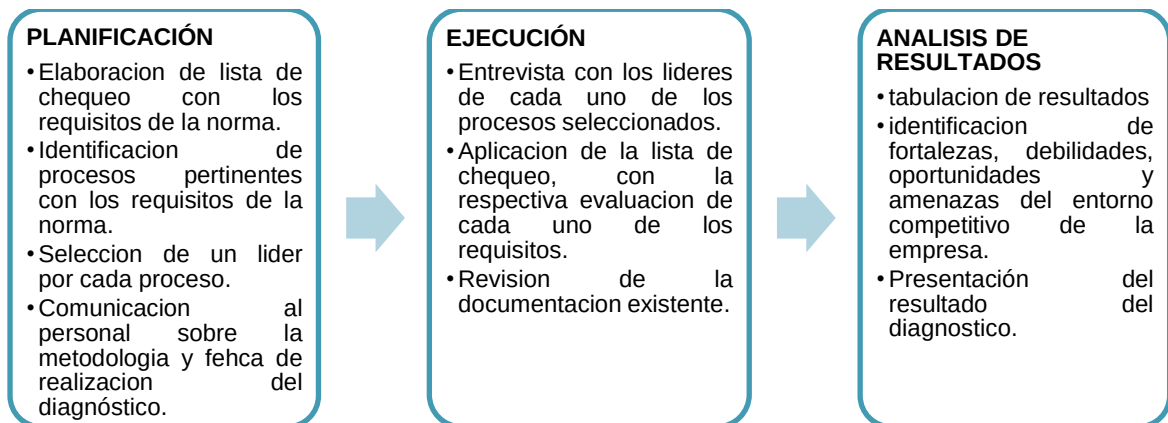
Como primera etapa previa al proceso de planeación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa, se procedió a realizar un diagnóstico inicial con el propósito de cuantificar y cualificar el estado actual de la empresa frente a temas relacionados con la calidad y el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Para esto se aplicaron dos herramientas de diagnóstico; una matriz DOFA para determinar los factores internos y externos; positivos o negativos que pudieran influir en el desarrollo del proyecto y una lista de chequeo para evaluar el grado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

5.1. METODOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO

La metodología utilizada para el desarrollo de esta actividad consistió en tres etapas (figura 8):

Figura 8 .Metodología del diagnóstico



Fuente: Propia

Una primera etapa de planificación donde se elaboró una lista de chequeo con los requisitos que exige la norma, se identificaron los principales procesos que se desarrollan en la empresa y que tienen pertinencia o afectan la conformidad con

los requisitos de la norma, se comunicó a todo el personal sobre la metodología y fecha de realización de la actividad, posteriormente se eligió un líder por cada proceso para aplicar la lista de chequeo. Los procesos seleccionados para la aplicación de la lista de chequeo fueron:

- Gestión Gerencial
- Gestión de Infraestructura
- Gestión Comercial
- Producción
- Compras e Inventario
- Gestión del Talento humano

En la etapa de ejecución se realizaron entrevistas con los líderes de cada uno de los procesos seleccionados y se aplicó la lista de chequeo (Anexo A) evaluando los requisitos de la norma ISO 9001:2008 de acuerdo con unos criterios preestablecidos (Tabla 1) y se revisó la documentación actual.

Tabla 1. Criterios de evaluación de requisitos ISO

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	SI
Cumple	Requisito aplicable, definido, documentado e implementado.	C
Cumple Parcialmente	Requisito aplicable, definido y/o documentado y/o implementado.	CP
No cumple	Requisito aplicable, no definido, no documentado y no implementado.	N
No aplica	Requisito no aplicable, bajo los parámetros de exclusión de la norma ISO 9001:2008.	NA

Fuente: Propia

En la tercera etapa del diagnóstico se realizó la tabulación de los resultados obtenidos en la lista de chequeo y se emitieron algunas conclusiones al respecto. Los resultados fueron presentados y analizados por la junta directiva de la empresa conformada por el gerente y los jefes de los diferentes procesos implicados.

5.2. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

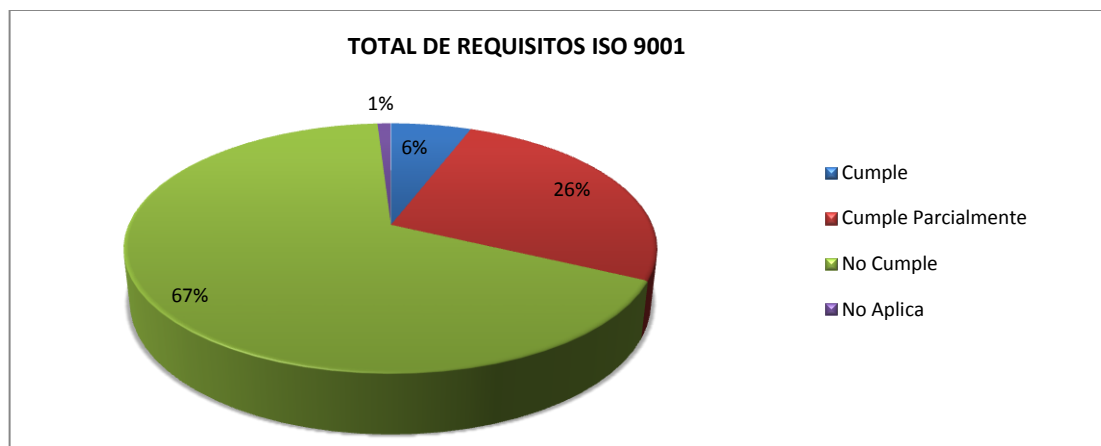
La lista de chequeo se distribuyó en un total de 103 requisitos clasificados entre los numerales de la norma ISO 9001:2008 a partir del número cuatro.

La información obtenida en la lista de chequeo se tabulo de acuerdo con la siguiente fórmula y para cada uno de los criterios de evaluación.

$$\text{Grado de Cumplimiento} = \frac{\text{Frecuencia de ítems evaluados} \times 100}{\text{Total de ítems}}$$

Los resultados fueron los siguientes:

Figura 9. Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008

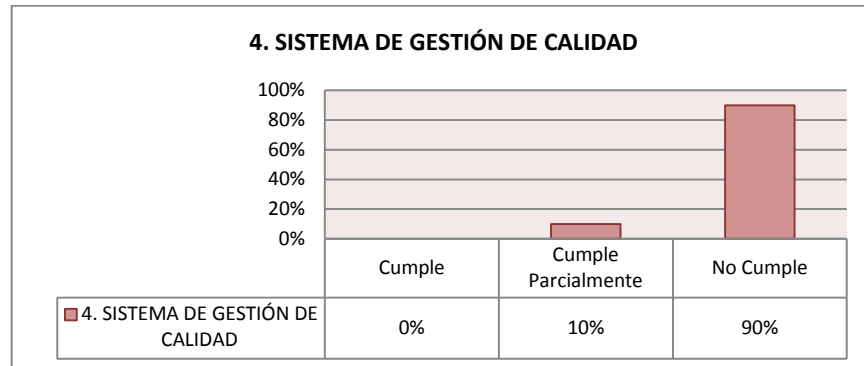


Fuente: Propia

Se observa que la empresa cumple en un 6% con los requisitos de la norma. Este porcentaje es realmente bajo pero refleja la realidad ya que la empresa tiene definido pero vacante el cargo de coordinador de calidad y hasta el momento no se había interesado por implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

Así mismo, se puede observar el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los numerales de la norma de la empresa en las siguientes gráficas:

Figura 10. Resultado del numeral 4

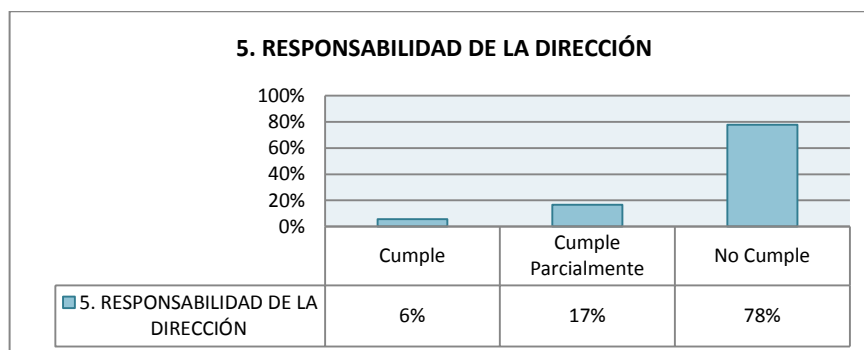


Fuente: Propia

Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.4 de la norma se puede concluir:

- No evidencia de la configuración, documentación o implementación de un Sistema de Gestión de Calidad con un enfoque que permita asegurara su mantenimiento y mejora continua.
- No existe manual de calidad
- La empresa no maneja el enfoque por procesos que promueve como principios la norma NTC ISO 9001:2008

Figura 11. Resultado del numeral 5

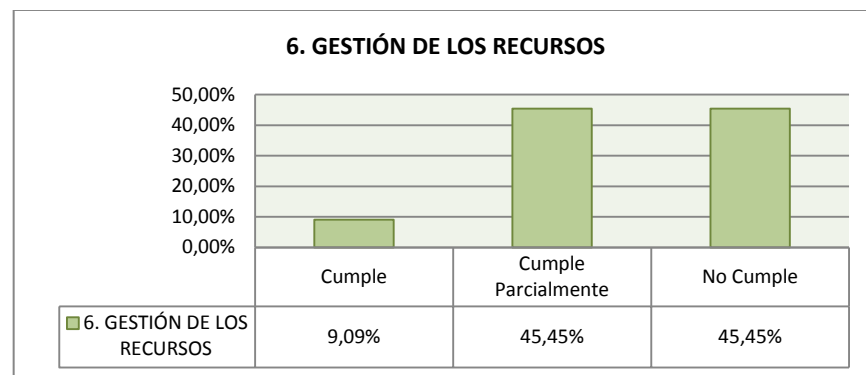


Fuente: Propia

Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.5 de la norma se puede concluir:

- No están establecidos una política y objetivos de calidad.
- No existe un enfoque organizacional claro y definido dentro de la empresa.
- Las comunicaciones internas de la empresa no son efectivas.

Figura 12. Resultado del numeral 6

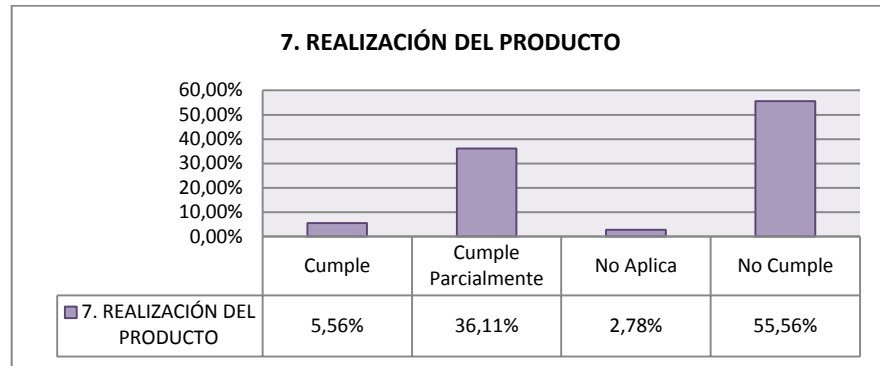


Fuente: Propia

Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.6 de la norma se puede concluir:

- La empresa no cuenta con un manual de funciones y responsabilidades.
- El recurso humano que labora en la empresa, es competente en cuanto a educación, habilidades y experiencia.
- Es necesario implementar un programa de formación para superar las deficiencias de competencias que presente el recurso humano, definiendo para cada acción formativa un método que evalúe la eficiencia de la misma.
- En general el ambiente de trabajo es propicio para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.

Figura 13. Resultado del numeral 7



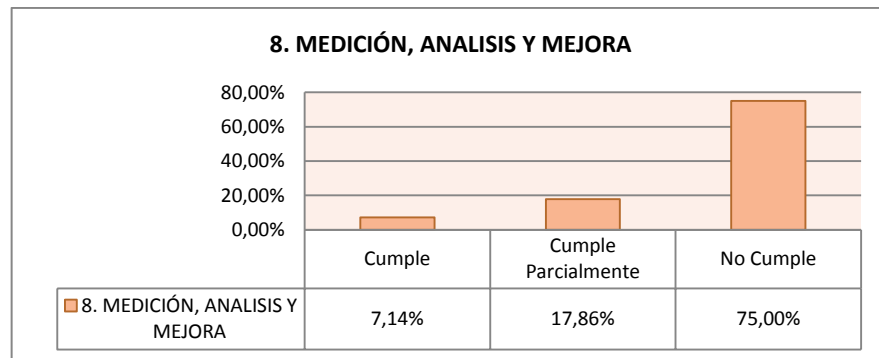
Fuente: Propia

Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.7 de la norma se puede concluir:

- La empresa no ha identificado plenamente los requisitos del cliente.
- No existe un procedimiento formal para atender quejas y reclamos de los clientes al tiempo que los canales de comunicación con el mismo son poco efectivos.
- Al ofrecer algunos productos a la medida del cliente, la empresa es estricta en comunicar los aspectos técnicos, comerciales y administrativos relacionados con el producto.
- En uno de los procesos productivos la empresa diseña y desarrolla nuevos productos de manera informal y no cumple con ninguno de los requisitos que exige la norma.
- La empresa realiza una adecuada inspección a los productos o servicios comprados.
- El proceso de Compras e Inventario no ha determinado criterios para la evaluación y reevaluación periódica de los proveedores seleccionados.
- La empresa cuenta con un sistema de información en el cual registra e identifica todos los productos que se tienen en stock.

- En esta etapa del proyecto se determinó la exclusión del ítem 7.4.3 que especifica la verificación de los productos comprados en las instalaciones del proveedor.

Figura 14. Resultado del numeral 8



Fuente: Propia

Con respecto a los resultados obtenidos en el numeral No.8 de la norma se puede concluir:

- No se realizan auditorias de calidad en la empresa.
- Ante una no conformidad detectada después de la entrega o durante el uso del producto o servicio, la empresa ofrece el servicio de reposición del producto o en algunos casos devuelve el dinero.
- No hay procedimientos que dictaminen la gestión de acciones correctivas o preventivas.

5.3 MATRIZ DOFA

Luego de la aplicación de la lista de chequeo se lograron identificar algunos factores externos e internos favorables o desfavorables del entorno competitivo de la empresa que pudieran influir en el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Con esta información se realizó una matriz DOFA (Tabla 2), cuyo análisis posterior permitió que la dirección de la empresa determinara

disposiciones para superar algunas debilidades internas de la empresa como fueron: la definición y socialización de un enfoque organizacional, el desarrollo de un manual de funciones y responsabilidades para todos los cargos existentes y la revisión de alguna información misional. Se espera que con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se puedan superar muchas de las debilidades existentes y aprovechar al máximo las oportunidades que ofrece el entorno.

Tabla 2. Matriz DOFA

ASPECTOS INTERNOS		ASPECTOS EXTERNOS	
DEBILIDADES	- No existe un enfoque organizacional que defina las funciones y responsabilidades de todos los miembros de la empresa. - Falta conciencia sobre la importancia de la Calidad y la satisfacción del cliente. - No hay efectividad en los procesos de comunicación interna. - Los procesos desarrollados no se encuentran estandarizados. - No hay procesos eficaces de capacitación y formación del personal.	- La demanda del mercado es favorable para la apertura a nuevos mercados. - Creación de nuevos puntos de venta en otras ciudades del país. - Los nuevos tratados comerciales con otros países ofrecen nuevas oportunidades de negocio para LH S.A.S.	OPORTUNIDADES
	- La empresa se encuentra posicionada en el mercado local. - La infraestructura de la empresa es adecuada para el desarrollo del trabajo. - Existe buena disposición por parte de los trabajadores para implementar el SGC. - Hay compromiso de la dirección con la implementación del SGC.	La competencia es alta y existen varias empresas que se encuentran certificadas con ISO 9001:2008.	AMENAZAS

Fuente: Propia

5.4 EVALUACIÓN DE CLIMA ORGANIZACIONAL

Como aporte adicional al diagnóstico inicial del SGC frente a los requisitos de la norma ISO 9001, se realizó un diagnóstico de clima organizacional para conocer algunos factores internos de la organización. Las variables consideradas en esta evaluación fueron:

- **Empresa:** Con este factor se buscó conocer el vínculo entre el empleado y la empresa, su lealtad y sentido de pertenencia con la misma.
- **Relaciones Interpersonales y Comunicación:** Se buscó con este factor conocer como es la comunicación entre los empleados de la empresa y el trato entre los mismos, incluyendo jefes y superiores de todas las áreas.
- **Trabajo:** Fueron determinantes los factores relativos al trabajo para conocer si LH SAS dispone los equipos y herramientas necesarias para el desarrollo adecuado de todas las actividades ejecutadas por los trabajadores, incluyendo las condiciones de trabajo, capacitación y remuneración económica.
- **Crecimiento personal:** Con este factor se buscó conocer las expectativas de los empleados en cuanto a su crecimiento personal y como afecta la calidad de vida de los mismos el trabajar en LH S.A.S.

Para el desarrollo de esta actividad se diseñó y aplicó un cuestionario (Anexo B) de 25 preguntas evaluando los factores anteriormente mencionados. La aplicación de este cuestionario incluyó un pequeño test de conocimientos sobre Calidad y el Sistema de Gestión de Calidad.

Esta fue una buena actividad como punto de partida, para analizar en qué medida en funcionamiento cotidiano de LH S.A.S. se ajusta a los requisitos de la norma, para conocer la distancia que hay entre la gestión actual de la empresa y el modelo de gestión propuesto por ISO 9001:2008.

6. PLANIFICACIÓN DEL SGC

El punto de referencia para implementar el SGC está definido en primera instancia por las generalidades de la norma ISO 9001:2008, entre las cuales se encuentran la política de calidad y objetivos de calidad, alcance y exclusiones del sistema, enfoque organizacional, caracterización de los procesos y su interrelación. En la fase del diagnóstico inicial se encontró que LH S.A.S no contaba con una misión, visión ni políticas corporativas, razón por la cual se hizo necesaria la definición de varios de estos aspectos trabajando en conjunto con la dirección de la empresa.

6.1 DEFINICIÓN DEL ENFOQUE ORGANIZACIONAL

Se quiso que el enfoque organizacional fuera conocido y familiar para todos los empleados de la compañía, por esto a través de una lluvia de ideas por departamentos se plantearon algunas propuestas para presentar a la dirección. Finalmente se definieron la misión, visión y los valores corporativos de Líneas Hospitalarias S.A.S.

Misión

Crear lealtad en nuestros clientes al tener a su disposición el más amplio portafolio de productos y elementos de tipo médico, quirúrgico, hospitalario y ortopédico en todo el territorio nacional, trabajando siempre con responsabilidad profesional, eficiencia y calidez humana para prestar un servicio de excelente calidad.

Visión

Ser en el año 2016 una compañía líder con reconocimiento a nivel nacional en el sector de la salud por la variedad, calidad e innovación de los productos y servicios ofrecidos, excelencia en la atención, compromiso con el desarrollo y crecimiento integro de su talento humano y con una infraestructura que brinde un

ambiente de trabajo agradable y que satisfaga las expectativas de nuestros clientes.

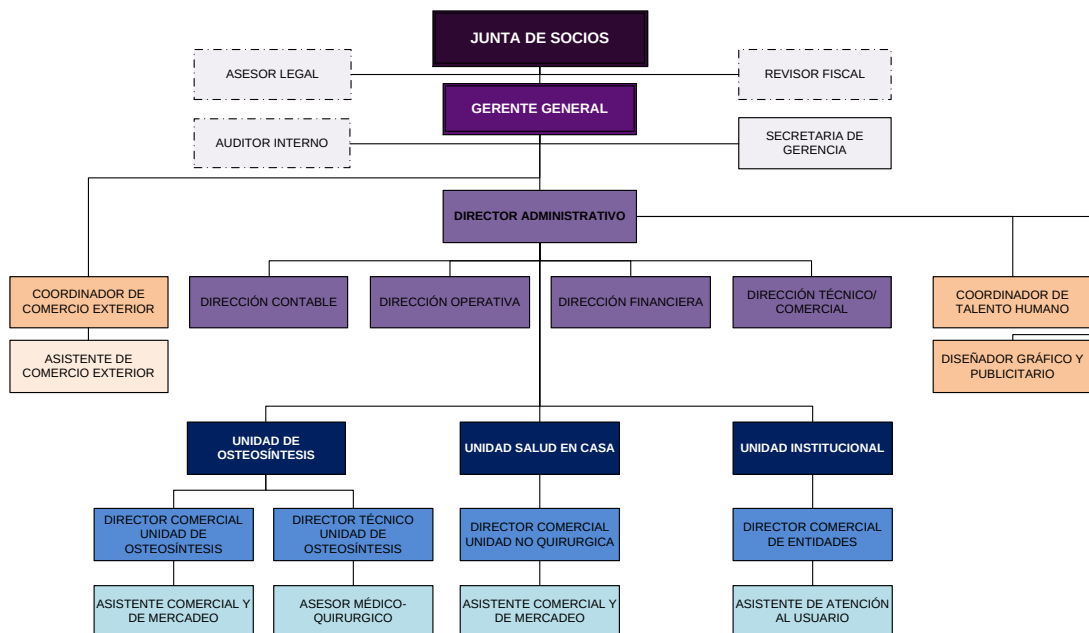
Valores Corporativos

- **PASIÓN** por lo que hacemos.
- **PROFESIONALISMO** frente a nuestra empresa.
- **HUMILDAD** en las relaciones con nuestros clientes y compañeros de trabajo.
- **PERSEVERANCIA** con los objetivos y metas propuestas.
- **RESPECTO** hacia todos nuestros clientes, empleados y hacia el propio ejercicio de nuestra profesión.

6.2 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

El organigrama de la empresa se conformó y estructuró de la siguiente manera:

Figura 15. Estructura organizativa de Líneas Hospitalarias S.A.S



Fuente: Propia

6.3 CONFORMACIÓN COMITÉ DE CALIDAD

Con el fin de liderar y promover las actividades relacionadas con el proyecto de implementación de un SGC en la empresa, se conformó el comité de calidad de la siguiente manera:

- Director administrativo
- Director Financiero
- Director de Operaciones (Representante por la Dirección)
- Coordinador de Producción
- Coordinador de Calidad

Responsabilidades del Comité de Calidad:

- Promover el modelo de gestión por procesos y todas las actividades planteadas dentro del proyecto de implementación del SGC en la empresa.
- Apoyar el proceso de definición de la política y los objetivos de calidad.
- Apoyar el proceso de medición de indicadores de gestión.
- Supervisar y controlar la eficiencia y eficacia del SGC.

6.4 RESPONSABLES Y REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN

El representante por la dirección del SGC de LH S.A.S fue asignado bajo acta de nombramiento, estando encargado actualmente de esta responsabilidad el Director de Operaciones y quien independientemente de cualquier otra responsabilidad que tenga a su cargo se comprometerá con:

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad de la empresa.

- Aprobar la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- Supervisar las acciones de mejora tomadas para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva y sensibilice a la organización sobre el sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

En el Anexo C se encuentra la carta de nombramiento del representante por la dirección.

6.5 ALCANCE

El Sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S tiene como alcance la comercialización de material de osteosíntesis, la producción de ortesis, prótesis, calzado ortopédico y la comercialización de productos ortopédicos en general para el cuidado y rehabilitación en casa. Con sedes en la ciudad de Bucaramanga ubicadas en las direcciones: Carrera 32 # 36-13 Sede principal (Oficina regional de osteosíntesis Bucaramanga, Taller de OPC y Punto de Venta Principal), Transversal 154 # 24-101 Punto de Venta Vista Azul y Carrera 25 # 50-17 Bodega Bolarqui.

6.6 EXCLUSIONES

No se aplican exclusiones en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S.

6.7 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Entendiendo el significado de la política de calidad como el compromiso de la dirección con la satisfacción y cumplimiento de los requerimientos del cliente en sinergia con los objetivos estratégicos de la compañía y el mejoramiento continuo de la eficacia del sistema de gestión de calidad, se definió la metodología de la siguiente forma:

- Identificación de los requerimientos y expectativas del cliente y los objetivos estratégicos de la compañía.
- Elaboración de la matriz de identificación de prioridades cruzando los dos factores anteriormente mencionados.

Tabla 3. Matriz de Identificación de Prioridades

OBJETIVOS ESTRATEGICOS NECESIDADES DEL CLIENTE	posicionamiento sostenido en el mercado nacional	Contribuir al desarrollo y crecimiento del talento humano de la empresa.	Fidelización de los clientes e incursión en nuevos mercados	Mejora en la calidad de los procesos	Maximizar el valor de los accionistas	Mayor nivel de satisfacción de clientes.	TOTAL
Productos y servicios de excelente calidad	5	5	1	5	5	5	3125
Puntualidad en las entregas	3	5	5	5	1	5	1875
Personal altamente calificado	5	5	1	5	5	5	3125
Precios competitivos	5	3	1	5	5	5	1875
Tecnología e innovación	3	5	1	3	3	5	675
Soporte Post-venta	3	5	3	3	1	3	405
Servicio personalizado	3	5	3	3	1	3	405
TOTAL	10125	46875	45	16875	375	28125	

Fuente: Propia

- Valoración de cada uno de los ítems en la matriz de priorización. Esta actividad se desarrolló en reunión directa con el Gerente de la compañía, luego de la valoración se obtuvieron las prioridades puntuales para LH S.A.S. En la figura anterior se pueden observar en negrilla los puntajes de las variables con mayor puntaje, dichas prioridades quedarán plasmadas en la Política de Calidad de la siguiente manera:

Política de Calidad

Alcanzar un posicionamiento sostenido en el mercado nacional, fundamentado en el mejoramiento continuo de los procesos y la capacitación permanente del recurso humano, ofreciendo a todos nuestros clientes productos y servicios de alta calidad a buen precio y en tiempos cortos.

Objetivos de Calidad

A partir de la definición de la política se despliegan los objetivos de calidad de la empresa, entendiéndolos como la interpretación práctica de las directrices expresadas en la política. Los objetivos de calidad de Líneas Hospitalarias son:

- Asegurar la eficacia del SGC mediante el mejoramiento continuo de sus procesos.
- Incrementar los ingresos comerciales de la empresa, garantizando la satisfacción de sus clientes.
- Asegurar la competencia del personal que interviene en los procesos del SGC.
- Garantizar la competitividad y oportunidad en la comercialización de productos de las Unidades de negocio de Osteosíntesis y Salud en Casa.

6.7 INDICADORES DE GESTIÓN

El logro de la competitividad de la organización debe estar referido al correspondiente plan, el cual fija la visión, misión, objetivos y estrategias corporativas con base en el adecuado diagnóstico situacional. Las áreas funcionales establecen, con base en el plan corporativo, unos objetivos, que garanticen el logro del éxito de la gestión de la organización.¹⁰

La política de calidad es una declaración que debe arrojar unos objetivos específicos de calidad y estos a su vez deben desplegarse en indicadores de gestión que puedan medir la eficiencia en la operatividad de todos los procesos al tiempo que mide la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. A continuación se presenta el despliegue de la política de calidad de Líneas Hospitalarias S.A.S.

¹⁰ INDICADORES DE GESTIÓN, BELTRAN JARAMILLO, Herramientas para lograr la competitividad. 3R Editores, Segunda edición, 2009. P XIII.

Tabla 4. Cuadro de Mando del SGC

DIRECTRIZ POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO DE CALIDAD	PROCESOS	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA DE CALCULO	META	FRECUENCIA	RESPONSABLE	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
Mejoramiento continuo de los procesos	Asegurar la eficacia del SGC mediante el mejoramiento continuo de sus procesos	Gestión de Direccionamiento	Cumplimiento en la eficacia del SGC	$\left(\frac{\# \text{Indicadores cumplidos del SGC}}{\# \text{Total de indicadores del SGC}} \right) * 100$	80%	Semestral	Representante por la Dirección	Resultado de indicadores del SGC
		Gestión de Calidad	Cumplimiento del programa de auditorías internas de calidad	$\left(\frac{\# \text{Auditorías de Calidad Ejecutadas}}{\# \text{de Auditorías Programadas}} \right) * 100$	80%	Semestral	Coordinador de Calidad	Programa de Auditorías Internas
			Eficacia en el cierre de AC, AP y AM	$\left(\frac{\# \text{AC, AP, AM Implementadas}}{\# \text{AC, AP, AM Detectadas}} \right) * 100$	80%	Semestral	Coordinador de Calidad	Registro de AC y AP
Posicionamiento sostenido en el mercado	Incrementar los ingresos comerciales de la empresa, garantizando la satisfacción de sus clientes	Gestión Comercial	Cumplimiento del presupuesto de ventas	$\frac{\sum \text{Valor facturado por ciudad}}{\sum \text{Meta del periodo}} * 100$	90%	Trimestral	Analista Financiero	Estados financieros (Estado de resultados)
			Eficacia en la gestión de PQRS	$\left(\frac{\# \text{PQRS Gestionadas y cerradas}}{\# \text{Total de PQRS Presentadas}} \right) * 100$	80%	Semestral	Coordinador de Calidad	Registro gestión de PQRS
			Nivel de satisfacción del clientes	$\left(\frac{\# \text{Clientes Satisfechos}}{\text{Total de Clientes Encuestados}} \right) * 100$	90%	Trimestral	Coordinador de Calidad	Registro de encuesta de satisfacción de satisfacción
		Gestión Contable y Financiera	Recaudo	$\left(\frac{\text{Valor recaudado en el periodo}}{\text{Meta de recaudo del mes}} \right) * 100$	70%	Trimestral	Analista de Cartera	Informe de recaudo del Sistema Contapyme

			Cartera Vencida	$\left(\frac{\text{Valor Cartera al día}}{\text{Total de Cuentas por Cobrar}} \right) * 100$	70%	Trimestral	Analista de Facturación	Informe de recaudo por edades del Sistema Contapyme
Capacitación permanente del recurso humano	Asegurar la competencia personal que interviene en los procesos del SGC	Gestión de Talento Humano	Cumplimiento del programa de capacitación	$\left(\frac{\# \text{ Capacitaciones ejecutadas}}{\text{Total de Capacitaciones Programadas}} \right) * 100$	80%	Semestral	Coordinador de Talento Humano	Programa de capacitación y entrenamiento
			Evaluación de desempeño del personal	Calificación del personal prueba de desempeño	3,8 - 5.0 puntos	Anual	Coordinador de Talento Humano	Resultados evaluación de desempeño
Productos de calidad a buenos precios y oportunidad en su entrega	Garantizar la competitividad y oportunidad en la comercialización de productos de las Unidades de negocio de Osteosíntesis y Salud en Casa	Producción de OPC	Disminución del producto no conforme	$\left(\frac{\# \text{ Productos con calificación Conforme}}{\# \text{ Total de productos liberados}} \right) * 100$	90%	Mensual	Coordinador de Producción	Registro de verificación de productos
		Compras e Inventarios	Veracidad del Inventario	$\left(\frac{\# \text{ Equipos en Físico}}{\# \text{ Total de equipos en el sistema}} \right) * 100$	80%	Trimestral	Coordinador de Inventarios	Registros del sistema vs auditorías de inventario.
			Cumplimiento del programa de auditorías de inventario	$\left(\frac{\# \text{ Auditorías de Inventario Ejecutadas}}{\# \text{ Auditorías de Inventario Programadas}} \right) * 100$	80%	Semestral	Coordinadores Inventarios	Programa de auditorías de inventario
			Rotación de equipos	$\left(\frac{\text{Utilización de equipos}}{\text{Total de equipos de sistema}} \right) * 100$	70%	Trimestral	Coordinador de Inventarios	Registros del sistema vs auditorías de inventario.

			Errores en pedidos	$\left(\frac{\# \text{ Errores en pedidos}}{\text{Total documentos emitidos}} \right) * 100$	70%	Mensual	Coordinador DN	Registro de traslados a oficinas regionales
		Gestión de Infraestructura	Control de variables ambientales OPC	Gráfico de control de variables ambientales	Límites de control	Diario	Coordinador de Producción	Registro control de variables ambientales
			Control de variables ambientales Osteosíntesis		Límites de control	Diario	Jefes de Almacén de osteosíntesis	Registro control de variables ambientales
			Cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de equipos	$\left(\frac{\# \text{ Mantenimientos ejecutados}}{\# \text{ Mantenimientos programados}} \right) * 100$	90% - 100%	Semestral	Director de Operaciones	Programa de Mantenimiento preventivo y calibración de equipos

Fuente: Propia

6.8 MAPA DE PROCESOS

Se identificaron los procesos que hacen parte del SGC y se estableció su interacción entre sí, tal como lo indica el mapa de procesos:

Figura 16. Mapa de Procesos de la Empresa



Fuente: Propia

6.9 CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Todos los procesos que tienen pertinencia en el SGC interactúan entre sí con el fin de cumplir con los requisitos y satisfacción del cliente, de esta manera cada proceso define actividades, procesos proveedores, procesos clientes, recursos, documentos y registros, líderes por cada proceso e indicadores de gestión. Esta

información que detalla cada proceso se encuentra en las caracterizaciones de procesos (Anexo D).

7. DOCUMENTACIÓN DEL SGC

La metodología utilizada en esta etapa del proyecto incluyó una revisión de la documentación existente y la evaluación de su estado de implementación posterior a esto se trazó un plan de trabajo para generar los documentos adicionales y los documentos obligatorios exigidos por la norma NTC ISO 9001: 2008.

7.1 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

A través del procedimiento PRGC-01 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (Anexo E) se estipuló una guía metodológica para la elaboración, control y actualización de los documentos y registros del SGC.

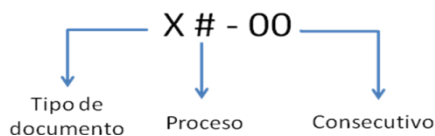
Tipos de Documentos: Los tipos de documentos existentes en el SGC de la empresa se representan en la siguiente figura

Figura 17. Pirámide Documental del SGC



Fuente: Propia

Codificación: Esta se realiza por medio de la siguiente estructura:



TIPO DE DOCUMENTO		PROCESO	
	X		#
Manual	MA	Gestión Gerencial	GG
Procedimiento	PR	Gestión de Calidad y mejoramiento	GQ
Formato	FO	Gestión Comercial	GC
Especificación	ES	Producción	PD
		Gestión de Talento Humano	RH
		Compras e Inventarios	CM
		Infraestructura	IN
		Contable y Financiero	CF

Fuente: Propia

00: Consecutivo, de carácter numérico y representa la secuencia de la documentación iniciando con 01 por proceso y tipo de documento

Ejemplo: PRRH-01. Procedimiento de Gestión de Recurso Humano No. 1.

Encabezado: Todas las páginas de los documentos deberá llevar el siguiente encabezado que contiene:

- Logo de la empresa
- Nombre del documento
- Código
- Versión
- Fecha de aprobación
- Número de página

	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO: X#-00	VERSIÓN:
		F.A.:	Página:

Cuerpo de los Documentos: La estructura del cuerpo de los documentos debe seguir los siguientes parámetros especificados mediante la siguiente nomenclatura:

✓: Aplica.

X: No Aplica.

+/-: En algunos Casos.

Tabla 5. Parámetros para el cuerpo de los documentos del SGC

	Manuales	Procedimientos	Formatos	Plan	Especificación
Portada	✓	✓	X	✓	+/-
Encabezado	✓	✓	✓	✓	✓
Tabla de contenido	+/-	+/-	X	X	X
Objetivo	✓	✓	X	✓	+/-
Alcance	✓	✓	X	X	+/-
Condiciones Especificas	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
Definiciones	+/-	✓	+/-	+/-	+/-
Responsable	✓	✓	X	X	X
Desarrollo	✓	✓	✓	✓	✓
Documentos	+/-	✓	X	X	X
Historial	✓	✓	X	+/-	X

Anexos	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
--------	-----	-----	-----	-----	-----

Fuente: Propia

- **Objetivo:** Define sin ambigüedad el tema y el propósito del procedimiento. Sirve también para completar la información al título.
- **Alcance:** Su propósito es establecer los límites de aplicabilidad de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Condiciones Específicas:** Hace referencia a las aclaraciones que sean necesarias como efectuar políticas, recomendaciones, instrucciones, aplicación de uso (cuando se usa, como se usa).
- **Definiciones:** Contiene la lista de términos técnicos con sus definiciones y la equivalencia de palabras y abreviaturas que se emplean en el procedimiento y se consideran convenientes incluir para una mejor interpretación del mismo.
- **Responsable:** Indica el cargo de la persona o las personas de la empresa responsables de la aplicación del procedimiento.
- **Desarrollo:** Se realiza una descripción detallada en párrafo, de las actividades a realizar, indicando el responsable de la misma y los documentos utilizados y/o afectados en cada actividad. Si no hay documentos involucrados en la actividad, simplemente no se menciona ninguno
- **Documentos:** Recopilación de documentos nombrados en el desarrollo del documento.
- **Historial:** Incluye las tres últimas versiones del documento, en la siguiente tabla:

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN

- Anexos: Información requerida para un mejor desarrollo y aplicación del documento.
- Portada: La portada contiene igualmente información de control del documento cuando este requiera de portada. Incluye entre otras cosas:
 - Elaborado Por: Nombre del Cargo de la persona que elaboró el documento.
 - Revisado Por: Nombre del cargo de la persona que revisa y aprueba el documento.
 - Aprobado por: Nombre del cargo que aprueba el documento.

7.2 PROCEDIMIENTOS DEL SGC

La norma ISO 9001:2008 identifica seis situaciones específicas que requieren el levantamiento de procesos documentados. Estas seis situaciones se resumen en cuatro procedimientos del sistema de gestión de calidad de líneas hospitalarias, los cuales determinan el aseguramiento de la calidad dentro de la misma, estos son:

1. Control de documentos	}	PRGQ-01 Procedimiento para el control de documentos y registros
2. Control de registros		
3. Control de no conformidades	—	PRGQ-02 Procedimiento para el control del producto y servicio no conforme
4. Acciones correctivas	}	PRGQ-02 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
5. Acciones preventivas		
6. Auditoria interna	—	PRGQ-02 Procedimiento de auditorias internas

Estos procedimientos se encuentran en el Anexo E Documentación del SGC.

7.3 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Además de los procedimientos y registros obligatorios descritos en la norma ISO 9001, la empresa determina por cada uno de los procesos que hacen parte del SGC un conjunto de procedimientos y registros necesarios para detallar y permitir la operación ideal de algunas actividades y tareas desarrolladas en estos procesos. Estos documentos se relacionan en el formato FOGQ-01 Listado maestro de documentos (Anexo F):

7.4 MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

La fase de diagnóstico determinó que la organización no contaba con una estructura organizacional definida. Además no existía un manual de funciones y los empleados no tenían certeza del nivel de responsabilidad de cada cargo dentro de cada proceso. Por esto fue necesario crear un Manual de Funciones que determinara una estructura de responsabilidades, unos niveles de autoridad dentro de cada proceso y un perfil de competencias y funciones para cargo existente en Líneas Hospitalarias S.A.S.

La metodología empleada fue la siguiente

1. Identificación de los cargos existentes en la empresa.

Se identificaron y codificaron todos los cargos existentes en la empresa, además de esto se clasificaron en tres grupos:

Figura 18. Codificación de cargos.

Primera letra	Indica el proceso al que pertenece	
	D	DIRECTIVOS
	A	DE APOYO
	O	OPERATIVOS
Segunda letra	Indica el grupo genérico al que pertenece el cargo	
	J	JUNTA DE SOCIOS
	G	GERENCIA
	D	DIRECTIVOS
	C	COORDINADORES
	T	TECNICOS
	S	ASESORES
	N	ANALISTAS
	J	JEFES DE ALMACÉN
	A	ASISTENTES
	U	AUXILIARES / DISEÑADOR
	X	TRABAJADORES EXTERNOS
Valor Numero	Indica el consecutivo del grupo genérico al que pertenece el cargo	
	01	
	02	
		
La concatenación de la primera letra, la segunda letra y el valor numérico, expresan el código específico para el cargo		

Fuente: Propia

Figura 19. Listado de Cargos de la empresa

	LISTADO DE CARGOS	CODIGO: FORH-04
CÓDIGO DEL CARGO	NOMBRE DEL CARGO	CÓDIGO MANUAL DE FUNCIONES
DJ00	JUNTA DE SOCIOS	N/A
DG01	GERENTE GENERAL	MARH-01.DG01
DD01	DIRECTOR ADMINISTRATIVO	MARH-01.DD01
DD02	DIRECTOR COMERCIAL PUNTOS DE VENTA	MARH-01.DD02
DD03	DIRECTOR FINANCIERO	MARH-01.DD03
DD04	DIRECTOR TÉCNICO DE LA UNIDAD DE OSTEOSINTESIS	MARH-01.DD04
DD05	DIRECTOR COMERCIAL ENTIDADES	MARH-01.DD05
DD06	DIRECTOR COMERCIAL DE LA UNIDAD DE OSTEOSINTESIS	MARH-01.DD06
DD07	DIRECTOR DE CONTABILIDAD	MARH-01.DD07
DD08	DIRECTOR OPERATIVO	MARH-01.DD08
DD09	DIRECTOR TÉCNICO DE OPC	MARH-01.DD09
AA01	ASISTENTE DE COMERCIO EXTERIOR	MARH-01.AA01
AA02	ASISTENTE ADMINISTRATIVO	MARH-01.AA02
AA03	ASISTENTE DE CONTABILIDAD	MARH-01.AA03
AA04	ASISTENTE COMERCIAL DE OSTEOSINTESIS	MARH-01.AA04
AC01	COORDINADOR DE CALIDAD Y MEJORAMIENTO	MARH-01.AC01
AC02	COORDINADOR DE COMERCIO EXTERIOR	MARH-01.AC02
AC03	COORDINADOR DE TALENTO HUMANO	MARH-01.AC03
AN01	ANALISTA DE CARTERA	MARH-01.AN01
AN02	ANALISTA DE FACTURACION	MARH-01.AN02
AN03	ANALISTA FINANCIERO	MARH-01.AN03
AN04	ANALISTA DE TESORERIA	MARH-01.AN04
AN05	ANALISTA DE OPERACIONES	MARH-01.AN05
AU01	DISEÑADOR GRÁFICO Y PUBLICITARIO	MARH-01.AU01
AU02	AUXILIAR CONTABLE	MARH-01.AU02
AU03	AUXILIAR DE OFICIOS VARIOS	MARH-01.AU03
AX01	ADUTOR CONTABLE Y FINANCIERO	MARH-01.AX01
AX02	REVISOR FISCAL	MARH-01.AX02
AX03	REPRESENTANTE JURIDICO	MARH-01.AX03
OA01	ASISTENTE ALMACÉN GENERAL	MARH-01.OA01
OA02	ASISTENTE ADMINISTRATIVO DE OFICINA REGIONAL	MARH-01.OA02
OA03	ASISTENTE ADMINISTRATIVO DISTRIBUIDORA NACIONAL	MARH-01.OA03
OA04	ASISTENTE DE ATENCION AL USUARIO	MARH-01.OA04
OA05	ASISTENTE DE PRODUCCIÓN	MARH-01.OA05
OC01	COORDINADOR DE INVENTARIOS	MARH-01.OC01
OC02	COORDINADOR DE OFICINA REGIONAL DE OSTEOSINTESIS TIPO I	MARH-01.OC02
OC03	COORDINADOR DE OFICINA REGIONAL DE OSTEOSINTESIS TIPO II	MARH-01.OC03
OC04	COORDINADOR DE PRODUCCIÓN OPC	MARH-01.OC04
OC05	COORDINADOR TECNICO COMERCIAL	MARH-01.OC05
OC06	COORDINADOR COMERCIAL CONTRATOS ESPECIALES	MARH-01.OC06
OC07	COORDINADOR DISTRIBUIDORA NACIONAL OSTEOSINTESIS	MARH-01.OC07
OC08	COORDINADOR DE COMPRAS SALUD EN CASA	MARH-01.OC08
OJ01	JEFE DE ALMACÉN GENERAL	MARH-01.OJ01
OJ02	JEFE DE ALMACÉN DISTRIBUIDORA NACIONAL OSTEOSINTESIS	MARH-01.OJ02
OJ03	JEFE DE ALMACÉN OFICINA REGIONAL DE OSTEOSINTESIS	MARH-01.OJ03
ON01	ANALISTA DE ENTIDADES	MARH-01.ON01
ON02	ANALISTA DE OPERACIONES	MARH-01.ON02
OS01	ASESOR MÉDICO QUIRÚRGICO	MARH-01.OS01
OS02	ADMINISTRADOR PUNTO DE VENTA	MARH-01.OS02
OS03	ASESOR COMERCIAL PUNTO DE VENTA	MARH-01.OS03
OS04	ASESOR COMERCIAL DE OFICINA REGIONAL DE OSTEOSINTESIS	MARH-01.OS04
OT01	TÉCNICO ORTESISTA PROTESISTA	MARH-01.OT01
OT02	TÉCNICO EN CALZADO ORTOPEDICO	MARH-01.OT02
OU01	AUXILIAR DE ENTREGAS DISTRIBUIDORA NACIONAL	MARH-01.OU01
OU02	AUXILIAR DE ENTREGAS DE OFICINA REGIONAL	MARH-01.OU02
OU03	AUXILIAR DE PRODUCCIÓN	MARH-01.OU03
OU04	AUXILIAR DE ALMACEN GENERAL	MARH-01.OU04
OU05	AUXILIAR DE ALMACEN OFICINA REGIONAL DE OSTEOSINTESIS	MARH-01.OU05

Fuente: Propia

2. Diseño de un cuestionario para aplicar a los empleados en entrevistas personales programadas.

El cuestionario que se diseñó incluyó la identificación del cargo dentro de un área específica, el objetivo del cargo así como sus funciones principales y responsabilidades además de un aparte para determinar las condiciones de trabajo del cargo y los riesgos del mismo. Ver Anexo G Formulario para el Análisis de Salud Ocupacional.

3. Entrevistas con cada empleado y aplicación del cuestionario.

Se aplicaron los cuestionarios a cada empleado de la empresa y se recolectó toda la información para la creación de cada borrador del manual de funciones.

Figura 20. Aplicación de Cuestionario para el análisis ocupacional



Fuente: Propia

4. Validación y aprobación de los manuales por parte de los Jefes de área.

La aprobación y revisión final de los manuales de funciones con cada jefe de área incluyó la determinación de los perfiles y competencias requeridos para cada cargo específico. El formato del manual de funciones de Líneas Hospitalarias consta de dos partes; en la primera se identifica el cargo, su objetivo, funciones principales y responsabilidades; en la segunda se identifica el perfil del cargo, los requisitos, nivel de educación, competencias y habilidades requeridas.

Figura 21. Formato del Manual de funciones y perfiles de cargos

	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES DE CARGOS	CÓDIGO: MARH-01	VERSIÓN: 1
---	---	--------------------	------------

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

☐ Nombre del Cargo :
☐ Área a la que pertenece :
☐ Cargo del jefe inmediato :
☐ Cargos supervisados :

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

☐
☐
☐

1.4. RESPONSABILIDADES

☐
☐
☐

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad :
☐ Especialidad :
☐ Experiencia :
☐ Otros estudios :

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1.	1.
2.	2.
3.	3.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal		Creatividad	
Aptitud social		Dinamismo	
Aptitud numérica		Iniciativa	
Toma de decisiones		Liderazgo	
Capacidad de análisis		Concentración	
Trabajo bajo presión		Memoria	
Manejo de personal		Fuerza física	

5. Distribución y socialización de los manuales con cada empleado.

Finalmente se distribuyeron y socializaron los manuales de funciones con cada uno de los empleados de la organización. Ver MARH-01 manual de funciones y perfiles de cargos en Anexo H.

La realización de este manual de funciones trajo muchos beneficios para la empresa y principalmente para los empleados, entre ellos se puede mencionar:

- Se requirió la contratación de personal nuevo para la realización de tareas que estaban añadidas a otros cargos y que no tenían relación alguna con la naturaleza del mismo.
- Se identificaron algunas áreas en las cuales los empleados no contaban con un jefe inmediato, por tanto se realizaron algunos cambios dentro de la estructura organizacional para asignar dichas áreas a un responsable específico.
- Los empleados empezaron a identificar y utilizar conductos regulares para ciertas comunicaciones.
- Se mejoró el ambiente de trabajo en algunos departamentos, dado que los empleados que no tenían claridad sobre sus funciones y responsabilidades, luego de saberlas empezaron a realizar su trabajo con dedicación y eficiencia.

7.5 MANUAL DE CALIDAD

Este documento especifica el Sistema de Gestión de Calidad de Líneas Hospitalarias S.A.S y la forma en que se cumplen los requisitos especificados en la norma ISO 9001: 2008. Este manual incluye:

- Presentación de la empresa
- Enfoque organizacional
- Compromiso de la Dirección de la empresa con el SGC.
- Política y objetivos de Calidad
- El alcance y exclusiones del SGC.
- La descripción detallada e interacción de los procesos que hacen parte del SGC.
- La documentación establecida en cada proceso.

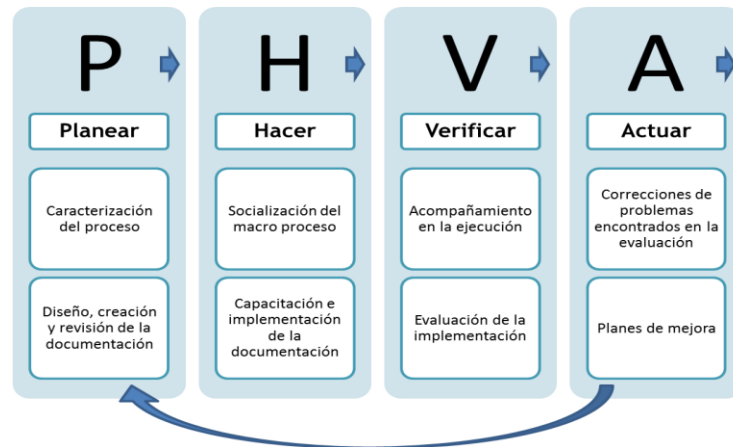
En el Anexo I se encuentra el documento MAGQ-02 Manual de Calidad.

8. IMPLEMENTACIÓN

La metodología empleada para la etapa de implementación del SGC de Líneas Hospitalarias se basó en el *Ciclo Deming* mencionado en el marco conceptual de este trabajo y se desarrolló de manera periódica para cada uno de los procesos.

Esta metodología consistió en la revisión de la documentación existente del proceso y la creación de los procedimientos y registros necesarios para dar cumplimiento a la norma, la socialización e implementación de la documentación generada, el acompañamiento y capacitación durante la implementación y finalmente la identificación de oportunidades de mejora las cuales fueron implementadas en efecto. En la siguiente figura se muestran las actividades contempladas dentro de la metodología de implementación del SGC:

Figura 22. Metodología para la implementación del SGC en cada proceso



Fuente: Propia

8.1 SOCIALIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES DEL SGC

La fase de implementación se inició formalmente en la empresa con la primera reunión general en la cual se reunió a todo el personal, incluyendo la participación a través de video llamada de siete regionales de osteosíntesis.

Figura 23. Reunión de Socialización del SGC de Líneas Hospitalarias S.A.S



En esta primera presentación del SGC se socializaron temas como:

- Misión
- Visión
- Valores Corporativos
- Política y Objetivos de Calidad
- Nuevo enfoque de trabajo por procesos
- Mapa de Procesos
- Cronograma de trabajo por departamentos
- Campaña de promoción del SGC “Yo promuevo...”

8.2 CAMPAÑA DE CALIDAD

El factor determinante en un proceso exitoso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización, son sus propios colaboradores, de su participación, compromiso y aceptación con los cambios propuestos y las diferentes actividades planteadas, dependerá en gran medida la certificación de la empresa. Por esto es necesario desarrollar e idear estrategias para involucrar a todo el personal hacia el proyecto de calidad.

Tomando como referencia la campaña de promoción del Sistema Integrado de Gestión implantada con éxito en nuestra universidad, se diseñó una campaña de calidad en Líneas Hospitalarias. El fin único de esta iniciativa es comprometer a todos los colaboradores de la empresa con la calidad.

Figura 24. Poster de la campaña de calidad en Líneas Hospitalarias S.A.S.



Fuente: Propia

En la reunión de socialización del SGC se dio lanzamiento a la campaña de calidad. Previamente se preguntó al personal de la empresa: ¿Desde su puesto de trabajo y comprometido con el proceso de certificación ISO 9001, que iniciativa promueve usted para contribuir al logro de este objetivo? Con las respuestas de todos los empleados se seleccionaron las once iniciativas más representativas y se diseñaron pines, los cuales fueron entregados en dicha reunión a todos los colaboradores de la empresa.

Figura 25. Pines Campaña de Calidad



Fuente: Propia

Esta campaña tuvo un éxito rotundo en el proceso de implementación del SGC con el personal, los gestos de compromiso y participación fueron la constante en la mayoría de los colaboradores de la empresa en las diferentes actividades desarrolladas.

Figura 26. Memorias Campaña de Calidad



Fuente: Propia

8.3 GESTION DE LAS COMUNICACIONES CORPORATIVAS PARA EL SGC.

El alcance del proyecto se definió para las dependencias ubicadas en la ciudad de Bucaramanga, pero se tomó la decisión de hacer partícipe del proyecto de calidad a todo el personal de las diferentes regionales en todo el país. Para esto se plantearon algunos medios para comunicar el estado de avance del proyecto y la socialización de las diferentes actividades durante la fase de capacitaciones e implementación del SGC.

Boletín de Calidad

Como segunda medida se realizó un Boletín de Calidad, este se enviaría de forma mensual vía correo electrónico, a todos los colaboradores de la empresa con el fin de informarles el estado de avance del proyecto, socializar las actividades en proceso, mostrar algunos resultados y cambios en los diferentes departamentos de la empresa y presentar algunas notas de interés sobre Calidad y el proceso de implementación de un SGC. Se lograron emitir con éxito 4 Boletines de Calidad en los meses de mayo, junio, julio y agosto del 2012.

Figura 27. Boletines de Calidad



Fuente: Propia

Las cuatro ediciones del Boletín de calidad se encuentran en el Anexo J del presente proyecto.

Videoconferencias

Como primera medida se adquirió el servicio de *Skype Premium* para establecer videoconferencias múltiples con los colaboradores de todas las regionales en las diferentes actividades planteadas dentro del proyecto.

Figura 28. Skype Premium para comunicaciones corporativas



Fuente: Propia

8.4 PLANES DE CALIDAD

La norma NTC-ISO 10005 define las directrices de los Planes de Calidad para documentar la estrategia que se debe aplicar a determinado proceso para cumplir con unos requisitos establecidos, en este caso por el cliente.

Plan de Calidad Salud en Casa

El plan de calidad de la unidad de negocio salud en casa define 4 etapas principales que se agrupan en un flujo periódico, se define para cada una de ellas objetivos, responsables y actividades a realizar para el cumplimiento de los requisitos del cliente y los objetivos misionales de la compañía en esta unidad de negocio. Además se muestra la evidencia del desarrollo de varias de las actividades adelantadas por el autor del proyecto.

Figura 29. Plan de Calidad Salud en Casa



Fuente: Propia

1. Abastecimiento y almacenamiento

Objetivo: Efectuar compras e importaciones de mercancía para su comercialización en los puntos de venta, almacenar adecuadamente los productos y realizar un mantenimiento y revisión continua del stock de inventario en el Holding Principal.

Actividades: Las actividades a desarrollar en esta etapa son:

- Procedimiento de compras nacionales e internacionales.
- Cantidad económica de pedido (EOQ)
- Criterios de calidad para evaluación de pedidos.
- Actividades de revisión y mantenimiento del inventario.
- Evaluación y reevaluación de proveedores.

Responsables: Jefe de compras, Coordinador de comercio exterior, Jefe de Almacén General

Actividades desarrolladas:

- Creación e implementación de los procedimientos:
 - PRCM-02 Selección, evaluación y reevaluación de proveedores.
 - PRCM-04 Compras nacionales
 - PRCM-05 Compras internacionales
- Se llevó a cabo la reevaluación de proveedores: Ver ítem 8.6 del proyecto, Evaluación de indicadores.

2. Distribución

Objetivo: Determinar stocks óptimos de almacenamiento y garantizar el abastecimiento oportuno y eficiente de los puntos de venta, además de ofrecer niveles de servicio acordes con las exigencias y requerimientos de los clientes.

Actividades: Las actividades a desarrollar en esta etapa son:

- Uniformidad de stocks en puntos de venta.
- Determinación de inventarios de seguridad para soportar variaciones en la demanda.
- Puntos de reorden en los almacenes.
- Programación de entregas de pedidos para los puntos de venta.

Responsables: Coordinador de Inventarios, Jefe de Almacén General

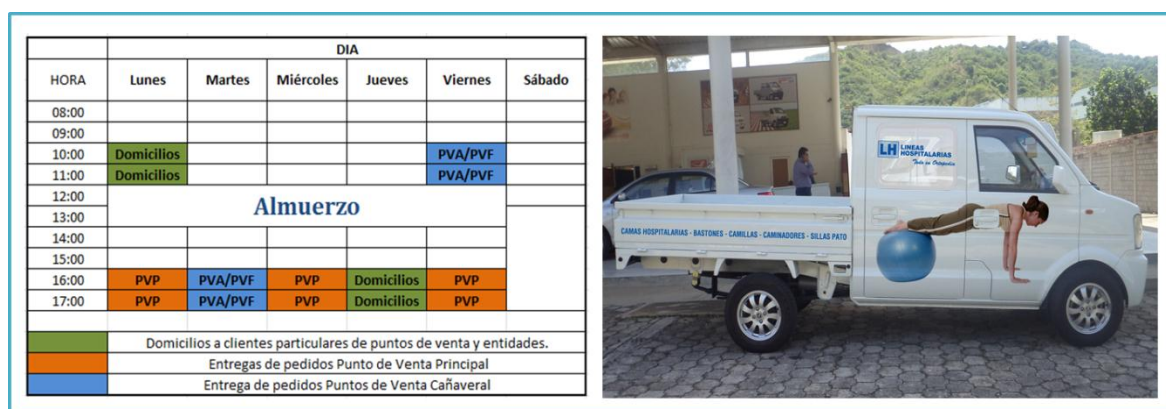
Actividades desarrolladas:

-Creación e implementación de los procedimientos:

PRCM-03 Gestión de almacén general, en donde determina el método de cálculo del inventario de seguridad, EOQ y se determinan los puntos de reorden en almacenes.

-Asignación de vehículo automotor para la programación y entrega de pedidos en puntos de venta y preventas a domicilio.

Figura 30. Programación de entregas Salud en casa.



Fuente: Propia

3. Venta y Preventa

Objetivo: Garantizar la prestación de un servicio y asesoría excelente en las ventas y postventa realizadas desde los puntos de venta con todos los clientes de la unidad de negocio.

Actividades: Las actividades a desarrollar en esta etapa son:

- Capacitación de producto
- Capacitación en servicio al cliente.

- Clínica de ventas.
- Medición de la satisfacción del cliente
- Evaluación de asesores comerciales.

Responsables: Director comercial, Administradores puntos de venta, Coordinador de Calidad, Coordinador de Talento humano.

Actividades desarrolladas:

- Programación y realización de capacitaciones en servicio al cliente y capacitaciones de producto. Ver ítem 8.5 del proyecto, Sensibilización y capacitación del personal.
- Medición de la satisfacción del cliente para la Unidad Salud en Casa. Ver ítem 8.6 del proyecto, Evaluación de indicadores.
- Evaluación de ventas de asesores comerciales.

4. Postventa

Objetivo: Tener protocolos establecidos para el servicio post-venta, garantizando todos los derechos del cliente y procurando dar solución a los requerimientos presentados.

Actividades: Las actividades a desarrollar en esta etapa son:

- Gestión de garantías de los productos con proveedores:
- Procedimiento del servicio post-venta.
- Procedimiento de gestión de PQRS.
- Disposición de canales y medios de comunicación con los clientes.

Responsables: Jefe de compras, Jefe de Almacén General, Director comercial, Coordinador de Calidad

Actividades desarrolladas:

- Se diseñó e implemento exitosamente el proceso de servicio postventa para las garantías de los productos de unidad de negocio.
 - Se creó e implemento el procedimiento PRGC-02 Gestión de PQRS y satisfacción del cliente. (Anexo K)
 - Se dispusieron 3 canales de comunicación con los clientes:
1. Se publicitaron en los puntos de venta y la página web institucional los datos de contacto de la empresa; teléfonos, fax, PBX, correo electrónico.
 2. Se dispuso en la página web un módulo de servicio al cliente con un banner publicitario en la página de inicio y redireccionado a los correos de Calidad y los Directores comerciales de la empresa.

Figura 31. Módulo de servicio al cliente, pagina web.



LINEAS HOSPITALARIAS

Información adicional? (7) 6326000

INICIO NOSOTROS SALUD EN CASA QUIRÚRGICA INSTITUCIONAL

CONTACTO

Servicio al cliente



[TU OPINIÓN CUENTA] Con ella mejoramos el servicio que le ofrecemos.

Cuéntenos sus inquietudes

Nombre Email

Seleccione una unidad

Por favor elija un destinatario / unidad

Dependiendo de la unidad que usted elija, este mensaje será remitido al encargado de dicho departamento.

Teléfono Asunto

Mensaje

ENVIAR

Fuente: Propia

3. Se adquirieron y dispusieron buzones de sugerencias en los puntos de atención de clientes y se dio inicio al proceso de gestión de PQRS asignando un indicador de medición de este importante proceso en el cuadro de mando integral del SGC.

Figura 32. Buzón de sugerencias

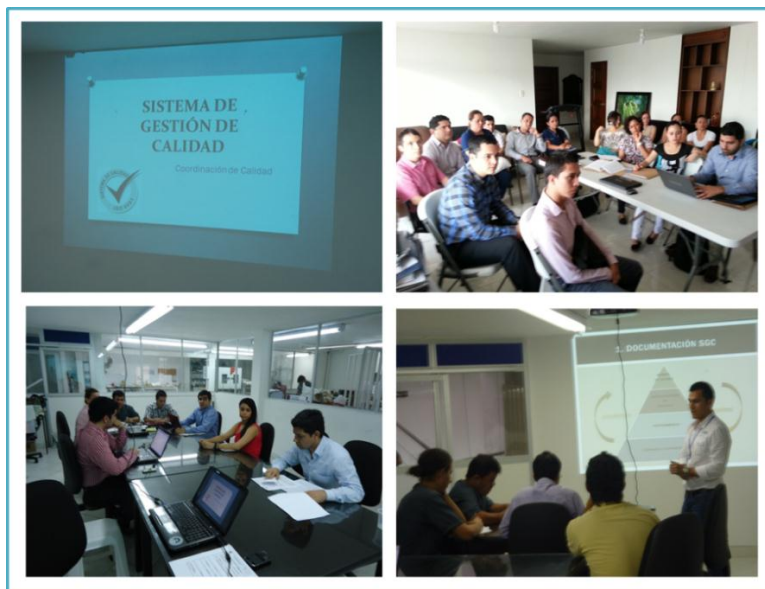


Fuente: Propia

8.5 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Adecuados y eficaces procesos de capacitación facilitan los proyectos de implementación de Sistemas de Gestión de la calidad en las empresas. En Líneas Hospitalarias se quiso dar bastante importancia a estas acciones formativas, dadas las condiciones de desconocimiento casi total de la mayoría del recurso humano de la compañía en temas relacionados con la calidad y SGC. Las metodologías utilizadas para la realización de las capacitaciones incluyeron charlas y presentaciones, además de talleres prácticos entre otros.

Figura 33. Memorias de las capacitaciones realizadas



Fuente: Propia

Las capacitaciones realizadas incluyeron un completo grupo de temas relacionados con la Norma ISO 9001:2008, todas las etapas de implementación del SGC, y otras actividades complementarias. En la siguiente tabla se presentan las capacitaciones programadas y no programadas del SGC.

Todas las evidencias de capacitaciones incluyendo listados de asistencia algunas de las capacitaciones realizadas (Figura 33 Presentaciones de las capacitaciones del SGC realizadas) se encuentran en el Anexo L.

Tabla 6. Listado de Capacitaciones y reuniones del SGC en el 2012

Tema	Objetivo	Dirigido a:	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	Observación
CAPACITACIONES PROGRAMADAS DE CALIDAD															
Atención al cliente	Aumentar las competencias del personal en la atención y manejo de los clientes, en busca de aumentar su satisfacción.	Todo el Personal						EJECUTADA							Normal desarrollo

Comunicación Asertiva	Aumentar la eficacia en la comunicación entre el personal de la empresa.	Todo el Personal								EJECUTADA							Normal desarrollo
Capacitación y retroalimentación BPM Resolución 1319	Dar a conocer los lineamientos sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa.	Personal taller de OPC								EJECUTADA							Se desarrolló la capacitación normalmente y finalizando la actividad se evaluó al personal, obteniéndose calificaciones no aceptables, por tanto se toma la decisión de reprogramar una capacitación para reforzar estos temas y evaluar nuevamente
CAPACITACIONES NO PROGRAMADAS DE CALIDAD																	
Reuniones Comité de Calidad	Informar avances del proyecto.	Comité de Calidad								X	X	X	X	X	X	X	Reuniones desarrolladas con el Tutor del proyecto y el representante por la dirección.
Socialización del SGC	Informar al personal de la empresa sobre las características del SGC.	Todo el personal								X							Normal desarrollo
Socialización sobre el reglamento interno de trabajo y el reglamento de higiene y seguridad industrial	Dar a conocer al personal de la empresa la normatividad interna para el desarrollo de las actividades laborales y las condiciones mínimas de higiene y seguridad.	Todo el personal								X							Normal desarrollo
Capacitación Práctica sobre diagramas de Flujo	Capacitar al personal sobre diagramas de flujo para facilitar la implementación de procedimientos por medio de esta herramienta.	Todo el personal								X							Normal desarrollo
Capacitación sobre la estructura documental del SGC, ciclo PHVA y control de documentos.	Sensibilizar al personal sobre el SGC, sus características y componentes, en busca de una eficaz y sencilla implementación.	Todo el personal								X							Normal desarrollo

Capacitación sobre la estructura documental del SGC, ciclo PHVA y la socialización del plan de calidad para los PV.	Sensibilizar al personal sobre los aspectos generales del SGC e iniciar la implementación del plan de calidad, socializando el diagnóstico de calidad en la atención de los PV.	Personal PV								X							Normal desarrollo
Capacitación Práctica sobre diagramas de Flujo	Capacitar al personal sobre diagramas de flujo para facilitar la implementación de procedimientos por medio de esta herramienta.	Todo el personal								X							Normal desarrollo
Socialización de los conceptos técnicos a partir de las visitas medicas	Dar a conocer al personal de OPC los conceptos técnicos de las visitas medicas	Personal taller de OPC								X							Normal desarrollo
Capacitación de implementación de documentación del SGC procedimiento de auditoría de inventarios	Sensibilizar al personal al cual le aplique el procedimiento de auditoría de inventario.	Personal Responsable de inventarios									X						Normal desarrollo
Relaciones interpersonales	Garantizar un buen clima organizacional que se refleje en el mejor desempeño de las actividades laborales del personal y el trabajo en equipo.	Todo el personal									X	X					Normal desarrollo
Trabajo en equipo, comunicación, actitud, aptitud y compañerismo	Mejorar la comunicación entre el personal y el trabajo en equipo.	Todo el personal											X				Normal desarrollo
Socialización del procedimiento y protocolo de lavado y limpieza de instrumental quirúrgico	Garantizar que las personas encargadas de lavar el instrumental quirúrgico lo realicen bajo los lineamientos definidos por la empresa.	Personal de osteosíntesis												X			Normal desarrollo
Retroalimentación Problemáticas del taller y Junta Médica	Analizar los aportes de los médicos sobre el funcionamiento de los productos de ortesis y prótesis.	Personal OPC													X		Normal desarrollo

Fuente: Propia

Figura 34. Presentaciones de las capacitaciones del SGC realizadas



Fuente: Propia

8.6 DIVULGACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

Considerando de vital importancia el conocimiento por parte de todos los colaboradores de la empresa de su enfoque organizacional y la Política de Calidad se decidió publicitar está en todas las dependencias de la empresa en cuadros ubicados en lugares visibles para facilitar su divulgación y aprendizaje (Figura 35). Además de esto se publicó esta información en la página web institucional en la sección **Nosotros**.

Figura 35. Publicación Política de Calidad LH S.A.S



Fuente: Propia

8.7 EVALUACIÓN Y RESULTADOS DE INDICADORES

El seguimiento, medición y análisis de los procesos se realiza a través de los indicadores de gestión. De acuerdo con el despliegue de la política de calidad se presentan resultados para los indicadores definidos en el cuadro de mando del SGC (Tabla 4).

8.7.1 Indicadores de Gestión Osteosíntesis

Para la unidad de negocio de Osteosíntesis se agruparon todos los indicadores de gestión aplicables a las Oficinas Regionales de todas las ciudades, y sobre esta este sistema se diseñó e implementó una estructura de compensaciones para incentivar el cumplimiento de metas por indicador. Los indicadores medidos fueron reportados a los interesados en un boletín con una periodicidad mensual:

- **CUMPLIMIENTO DEL PRESUPUESTO DE VENTAS OSTEOSÍNTESIS**
- **RECAUDO**
- **CARTERA VENCIDA**

- **ERRORES EN PEDIDOS**
- **ROTACIÓN DE EQUIPOS**
- **VERACIDAD DE INVENTARIOS**

La medición de estos indicadores se reportó a todas las ciudades en un boletín con una periodicidad mensual. Las tablas 7, 8, 9 y 10 muestran los resultados del semestre de estos indicadores para cada una de las 20 oficinas regionales de Osteosíntesis:

Tabla 7. Cumplimiento del presupuesto de ventas

CUMPLIMIENTO DEL PRESUPUESTO DE VENTAS								
CIUDAD	Vir Facturado ENERO	Vir Facturado FEBRERO	Vir Facturado MARZO	TOTAL	META TRIMESTRE A	META TRIMESTRE B	Cumpli % Meta (a)	Cumpli % Meta (b)
Monteria	114.624.400	91.488.100	94.372.958	300.485.458	240	360	125%	83%
Bucaramanga	626.684.455	474.672.444	396.554.378	1.497.911.277	1200	1800	125%	83%
Aguachica	81.645.000	129.324.000	85.837.500	296.806.500	240	360	124%	82%
Barranca	123.097.450	113.117.400	40.942.050	277.156.900	240	360	115%	77%
Pereira	41.524.500	68.141.500	45.587.250	155.253.250	150	240	104%	65%
Ocaña	57.431.650	51.813.750	40.361.350	149.606.750	150	240	100%	62%
Cali	134.100.796	194.985.050	198.930.100	528.015.946	540	810	98%	65%
Medellin	177.358.850	276.793.650	298.655.850	752.808.350	810	1200	93%	63%
Bogota	248.173.550	175.291.300	123.917.450	547.382.300	810	1200	68%	46%
Cúcuta	70.522.950	48.775.250	26.336.900	145.635.100	240	360	61%	40%
Barranquilla	34.745.950	25.327.500	24.748.550	84.822.000	150	240	57%	35%
Tunja	55.591.000	32.911.500	29.924.000	118.426.500	240	360	49%	33%
Santa Marta	31.748.350	16.649.850	7.838.700	56.236.900	150	240	37%	23%
Distribuidores	99.667.400	43.955.300	61.409.150					
Ibague			8.878.500					
Neiva		4.314.000	-					
Riohacha			2.838.500					
San Gil			18.772.500					
Sincelejo			8.895.400					
Valledupar			6.199.200					
Total	1.896.916.301	1.747.560.594	1.521.000.286	4.910.547.231	5.160		95%	

Fuente: Propia

Análisis: Ocho de las veinte ciudades cumplieron la meta del presupuesto de ventas, seis ciudades no tuvieron medición valida dado que al momento de su apertura ya había iniciado el periodo de medición equivalente a un trimestre.

Tabla 8. Veracidad de Inventarios, Rotación de equipos y Errores en Pedidos.

CUMPLIMIENTO DE INDICADORES OPERATIVOS				
CIUDAD	INDICADOR DE VERACIDAD	INDICADOR DE ROTACIÓN	INDICADOR ERRORES EN PEDIDOS	ACUMULADO TRIMESTRE INDICADOR OPERATIVO
Aguachica	75%	100%	99%	 92%
Ocaña	80%	70%	90%	 80%
Pereira	86%	64%	88%	 79%
Ibagué	100%	40%	91%	 77%
Cali	93%	31%	97%	 74%
Montería	94%	27%	95%	 72%
Bucaramanga	79%	37%	97%	 71%
Barranquilla	92%	23%	97%	 71%
Medellín	85%	28%	85%	 66%
Cúcuta	81%	14%	100%	 65%
Bogotá	76%	17%	98%	 64%
Sincelejo	100%	6%	73%	 60%
Barranca	63%	9%	97%	 56%
Santa marta	50%	13%	92%	 52%
Neiva	86%	0%	67%	 51%
Tunja	53%	8%	85%	 49%
Riohacha	75%	0%	67%	 47%
San gil				
Valledupar				

Fuente: Propia

Análisis: Cuatro ciudades cumplieron la meta en los indicadores operativos. Es necesario desarrollar estrategias para mejorar el comportamiento del indicador de rotación de equipos dado que fue el que más bajos resultados presento en forma general.

Tabla 9. Cartera vencida

CARTERA VENCIDA			
CIUDAD	CUENTAS POR COBRAR	CARTERA VENCIDA A 30 MARZO	INDICADOR DE CARTERA NO VENCIDA
Pereira	174.787.801	33.713.668	 81%
Santa marta	53.571.238	15.365.887	 71%
Cali	580.067.542	178.503.032	 69%
Medellín	796.870.618	277.811.608	 65%
Tunja	158.761.513	68.644.646	 57%
Bogotá	705.704.692	385.666.771	 45%
Barraquilla	90.136.330	50.001.205	 45%
Montería	320.627.737	184.816.236	 42%
Bucaramanga	2.584.372.269	1.625.599.422	 37%
Cartagena	53.191.178	34.269.390	 36%
Ocaña	15.705.558	11.460.758	 27%
Barrancabermeja	377.848.762	277.046.382	 27%
Cúcuta	362.277.615	285.959.618	 21%
Aguachica	375.095.800	297.314.125	 21%
Puerto Berrio	91.217.496	73.879.151	 19%
GENERAL	6.740.236.149	3.800.051.899	 44%

Fuente: Propia

Tabla 10. Recaudos

RECAUDOS						
CIUDAD	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL	META DEL TRIMESTRE	INDICADOR DE RECAUDOS
Bogotá	123.434.466	221.381.933	220.354.698	565.171.097	507.000.000	 111%
Ocaña	827.400	5.647.335	116.822.478	123.297.213	141.000.000	 87%
Medellín	45.325.686	183.906.205	220.053.471	449.285.362	514.000.000	 87%
Aguachica	62.744.304	20.667.889	79.893.366	163.305.559	187.000.000	 87%
Cali	70.712.466	96.816.682	71.728.296	239.257.444	282.000.000	 85%
Bucaramanga	323.128.778	420.719.337	165.829.150	909.677.265	1.174.000.000	 77%
Pereira	1.667.520	37.930.084	13.333.645	52.931.249	79.000.000	 67%
Barraquilla	4.805.668	6.941.137	24.335.784	36.082.589	62.000.000	 58%
Tunja	0	11.313.500	26.575.161	37.888.661	84.000.000	 45%
Cartagena	5.006.888	8.299.844	3.903.208	17.209.940	45.000.000	 38%
Barrancabermeja	14.943.296	36.712.604	35.962.232	87.618.132	242.000.000	 36%
Montería	51.255.171	16.408.171	6.380.777	74.044.119	213.000.000	 35%
Cucuta	2.731.911	26.457.018	2.973.744	32.162.673	168.000.000	 19%
Santa Marta	0	0	3.606.446	3.606.446	22.000.000	 16%
Puerto Berrio	0	0	0	0	20.000.000	 0%
GENERAL	706.583.554	1.093.201.739	991.752.457	2.791.537.750	3.740.000.000	 75%

Fuente: Propia

Análisis: La meta de cartera vencida tuvo resultados positivos para las ciudades de Pereira, Santa marta, Cali y Medellín. Por su parte seis ciudades cumplieron la meta de recaudos del trimestre entre ellas Bogotá con 111% de cumplimiento y Ocaña, Medellín y Aguachica cada una con un 87 % de cumplimiento. Dada la importancia de la liquidez de la empresa se hace necesario implementar nuevas políticas de cartera que mejoren el desempeño de estos indicadores de gestión.

CUADRO DE HONOR

El programa “Cuadro de honor” propuesto por el autor del proyecto, tiene como objetivo principal el de reconocer e incentivar aquellos grupos de trabajo del nivel operativo que tienen asignadas metas de ventas e indicadores de gestión, en este caso las oficinas regionales de Osteosíntesis y los puntos de venta.

De los resultados del cumplimiento del presupuesto de ventas de la unidad de Osteosíntesis, se emitió la primera versión del cuadro de honor dando un reconocimiento público a las 10 ciudades con el mejor comportamiento en su meta de ventas y sus indicadores de gestión en general.

Figura 36. Cuadro de Honor, meta de ventas Osteosíntesis



Fuente: Propia

8.7.2 Indicadores de Gestión Salud en Casa

En los últimos meses de desarrollo del proyecto se implementaron los indicadores de gestión de la unidad de negocio Salud en casa, iniciando con el diseño y

estructuración de metas de ventas para todos los almacenes. Con el tiempo se deben implementar indicadores de gestión con estas dependencias y el cuadro de honor según esta planteado el sistema.

▪ CUMPLIMIENTO DEL PRESUPUESTO DE VENTAS SALUD EN CASA

Tabla 11. Cumplimiento del presupuesto de ventas Salud en Casa

CUMPLIMIENTO DEL PRESUPUESTO DE VENTAS ABRIL							
PUNTO DE VENTA	Facturado	Ventas por Entidades	Ventas Totales	Meta (a)	Meta (b)	Meta (a)	Meta (b)
PVB	3.221.507	8.338.045	11.559.552	7.300.000	8.760.000	 158%	 132%
PVP	46.076.337	5.374.350	51.450.687	50.099.000	60.118.800	 103%	 86%
PVA	11.685.936	0	11.685.936	15.081.500	18.097.800	 77%	 65%
PVF	5.244.567	252.000	5.496.567	7.825.000	9.390.000	 70%	 59%
Total general	65.941.347	13.964.394	80.192.741	80.305.500	96.366.600	 100%	 83%

Fuente: Propia

Análisis: Para la primera quincena del mes de abril el punto de venta Principal ha cumplido la cuota de su meta de ventas mensual con un 132% de cumplimiento.

8.7.3 Indicador de Gestión de OPC.

El control de calidad implementado en el taller de producción de OPC, contempla en el cuadro de mando del SGC un indicador de disminución del producto no conforme.

Tabla 12. Disminución del Producto no conforme

DISMINUCION DEL PRODUCTO NO CONFORME				
PERIODO DE MEDICIÓN	#Total de productos liberados	# Productos con Calificación no conforme	INDICADOR	META
Enero	688	7	 99%	80%-100%
Febrero	677	42	 94%	80%-100%
Marzo	542	31	 94%	80%-100%

Fuente: Propia

Análisis: Del análisis de los resultados en el mes de enero se detectó que no había suficiente objetividad por parte de los técnicos que realizaban la inspección de calidad para la liberación de los productos, dado que estaban llegando al cliente productos con malos acabados, imperfecciones y no conformidades, por esto se tomó la decisión de que la coordinadora técnico-comercial realizara la inspección de calidad de todos los productos. De esta manera el indicador empezó a mostrar resultados más certeros y se disminuyó considerablemente las no conformidades en los productos liberados.

De igual forma es necesario emprender acciones correctivas y preventivas para mejorar los resultados de este indicador y reducir los costos no calidad en dichos productos.

8.7.4 Indicadores de Gestión de Talento Humano

El proceso de Talento Humano contempla en el cuadro de mando integral dos indicadores de gestión:

- **CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

Tabla 13. Cumplimiento del programa de capacitación del personal

CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE CAPACITACIONES					
PERIODO DE MEDICIÓN	#Capacitaciones Programadas	#Capacitaciones Realizadas	INDICADOR	META	
I Semestre de 2012	13	13	 100%	100%	
II Semestre de 2012	18	18	 100%	100%	

Fuente: Propia

Análisis: Este indicador ha tenido un crecimiento considerable en el número de capacitaciones programadas y en general se cumplió al 100% en los dos semestres del 2012. Es un compromiso de la dirección apoyar los procesos de

formación y capacitación del personal, por esto se espera aumentar en el 2013 dichas actividades e implementar procesos de medición de eficacia de estas acciones formativas.

▪ EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL

Para dar cumplimiento a este requerimiento fue necesario diseñar todo el proceso de medición del desempeño del personal dado que en la empresa no se había realizado hasta el momento. El tipo de evaluación seleccionada para desarrollar en la empresa fue la evaluación de desempeño laboral de 360 grados en donde se quiso tomar información de múltiples fuentes: Jefe inmediato, supervisados y cliente interno es decir autoevaluación.

Metodología

La evaluación se realizó de forma digital a través del programa Access para el personal de la ciudad de Bucaramanga y por medio de **Encuesta Fácil**¹¹, de esta forma cada trabajador de la empresa realizó una evaluación de su jefe inmediato, su propia autoevaluación y una evaluación de sus subalternos en caso de aplicar.

Criterios

Los criterios de evaluación se definieron de acuerdo con la siguiente escala:

- 5 - Excelente: El empleado cumple de forma excelente el aspecto a evaluar.
- 4 - Muy bueno: El empleado cumple sobradamente el aspecto a evaluar.
- 3 - Bueno: El empleado cumple bien el aspecto a evaluar.
- 2 – Regular: El empleado cumple de forma insuficiente el aspecto a evaluar.
- 1 – Malo: El empleado no cumple suficientemente con el aspecto a evaluar.

¹¹ Herramienta web de encuestas online. [En línea] Consultado el día 10 de agosto de 2012. Disponible en: <http://www.encuestafacil.com>

Aspectos

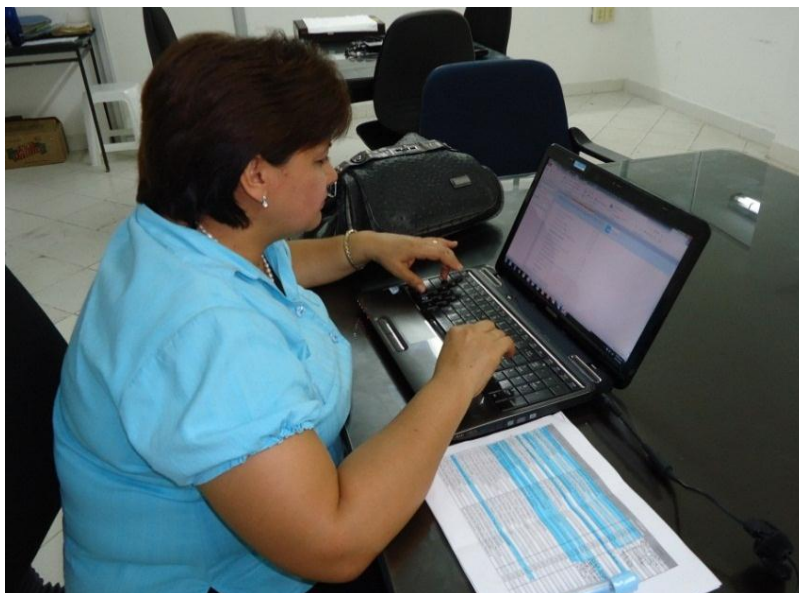
Los aspectos de la Evaluación de desempeño se presentan en el siguiente formulario:

Figura 37. Formulario de la Evaluación de desempeño laboral

Evaluación de desempeño laboral LH SAS 2012		 Comprometidos con CALIDAD
Fecha		
Código del Evaluado		
Evalúe del 1 al 5 los siguientes aspectos:		
1.Malo	2.Regular	3.Bueno
4.Muy bueno	5.Excelente	
DESEMPEÑO LABORAL		
Responsabilidad		
Calidad del trabajo		
Manejo del tiempo		
Orden y claridad del trabajo		
Productividad		
Planificación del trabajo		
Conocimientos del cargo		
Cumplimiento de procedimientos y normas		
HUMANO/ACTITUDINAL		
Actitud hacia la empresa		
Actitud hacia lo superiores y/o subalternos		
Actitud hacia los compañeros		
Cooperación con los compañeros		
Capacidad de aceptar críticas		
Capacidad de generar sugerencias constructivas		
Puntualidad		
Presentación personal		
HABILIDADES		
Iniciativa		
Creatividad		
Respuesta bajo presión		
Coordinación y liderazgo		
Manejo de conflictos		
Carisma		
Toma de decisiones		
Comunicación acertiva		

Fuente: Propia

Figura 38. Proceso de evaluación de desempeño 360 grados



Fuente: Propia

Resultados

La evaluación de desempeño laboral de 360 grados fue aplicada a todos los empleados de la empresa en el mes de septiembre del 2012, en ese momento un total de 70 empleados vinculados laboralmente con la empresa presentaron la evaluación. A continuación se presentan los resultados totales para los evaluados:

Tabla 14. Resultados Evaluación de desempeño

CODIGO	NOMBRES Y APELLIDOS	MAX	MIN	σ	PROMEDIO EVALUACIÓN
LH05	CLAVIJO LUDYS MARQUEZ	5,0	4,5	0,2	4,88
LH70	GONZALEZ ROMERO ERIKA MILENA	5,0	3,0	0,4	4,88
LH54	BUITRAGO CONTRERAS LUZ DARY	5,0	4,3	0,2	4,81
LH64	FAJARDO CRISTANCHO RUSBEL KELLY	5,0	4,3	0,2	4,78
LH49	SERGIO ANDRES ACUÑA SALAZAR	5,0	3,5	0,3	4,69

LH58	BALLESTEROS MADRID RICHARD	5,0	4,2	0,3	4,67
LH18	SOLANO PALLARES FAVIO ENRIQUE	4,8	4,2	0,1	4,59
LH39	QUIROZ CARVAJAL AMIRA AVRIL	5,0	3,5	0,5	4,58
LH62	RODRIGUEZ BEDOYA LUIS ENRIQUE	5,0	3,5	0,4	4,46
LH65	ARGUELLO DIAZ OSCAR FERNANDO	5,0	3,5	0,4	4,44
LH57	GUTIERREZ CASTRO RAUL SANTIAGO	5,0	3,0	0,5	4,42
LH14	PLATA ROSALBINA SUAREZ	5,0	3,5	0,5	4,38
LH40	GUTIERREZ RODRIGUEZ JOSE RAMON	4,8	4,0	0,2	4,38
LH56	TARAZONA CELIS ESTHER	5,0	4,0	0,3	4,38
LH10	CARVAJAL FEDERICO RESTREPO	4,8	3,6	0,3	4,36
LH55	GARCIA VELASQUEZ CRISTIAN ALEJANDRO	5,0	3,5	0,4	4,31
LH67	ZUÑIGA PUENTES LILIANA	5,0	3,0	0,4	4,31
LH45	GOMEZ FERREIRA OLGA LUCIA	5,0	3,5	0,3	4,29
LH59	VELANDIA BOHORQUEZ ALEXANDER	5,0	3,0	0,5	4,28
LH30	PILAR GOMEZ DUARTE MARIA DEL	4,7	3,7	0,3	4,25
LH60	VALDES CORTES DIBER	5,0	3,7	0,4	4,24
LH01	SUAREZ ISBEL DUARTE	5,0	3,5	0,4	4,23
LH03	ORTEGA HERBERT OLARTE	4,6	3,9	0,2	4,22
LH06	ARENAS ROJAS TATTY YAZMIN	5,0	3,0	0,5	4,21
LH08	RESTREPO AGUDELO JUAN DIEGO	5,0	3,2	0,5	4,21
LH44	TORRES CARRILLO ERICKA ROCIO	4,5	3,5	0,4	4,21
LH34	VILLOTA GALVIS CARMEN SOFIA	4,7	3,7	0,3	4,15
LH53	PARRA PEREZ RUTH CECILIA	4,9	3,3	0,4	4,15
LH32	RUEDA MICHAEL URBINA	4,5	3,0	0,4	4,15
LH41	ROJAS VILLALBA CARLOS ANTONIO	4,7	3,7	0,3	4,14
LH51	CONTRERAS PATRICIA BUITRAGO	5,0	3,0	0,6	4,13
LH66	VELASCO MONTERROZA ESTIBEN	5,0	3,0	0,5	4,13
LH33	LAUGEN CAMACHO	5,0	3,3	0,4	4,13
LH07	VERA GERSON PEREZ	4,7	3,3	0,4	4,08
LH72	PEREZ PERNETH ROSMIN PATRICIA	5,0	3,5	0,4	4,04
LH16	NIÑO ALBINO MAGBY NAIR	5,0	3,5	0,4	4,02
LH29	GAITAN GUILLERMO DIAZ	4,8	2,5	0,5	4,02
LH71	URBINA ARIAS NENA MAYERLIN	4,5	3,0	0,4	4,02
LH19	AMADO PATIÑO YULY ROCIO	4,7	3,0	0,5	4,01
LH43	VILLAMIZAR NANCY CASTELLANOS	4,8	3,2	0,5	3,99

LH73	REY CAICEDO LUZ OMAIRA	4,5	3,5	0,3	3,98
LH27	MENESES MARÍN ANA MARÍA	4,7	3,3	0,3	3,97
LH21	AYALA LIZCANO CLAUDIA PATRICIA	4,5	3,3	0,3	3,97
LH37	GUALDRON SANCHEZ FABIAN ALEXANDER	4,7	3,3	0,3	3,96
LH04	FLÓREZ FANNY RODRÍGUEZ	5,0	3,0	0,5	3,96
LH48	ESPINOSA MUÑOZ MERVY LILIANA	4,5	3,0	0,4	3,90
LH17	COLMENARES ARDILA ANDRES CAMILO	4,6	3,1	0,4	3,89
LH35	CARREÑO HERNANDEZ JORGE ARMANDO	4,7	3,3	0,4	3,88
LH20	ANAYA SOLANO FABIAN ENRIQUE	4,3	3,3	0,3	3,88
LH02	GOMEZ MEZA WILSON YESID	4,4	3,4	0,2	3,87
LH13	CORREDOR SOLANO ERIKA JULIANA	4,3	3,0	0,4	3,90
LH61	JIMENEZ ESCOBAR YUDY ADRIANA	4,3	3,3	0,3	3,79
LH15	LEON CAMPOS LUZ MARINA	4,5	3,0	0,5	3,79
LH68	GONZALEZ MOLINA NICOLASA MARIA	4,5	2,5	0,5	3,79
LH47	APARICIO SALAZAR NATHALY	4,5	3,0	0,5	3,77
LH31	CARREÑO GOMEZ ELIZABETH	4,1	3,3	0,3	3,77
LH24	VARGAS SALAZAR JAIRO ALBERTO	4,0	3,0	0,3	3,76
LH09	MARIHNO ANGELA JAIMES	4,3	3,3	0,3	3,74
LH26	ROJAS RINCON LILIANA PAOLA	4,0	3,0	0,3	3,69
LH36	SALVADOR GUALDRON	4,5	2,5	0,6	3,69
LH52	EDGAR PALACIOS VARGAS	4,7	2,9	0,4	3,58
LH69	BARRERA GONZALEZ JOSEFINA	4,0	3,0	0,4	3,56
LH23	GARZON DOMINGUEZ LUIS EDUARDO	4,0	2,7	0,3	3,54
LH38	CARVAJAL ANDERSON FABIAN	4,3	2,7	0,4	3,54
LH11	GUARÍN EDUARDO RENTERIA	4,3	2,7	0,5	3,47
LH25	GAITAN OSCAR DIAZ	4,5	2,5	0,4	3,47
TOTAL GENERAL		4,69	3,32	0,37	4,10

Figura 39. Formato de resultados de la evaluación de desempeño

		RESULTADOS EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO 2012
Fecha		
Código del Evaluado		
Nombre		
A	DESEMPEÑO LABORAL	PUNTAJE
1	Responsabilidad	
2	Calidad del trabajo	
3	Manejo del tiempo	
4	Orden y claridad del trabajo	
5	Productividad	
6	Planificación del trabajo	
7	Conocimientos del cargo	
8	Cumplimiento de procedimientos y normas	
TOTAL		
B	HUMANO ACTITUDINAL	PUNTAJE
1	Actitud hacia la empresa	
2	Actitud hacia lo superiores y/o subalternos	
3	Actitud hacia los compañeros	
4	Cooperación con los compañeros	
5	Capacidad de aceptar críticas	
6	Capacidad de generar sugerencias constructivas	
7	Puntualidad	
8	Presentación personal	
TOTAL		
C	HABILIDADES	PUNTAJE
1	Iniciativa	
2	Creatividad	
3	Respuesta bajo presión	
4	Coordinación y liderazgo	
5	Manejo de conflictos	
6	Carisma	
7	Toma de decisiones	
8	Comunicación asertiva	
TOTAL		
PUNTAJE TOTAL		
Datos Estadísticos		
Media Poblacional		
Mediana		
Calificación Máxima		
Calificación Mínima		
Desviación Estandar		

Fuente: Propia

Análisis: En general los resultados de la evaluación de desempeño fueron positivos, quince de los setenta empleados no superaron la meta de desempeño fijada en 3,8 y siete de ellos tuvieron un puntaje sobresaliente por encima de 4,5.

Como acción correctiva al respecto de los resultados se dio una felicitación pública a los empleados destacados en la evaluación de desempeño y se realizó una retroalimentación con los empleados que no obtuvieron los resultados esperados.

8.7.5 Indicadores de Inventarios

- **CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS DE INVENTARIO.**

Para el proceso de compras e inventario se definió un indicador de cumplimiento del programa de auditoria de inventarios con una periodicidad de medición semestral.

Figura 40. Cumplimiento del programa de auditorias

PERIODO DE MEDICIÓN	# Auditorias Programadas	Total de Auditorias Ejecutadas	INDICADOR	META
II 2012	26	12	 46%	80%-100%
I 2013	12		 0%	80%-100%

Fuente: Propia

Análisis: Luego de analizar los resultados del indicador en el segundo semestre del 2012 se encontró que se estaban programando auditorias sin pensar en la capacidad de cumplirlas en el plazo establecido. Por esta situación se definieron políticas puntuales para los procesos de auditorías de inventario y se programaron menos auditorias para el primer semestre del 2013, pero que fueran factibles de cumplir.

8.7.6 Indicadores de Infraestructura

En el proceso de infraestructura se definieron los siguientes indicadores:

- **CONTROL DE VARIABLES AMBIENTALES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.**

La importancia de la medición de este indicador radica en las condiciones especiales de almacenamiento que tienen la mayoría de los productos o materias

primas críticas en las dos unidades de negocio. Alteraciones en las variables de temperatura y humedad de las condiciones de almacenamiento pueden afectar negativamente la calidad de los productos que ofrece la empresa.

Para la medición de las variables ambientales de temperatura y humedad fue necesario dotar a las principales bodegas de almacenamiento de producto y materias primas del país, con el equipo especial para realizar esta actividad, llamado termo-higrómetro, el cual por norma debe contar con su certificado de calibración.

Figura 41. Termo-higrómetro

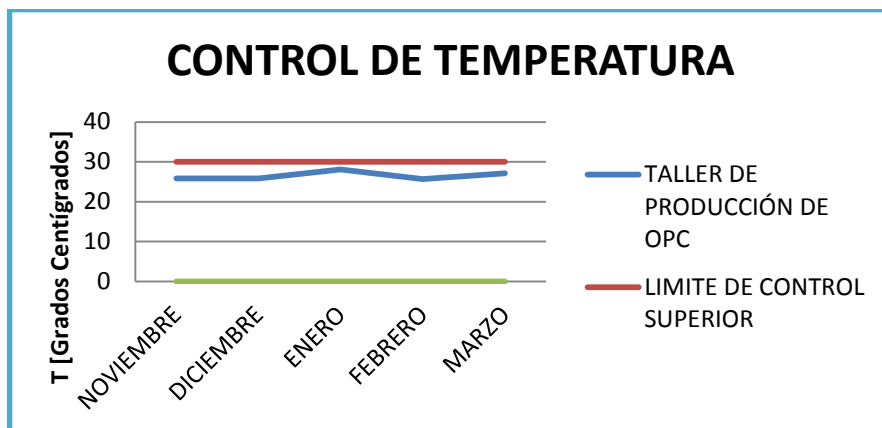


Fuente: Propia

Almacén de materias primas de OPC.

A continuación se presentan los gráficos con los resultados parciales de los últimos 5 meses luego de su implementación en el Almacén de materia prima e insumos del taller de producción OPC:

Figura 42. Gráfico de control de temperatura OPC

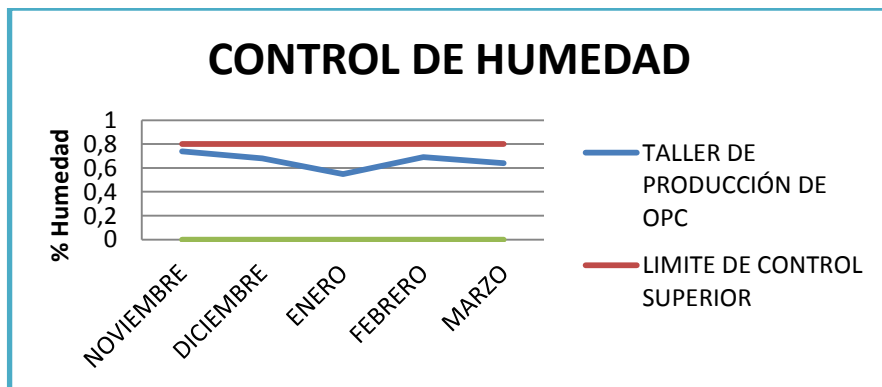


Datos del gráfico:

CONSOLIDADO CONTROL DE TEMPERATURA					
ALMACEN DE MATERIA PRIMA	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
TALLER DE PRODUCCIÓN DE OPC	25,84	25,84	28,10	25,68	27,10
LIMITE DE CONTROL SUPERIOR	30	30	30	30	30
LIMITE DE CONTROL INFERIOR	0	0	0	0	0

Fuente: Propia

Figura 43. Gráfico de control de humedad, Febrero OPC



Datos del gráfico:

CONSOLIDADO HUMEDAD					
ALMACEN DE MATERIA PRIMA	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
TALLER DE PRODUCCIÓN DE OPC	0,74	0,68	0,55	0,69	0,64
LIMITE DE CONTROL SUPERIOR	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
LIMITE DE CONTROL INFERIOR	0	0	0	0	0

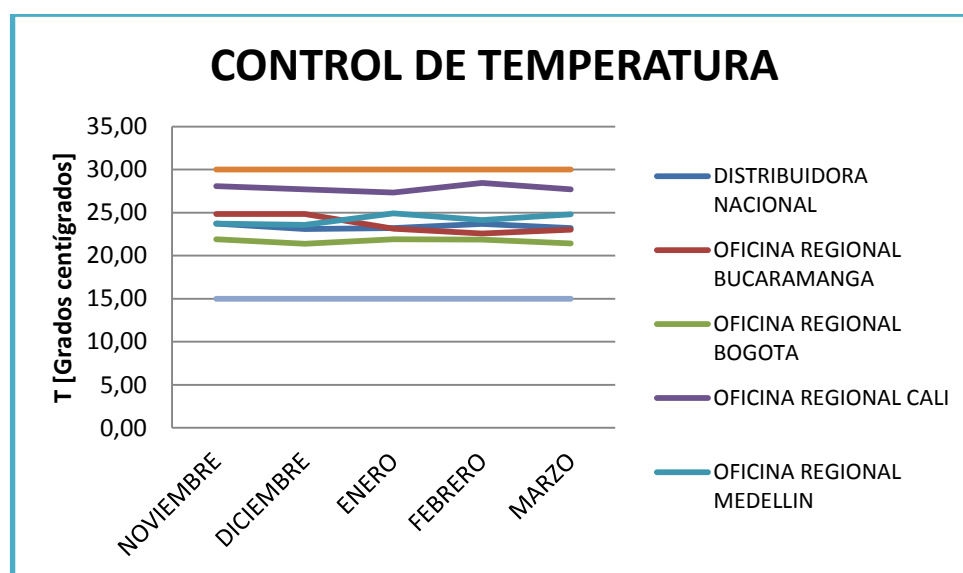
Fuente: Propia

Análisis: El promedio de promedios para las dos variables indica que se cumple con las condiciones de almacenamiento definidas por los límites de control.

Almacenes de Osteosíntesis

A continuación se presentan los gráficos con los resultados parciales de los últimos 5 meses:

Figura 44. Gráfico de control de temperatura Almacenes de Osteosíntesis



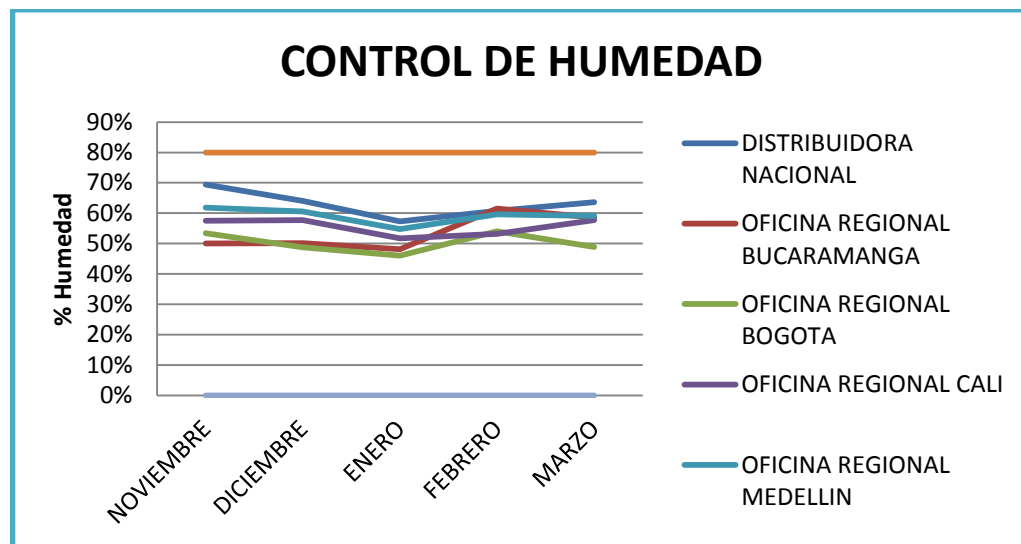
Datos del gráfico:

CONSOLIDADO CONTROL DE TEMPERATURA					
ALMACENES DE OSTEOSINTESIS	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
DISTRIBUIDORA NACIONAL	23,73	23,10	23,19	23,70	23,20
OFICINA REGIONAL B/MANGA	24,82	24,82	23,12	22,57	23,02
OFICINA REGIONAL BOGOTA	21,92	21,38	21,90	21,86	21,41
OFICINA REGIONAL CALI	28,09	27,71	27,33	28,44	27,72
OFICINA REGIONAL MEDELLIN	23,72	23,58	24,91	24,15	24,81
LIMITE DE CONTROL SUPERIOR	30	30	30	30	30
LIMITE DE CONTROL INFERIOR	15	15	15	15	15

Fuente: Propia

Análisis: De los resultados consolidados de la medición de la temperatura en los principales almacenes de osteosíntesis del país se puede concluir que en general las condiciones de almacenamiento en estos espacios son aptas para garantizar las características de calidad de los productos, según las especificaciones del proveedor. La ciudad de Cali presenta en sus resultados dos picos algo cercanos al umbral superior de control, por esto se piensa en dotar el almacén con aire acondicionado para mejorar las condiciones y disminuir la tendencia de temperaturas altas propias de la región.

Figura 45. Gráfico de control de humedad Almacenes Osteosíntesis



Datos del gráfico:

CONSOLIDADO CONTROL DE HUMEDAD					
ALMACENES DE OSTEOSINTESIS	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
DISTRIBUIDORA NACIONAL	69%	64%	57%	61%	64%
OFICINA REGIONAL BUCARAMANGA	50%	50%	48%	62%	59%
OFICINA REGIONAL BOGOTA	53%	49%	46%	54%	49%
OFICINA REGIONAL CALI	58%	58%	52%	53%	58%
OFICINA REGIONAL MEDELLIN	62%	61%	55%	60%	59%
LIMITE DE CONTROL SUPERIOR	80%	80%	80%	80%	80%
LIMITE DE CONTROL INFERIOR	0%	0%	0%	0%	0%

Fuente: Propia

Análisis: De acuerdo con el resultado obtenido de la medición de la variable Humedad, se puede concluir que en general los principales almacenes de Osteosíntesis del país cuentan con condiciones óptimas de humedad para el almacenamiento de los dispositivos médicos.

▪ **CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.**

Algunas actividades desarrolladas en la empresa con el uso de equipos y maquinaria inciden directamente sobre la calidad del producto o servicio que recibe el cliente. En la empresa solo se presentaban acciones de mantenimiento correctivo en el momento de alguna falla, la implementación de un programa preventivo de mantenimiento y calibración de equipos agrega un valor significativo en la calidad del servicio que percibe el cliente y proyecta una mejora considerable en los procesos involucrados.

Tabla 15. Programa de mantenimiento preventivo y calibración de quipos

				PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS CRITICOS		CÓDIGO: FOIN-01		VERSIÓN: 01								
LISTADO DE EQUIPOS																
CÓDIGO	QTY	DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	ESTADO	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
LH-ID-001	1	Máquina de coser	Taller OPC	En funcionamiento						x						x
LH-ID-002	1	Horno eléctrico FUTURAMIC	Taller OPC	En funcionamiento						x						x
LH-ID-004	1	Taladro de arbol	Taller OPC	En funcionamiento	x					x						x
LH-ID-005	1	Taladro de arbol	Taller OPC	En funcionamiento	x					x						x
LH-ID-006	1	Devastadora de brazo	Taller OPC	En funcionamiento	x					x						x
LH-ID-007	1	Lijadora 2 cabezas	Taller OPC	En funcionamiento	x					x						x
LH-ID-008	1	Lijadora 3 cabezas	Taller OPC	En funcionamiento	x					x						x
LH-ID-009	1	Lijadora 5 cabezas	Taller OPC	En funcionamiento	x					x						x
LH-ID-010	2	Bomba de vacio	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-011																
LH-ID-012	1	Compresor de aire azul de 200 libras	Pasillo calle 36	En funcionamiento				x								
LH-ID-015	1	Pistola de calor	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-022	2	Sierras electricas	Taller OPC y PVP	En funcionamiento						x						
LH-ID-023										x						
LH-ID-018	2	Pistolas de calor	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-019										x						
LH-ID-020	1	Caladora	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-021	1	Gramera electrónica	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-022	2	Sierras electricas	Taller OPC y PVP	En funcionamiento						x						
LH-ID-023										x						
LH-ID-025	1	Pegadora o prensa neumatica de bolsa	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-026	1	Caladora	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-027	1	Pistola de calor	Taller OPC	En funcionamiento						x						
LH-ID-028	1	Compresor de aire rojo de 200 libras	Almacen General	En funcionamiento												x
LH-ID-029																
LH-ID-030																
LH-ID-031	5	Termohigrometro	OPC, DN, Cali, Medellin, Bogota	En funcionamiento											x	
LH-ID-032																
LH-ID-033																
LH-ID-034	2	Termohigrometro	Bucaramanga, LEO	En funcionamiento											x	
LH-ID-035																
LH-ID-037	1	Bomba de vacio	Taller OPC	En funcionamiento	x											
LH-ID-058	1	Prensa para banco	Taller OPC	En funcionamiento												x
LH-ID-059	1	Prensa para banco	Taller OPC	En funcionamiento												x
LH-ID-060	1	Prensa para banco	Taller OPC	En funcionamiento												x
LH-ID-062	5	Calibradores	Bucaramanga	En funcionamiento						x						

Fuente: Propia

Se implementa de igual forma un indicador de cumplimiento de este programa para controlar y asegurar la mejora implantada, A continuación se presentan resultados parciales a la fecha para el primer semestre del 2013:

Tabla 16. Cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de equipos.

PERIODO DE MEDICIÓN	# de mantenimientos y calibraciones Programadas	Total de mantenimientos y calibraciones ejecutadas	INDICADOR	META	OBSERVACIONES
I 2013	8	8	 100%	90% - 100%	MEDICIÓN PARCIALIZADA HASTA EL MES DE ABRIL

Fuente: Propia

Análisis: Se hace necesario a partir de la medición de este indicador, llevar un control sobre la efectividad de cada mantenimiento realizado a cada máquina. Por esta razón se implementa una mejora en el proceso levantando hojas de vida para todos los equipos y máquinas de la empresa a partir de una información preliminar existente.

8.7.7 Indicadores de Calidad

Para el proceso de Calidad y Mejoramiento se definieron algunos de los principales indicadores representativos del SGC, estos son:

- **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

Es vital para la empresa enfocar todos sus esfuerzos en la satisfacción de los requerimientos y necesidades del cliente. Para conocer el nivel de satisfacción de los clientes de la empresa se desarrollan dos estudios de mercados en cada unidad de negocio.

Unidad de Osteosíntesis.

1. **Objetivo:** Evaluar la calidad del servicio que presta nuestra empresa en el suministro y entrega de materiales de Osteosíntesis, a nuestros clientes.
2. **Población:** Jefes de centrales de esterilización de las instituciones clientes de Líneas Hospitalarias.
3. **Cálculo de la muestra:** La siguiente tabla presenta el cálculo de la muestra con un error máximo del 5% y un nivel de confianza del 95%, el tamaño del universo se determinó por el número de clientes con un volumen de facturación representativa a nivel nacional, en los últimos 6 meses y excluyendo en todos los casos a los distribuidores de cada ciudad.

TAMAÑO MUESTRAL	42
Nivel de Confianza	95%
Tamaño del universo	47
Nivel de Heterogeneidad	50%
Margen de Error	5%

4. **Encuesta:** La encuesta se aplicó de manera personal por funcionarios designados de la empresa y fueron enviados vía fax o escaneados todos los registros de la misma, la siguientes son las preguntas de la encuesta aplicada:

1) El tiempo de respuesta a sus requerimientos (solicitudes de cotización, requerimientos de material y/o reposiciones de material) a LH S.A.S es:

☐ 1. Oportuno ☐ 2. Aceptable ☐ 3. Demorado ☐ 4. No atendido

2) El tiempo de entrega de material solicitado a LH S.A.S es:

☐ 1. Oportuno ☐ 2. Aceptable ☐ 3. Demorado ☐ 4. No atendido

3) Califique el embalaje en el cual usted recibe el material de LH S.A.S, en cuanto a presentación y manejo

☐ 1. Excelente ☐ 2. Bueno ☐ 3. Regular ☐ 4. Malo

4) ¿El material y equipos solicitados a LH S.A.S, llega completo y en óptimas condiciones de uso?

☐ 1. Siempre ☐ 2. Con frecuencia ☐ 3. Algunas veces ☐ 4. Nunca

5) ¿Cómo evalúa usted la atención y servicio del personal de la empresa de LH S.A.S?

☐ 1. Excelente ☐ 2. Bueno ☐ 3. Regular ☐ 4. Malo

6) Califique de 1 a 5 su nivel de satisfacción con el servicio que le presta a nuestra empresa, siendo cinco la máxima calificación.

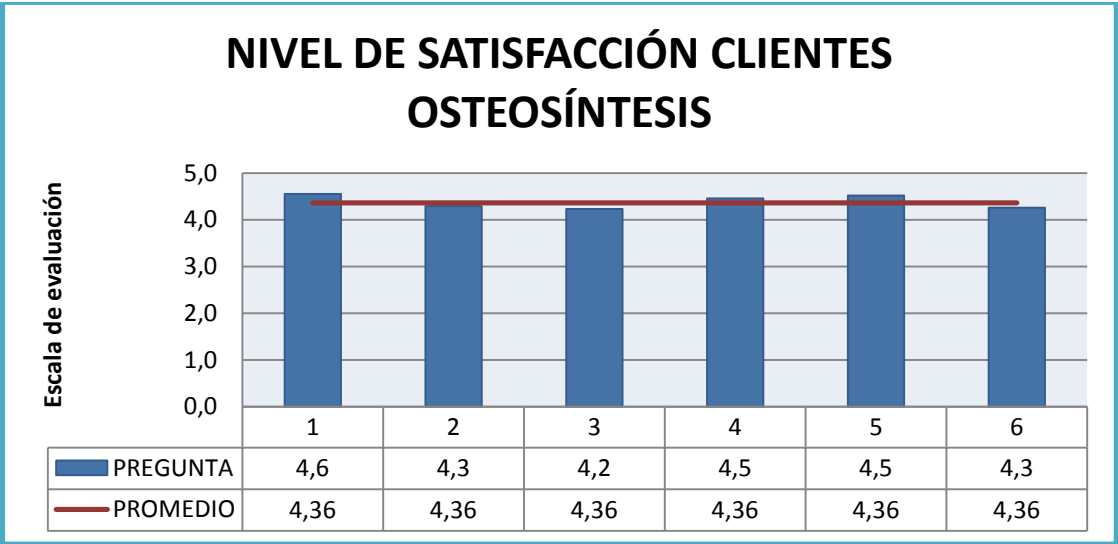
☐ 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1

7) ¿Qué observaciones o sugerencias nos puede aportar, para mejorar la calidad del servicio que ofrece nuestra Empresa?

5. Resultados: Para analizar los resultados del estudio es justo notar que la cantidad de clientes encuestados fue igual 39, por tanto se asume un margen de error del 7%. La siguiente grafica presenta los resultados promedio (escala de 1 a 5) para cada pregunta en forma de barras y el promedio de promedios

graficado en línea para efectos comparativos y de análisis de los resultados por pregunta.

Figura 46. Nivel de satisfacción de los clientes de Osteosíntesis



Fuente: Propia

- 6. Análisis:** De los resultados representativos del estudio se puede concluir que el nivel de satisfacción de los clientes de la unidad de negocio de Osteosíntesis es muy bueno, con un promedio equivalente a 4.36 en una escala de 1-5. Los resultados de la pregunta abierta número 7 se presentaron en un informe a la gerencia al momento de realizar la revisión por la dirección, de ahí se desprenden varias acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Unidad Salud en Casa

- Objetivo:** Evaluar la calidad del servicios que presta nuestra empresa en todos los puntos de atención a clientes directos de la unidad Salud en Casa.
- Población:** Clientes y pacientes remitidos hacia los puntos de venta.

- 3. Cálculo de la muestra:** El cálculo de la muestra de la encuesta se determinó asumiendo un margen de error del 8% con un nivel de confianza del 95%, el tamaño poblacional se determinó del promedio mensual de clientes atendidos en todos los puntos de venta.

TAMAÑO MUESTRAL	135
Nivel de Confianza	95%
Tamaño del universo	1252
Nivel de Heterogeneidad	50%
Margen de Error	8%

- 4. Encuesta:** La encuesta fue aplicada por teléfono para lo cual se requirió descargar la base de datos de terceros del sistema *Contapyme*, la muestra se dividió en 20 clientes encuestados por día, durante 7 días de forma continua. Los clientes encuestados fueron elegidos de forma aleatoria cada día. Algunas llamadas fueron grabadas y monitoreadas para efectos de evidencias y retroalimentación de los resultados. La encuesta aplicada se presenta a continuación:

- 1)** Califique de 1 a 10 su nivel de satisfacción con el servicio y asesoría brindados en nuestro punto de venta, siendo cinco la máxima calificación.

☐ 10 ☐ 9 ☐ 8 ☐ 7 ☐ 6 ☐ 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1

- 2)** ¿Las instalaciones en las que fue atendido al momento de realizar la compra le brindaron comodidad y fueron de su agrado?

- 3)** ¿Qué observaciones o sugerencias nos puede aportar, para mejorar la calidad del servicio que ofrece nuestra Empresa?

- 5. Resultados:** Los resultados obtenidos se presentan, por asesor, punto de venta y el promedio de promedios.

Tabla 17. Resultados evaluación satisfacción del cliente Salud en Casa.

ASESOR	PVP		PVF		PVB		PVA	
	n/Asesor	$\bar{X}$	n/Asesor	$\bar{X}$	n/Asesor	$\bar{X}$	n/Asesor	$\bar{X}$
Erika Rocio Torres	19	9,21						
Leydi Yesenia Arenales R.	13	8,68						
liliana Espinosa			19	8,46				
Luz Omaira Rey					20	8,95		
Nancy Castellanos V.	8	8,12						
Nathaly aparicio salazar							18	9,38
Olga Lucia Gomez Ferreira	24	9,62						
Yinel Paola Jaimes M.							14	8,28
TOTAL	64	8,91	19	8,46	20	8,95	32	8,83
				8,79				

Fuente: Propia

- 6. Análisis:** En general los resultados de la encuesta aplicada son positivos por puntos de venta y por asesor y son representativos de toda la población de clientes dado que se lograron encuestar los 135 clientes en el periodo estipulado para el estudio. Se debe trabajar en capacitar a los asesores en producto y servicio al cliente para brindar siempre el mejor servicio a los clientes. Todas las observaciones y opiniones dadas en las preguntas 2 y 3 fueron analizadas con la junta directiva para emprender acciones de mejora al respecto.

▪ EFICACIA EN EL LA GESTIÓN DE ACPM

Se hace necesario tener un indicador que mida la eficiencia en el cierre de las acciones correctivas, preventivas y de mejora identificadas en cada uno de los procesos.

Tabla 18. Eficacia en el Cierre de ACPM

PERIODO DE MEDICIÓN	#ACPM Levantadas del Período	Total de Auditorías Ejecutadas	INDICADOR	META
I 2013	8	8	 100%	80%-100%

Fuente: Propia

Análisis: El cumplimiento en el cierre de las acciones que se levantan es efectivo. Sin embargo se debe implantar la cultura de este registro dado que son innumerables las acciones correctivas, preventivas y de mejora que se han desarrollado durante todo el transcurso del proyecto pero no se tiene registro alguno.

▪ CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.

A partir de la implementación y capacitación del procedimiento PRGQ-04 Auditorías internas de calidad. Se diseña e implementa el indicador de cumplimiento del programa de auditorías internas de calidad.

Tabla 19. Cumplimiento del programa de auditorías internas de Calidad

PERIODO DE MEDICIÓN	Total Auditorías Internas	# Auditorías de Calidad por proceso Programadas	Total de Auditorías de Calidad por proceso Ejecutadas	INDICADOR	META
I 2013	2	21	13	 62%	80%-100%

Fuente: Propia

Análisis: Se presenta el resultado parcial del indicador el cual tiene un 62% de cumplimiento, esto es porque se pretende solicitar una auditoria externa en el mes de junio de acuerdo con el programa de auditorías FOGQ-05. En general los resultados parciales del indicador son óptimos.

▪ EFICACIA EN LA GESTIÓN DE PQRS

A partir de la implementación del procedimiento PRGC-02 Gestión de PQRS y atención al cliente, se diseñó e implementa de igual forma el indicador que mide la eficacia en la gestión de este sistema.

Tabla 20. Eficacia en la gestión de PQRS.

PERIODO DE MEDICIÓN	# PQRS Gestionadas y Cerradas	Total de PQRS Presentadas	INDICADOR PQRS	META	OBSERVACIONES
II SEMESTRE 2012	5	19	 26%	100%	Felicitaciones: 3 Quejas: 7 Sugerencias: 7 Peticiónes: 0 Reclamos: 2
I SEMESTRE 2013	7	7	 100%	100%	Felicitaciones: 1 Quejas: 3 Sugerencias: 3 Peticiónes: 0 Reclamos: 0

Fuente: Propia

Análisis: Los resultados obtenidos en el primer periodo de medición no fueron los mejores dado que a las personas que se les designó la responsabilidad de cerrar las PQRS presentadas no asumían esta tarea con eficiencia. Desde la coordinación de calidad se asumió esta labor y los resultados para el siguiente periodo de medición mejoraron significativamente.

8.7.8 Indicador de Direccionamiento

- Eficacia del SGC

La eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de Líneas Hospitalarias se mide con un indicador agregado que mide el cumplimiento de metas por cada indicador de proceso de todo el sistema.

Tabla 21.Eficacia del SGC

No	INDICADOR	RESULTADO	META	CUMPLIMIENTO
1	Cumplimiento del presupuesto de ventas Osteosíntesis	 95%	90%	C
2	Recaudo	 75%	70%	C
3	Cartera vencida	 44%	70%	NC
4	Errores en pedidos	 80%	80%	C
5	Rotación de equipos	 29%	70%	NC
6	Veracidad de inventarios	 89%	80%	C
7	Cumplimiento del presupuesto de ventas Salud en Casa	 100%	90%	C
8	Disminución del producto no conforme	 96%	90%	C
9	Cumplimiento del programa de capacitación	 100%	80%	C
10	Calificación de la evaluación de desempeño	 4,10	3,80	C
11	Cumplimiento del programa de auditorías de inventarios	 46%	80%	NC
12	Control de temperatura y Humedad OPC	 100%	Limites	C
13	Control de temperatura y Humedad Almacenes Osteosíntesis	 100%	Limites	C
14	Cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de equipos	 100%	90%	C
15	Nivel de satisfacción del cliente Osteosíntesis	 87%	90%	NC
16	Nivel de satisfacción del cliente Salud en Casa	 88%	90%	NC
17	Eficacia en la gestión de ACPM	 100%	80%	C
18	Cumplimiento del programa de auditorías internas de calidad	 100%	80%	C
19	Eficacia en la gestión de PQRS	 100%	80%	C
20	EFICACIA DEL SGC	TOTAL	 74%	

Fuente: Propia

Análisis: La eficacia del sistema de gestión de calidad es adecuada dadas las metas fijadas con la implementación del SGC. Se evidencia claramente la debilidad del sistema en cuanto al manejo de inventarios, lo cual debe permitir emprender una acción de mejora centrada en la reingeniería de este proceso y las políticas que actualmente se manejan.

9. EVALUACIÓN

Para evaluar el grado de cumplimiento de todas las actividades planteadas en la implementación del SGC en Líneas Hospitalarias, se desarrollan dos auditorías internas con el fin de identificar no conformidades y oportunidades de mejora que le permitan a la empresa certificarse bajo la norma ISO 9001:2008 y mejorar continuamente la operación de sus procesos.

Las dos auditorías internas se realizaron según el procedimiento PRGQ-04 Auditorías de Calidad (Anexo E) y estuvo a cargo del Coordinador de Calidad de la empresa, certificado como auditor interno por el ICONTEC y el Autor del proyecto.

9.1 PLANEACIÓN DE AUDITORÍAS

Previo a la realización de las auditorías internas se realizó la planificación de las auditorías internas del SGC, diligenciando para esto el formato FOGQ-05.

Tabla 22. Planeación de Auditorías

		PROGRAMA DE AUDITORIAS DE CALIDAD												CÓDIGO: FOGQ-05		VERSIÓN: 1								
OBJETIVO: Cumplir con los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008, y contribuir a la mejora del desempeño del sistema de gestión de la calidad implementado en la empresa.																								
AUDITORIAS AÑO 2013 Semestre No: 1																								
PROCESOS	MES: ENERO				MES: FEBRERO				MES: MARZO				MES: ABRIL				MES: MAYO				MES: JUNIO			
	Fecha	Aud.	tipo	Eje.	Fecha	Aud.	tipo	Eje.	Fecha	Aud.	tipo	Eje.	Fecha	Aud.	tipo	Eje.	Fecha	Aud.	tipo	Eje.				
Gestión Gerencial.									21 - 22	1	1	SI									27- 28	1	2	
Gestión de Calidad.	24 -25	1	1	SI					25 - 26	1	1	SI									27- 29	1	2	
Gestión Contable y Financiera									21 - 22	1	1	SI									27- 30	1	2	
Gestión Comercial.	23 -25	1	1	SI					25 - 26	1	1	SI									27- 30	1	2	
Gestión de Infraestructura	24 -25	1	1	SI					26 - 27	1	1	SI									27- 31	1	2	
Gestión de Producción	24 -25	1	1	SI					27 - 27	1	1	SI									27- 32	1	2	
Compras e Inventario	24 -25	1	1	SI					28 - 29	1	1	SI									27- 33	1	2	
Gestión del Talento Humano	24 -25	1	1	SI					29 - 30	1	1	SI									27- 34	1	2	
Típos de Auditoria	1=Auditoria Interna				2=Auditoria de Seguimiento				3= Auditoria a Proveedores															
Audidores (Aud).	1=Interno				2=Externo																			
OBSERVACIONES																								
Elaboró	Luis Eduardo Rangel Sarmiento																							
Aprobó	Sergio Andres Acuña Salazar																							

Fuente: Propia

9.2 PRIMERA AUDITORÍA INTERNA DEL SGC

La primera auditoría al SGC se realizó los días 23, 24 y 25 del mes enero del 2013 de acuerdo con el programa de auditorías especificado. Para esto se diligencio el siguiente previamente el Plan de Auditorias FOGQ-06, el cual informado a los interesados para la preparación de la auditoría.

Figura 47. Plan de Primera Auditoría

	PLAN DE AUDITORIA INTERNA	CÓDIGO: FOGQ-06	VERSIÓN: 1
PROCESOS A AUDITAR: PROCESO DE PRODUCCIÓN DE OPC PROCESO DE TALENTO HUMANO PROCESO DE INFRAESTRUCTURA PROCESO DE COMPRAS E INVENTARIOS PROCESO DE CALIDAD Y MEJORAMIENTO PROCESO COMERCIAL	AUDITADO: PERSONAL DE OPC COORDINADOR DE TALENTO HUMANO DIRECTOR DE OPERACIONES PERSONAL ALMACEN GENERAL Y COORDINADORES DE INVENTARIOS COORDINADOR DE CALIDAD DIRECTOR COMERCIAL		
EQUIPO AUDITOR : LUIS EDUARDO RANGEL SARMIENTO SERGIO ANDRES ACUÑA ZALAZAR AUDITOR LÍDER: LUIS EDUARDO RANGEL SARIEMNTO	LUGARES Y FECHAS: TALLER DE OPC día 24 de Enero de 2013 OFICINA DE TALENTO HUMANO día 24 de Enero de 2013 ALMACEN GELENERAL día 25 de Enero de 2013 OFICINA COORDINACIÓN DE INVENTARIOS 25 de Enero de 2013 OFICINA COORDINACIÓN DE OPERACIONES Y CALIDAD 25 de Enero de 2013		
OBJETIVO DE LA AUDITORIA: Evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 para los procesos auditados del Sistema de Gestión de Calidad de LH S.A.S, planteando las acciones correctivas preventivas y de mejora correspondientes a los hallazgos evidenciados.			
ALCANCE: La auditoría inicia con la reunión de apertura, seguido de la evaluación de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 aplicables a los procesos de: Talento Humano, Producción de OPC, Compras e Inventarios, Gestión de Infraestructura y Gestión de Calidad, así mismo el levantamiento de los hallazgos evidenciados en los procesos auditados, la reunión del equipo auditor y la reunión de cierre de la auditoría para comunicar los resultados de la misma.			
METODOLOGÍA: Se realizaran entrevistas con el personal perteneciente a los procesos auditados, verificando la documentación y observando las instalaciones locativas para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008			

Fuente: Propia

Tal como especifica el procedimiento se realizó la reunión de apertura y cierre de la primera auditoria (Anexo M). La metodología empleada para el desarrollo de la auditoría fue entrevista con cada líder de cada proceso auditado de acuerdo con el

alcance y criterios de la auditoría, para este proceso se aplicaron listas de chequeo preparadas previamente por el equipo auditor (Anexo N).

9.3 RESULTADOS Y PLAN DE MEJORA PRIMERA AUDITORÍA

Una vez terminada la auditoría se realizó la reunión de cierre donde se dieron a conocer los resultados y principales hallazgos de la misma. Estos resultados fueron registrados en el formato FOGQ-09 Informe de auditoría interna, en donde fueron consignados todas las novedades de la actividad, los principales hallazgos, no conformidades, y conclusiones al respecto. (Anexo O)

Tabla 23. Plan de Mejora primera auditoría

NO CONFORMIDADES	REQUISITO NORMA	PROCESO	PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RESULTADO
Se evidencia que no se ha determinado la competencia para todo el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos de productos, evidenciado en el MARH-01 Funciones y Perfiles de Cargos.	6.2.2 (a)	Gestión de Talento Humano	Desarrollar un plan de trabajo para culminar la revisión de los manuales de funciones restantes.	Coordinador de Talento Humano, Coordinador de Calidad, Autor del proyecto	Se da inicio formalmente al plan de trabajo para la emisión y aprobación de los 15 Manuales de funciones restantes.
Se evidencia que la organización a determinado requisitos adicionales para el SGC a los cuales no ha dado cumplimiento, evidenciándose que: en los registros de la Hoja de Vida de Karen Castaño Morato no se encuentran diligenciado los registros que se establecen para el procesos de Gestión de Talento Humano.	7.2.1 (d)	Gestión de Talento Humano	Realizar un seguimiento continuo en los procesos de contratación futuros para culturizar en el diligenciamiento de los formatos: FORH-10 Entrevista de Personal FORH-11 Requisición, selección y vinculación de personal.	Coordinador de Talento Humano, Coordinador de Calidad, Autor del proyecto	Se actualizan algunos formatos y se evidencia cumplimiento en el diligenciamiento de los formatos.
No se evidencia que la organización mantenga los registros apropiados para garantizar que su personal es competente en cuanto a la educación, formación, habilidades y experiencia.	6.2.2 (e)	Gestión de Talento Humano	Solicitar a la empresa subcontratada para la vinculación de personal por bolsa de empleo ATS,	Coordinador de Talento Humano	Entrevista con la gerente de la empresa y posterior envío de la documentación solicitada

			los registros de formación, habilidades y experiencia de los empleados		
No se evidencia que la organización defina y asegure el control total de sus procesos contratados externamente.	4.1	Gestión Gerencial	Formalización de contratos con procesos subcontratados	Director administrativo	Firma del Contrato con: Asesoría en Sistemas, Mantenimiento de equipos, Mantenimiento de Infraestructura, Proceso de corte de cabelladas calzado.
No se evidencia la implementación del procedimiento documentado de producto no conforme en todas las áreas correspondientes, la organización no mantiene los registros exigidos por la NTC ISO 9001:2008.	8.3	Calidad y Mejoramiento	Implementar y capacitar al personal de la empresa en el desarrollo del procedimiento PRGQ-02 Producto y servicio no conforme.	Coordinador de Calidad	Ajustes y modificaciones al procedimiento y socialización con los responsables de la ejecución del mismo.
No se evidencia que la organización mantenga los registros correspondientes a las acciones correctivas, preventivas y de mejora.	8.5.2 (e)	Calidad y Mejoramiento	Levantar ACPM ya ejecutadas y sensibilizar al personal en la importancia de dichos registros para el SGC.	Coordinador de Calidad y Autor del proyecto	Emisión de cuatro acciones correctivas, preventivas y de mejora: (Anexo U)
Se evidencia que la organización a determinado requisitos adicionales para el SGC a los cuales no ha dado cumplimiento, evidenciándose que: no se han definido correctamente las áreas de retiro y cuarentena para las materias primas vencidas o en mal estado según lo define el procedimiento PRPD-02 Gestión de materias primas de OPC y la resolución 1319 de 2010. De igual forma, no se están identificando las materias primas que ingresan al almacén de OPC con el Sticker correspondiente y no se están enviando las órdenes de compra a los proveedores según lo indica el documento PRPD-02 Gestión de materias primas.	7.2.2 (d)	Gestión de Producción	Plan de trabajo para la revisión de la documentación y requisitos incumplidos.	Coordinador de Producción	Plan de trabajo en proceso.

No se evidencia que se mantengan los registros correspondientes a los productos que son propiedad del cliente y son llevados al taller para realizar alguna reparación o acondicionamiento según las necesidades del cliente.	7.5.4	Gestión de Producción	Definición de una metodología para identificar los productos propiedad del cliente en el taller	Coordinador de Producción	Diseño de un sticker para la identificación de productos propiedad del cliente en el taller.
No se evidencia que el personal del proceso de OPC tenga acceso y disponibilidad a la documentación en medio física según lo establece el procedimiento PRGQ-01 Control de documentos y registros.	4.2.3 (d)	Gestión de Producción	Distribuir en archivo físico la documentación aplicable al proceso de Producción.	Coordinador de Calidad, Responsable del proyecto	Distribución de la siguiente información: -Manual de funciones -Procedimientos de elaboración de los productos -Formatos
No se evidencia la implementación del procedimiento PRCM-02 selección, evaluación y reevaluación de proveedores, así mismo no se evidencia el mantenimiento de los registros para dichas actividades.	7.4.1	Gestión de Compras e Inventario	Revisión e implementación del procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores.	Director de Operaciones, Responsable del proyecto	Revisión y ajuste del procedimiento e implementación efectiva de los registros: FOCM-07 Recepción de Pedidos FOCM-12 Ficha de Inscripción de proveedores. FOCM-14 Listado Maestro de proveedores FOPD-16 Calidad en ingreso de compra de dispositivos médicos.
Se evidencia que la organización ha determinado requisitos adicionales para el SGC a los cuales no ha dado cumplimiento, evidenciándose que: no se está diligenciando el registro de acta de auditoria, el registro de asistencia a reunión de apertura y el informe para los inventarios realizados en el punto de venta principal y vista azul.	7.2.2 (d)	Compras e Inventario	Realizar un seguimiento continuo en el diligenciamiento de los registros relacionados con las auditorias de Inventario	Coordinador de Inventarios, Responsable del proyecto	Optimo diligenciamiento de los formatos relacionados con la Auditoria de inventarios.

9.4 SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA

La segunda auditoria interna del SGC se realizó conforme al programa de auditorías, los días 21, 22, 25, 26, 27, 28, 29 y 30 del mes de marzo de 2013. En esta segunda auditoria tuvo un alcance del 100% sobre los requisitos de la norma

ISO 9001: 2008, con el fin de emitir un diagnostico final del estado de cumplimiento de los requisitos conforme a la norma como actividad de cierre. Se diligencio de igual forma el Plan de auditoria y se comunicaron a todas las dependencias y líderes de procesos las respectivas fechas, horas y lugares de cada entrevista.

Figura 48. Plan de Segunda Auditoría

		PLAN DE AUDITORIA INTERNA		CÓDIGO: FOGO-06	VERSIÓN: 1
PROCESOS A AUDITAR: TODOS LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN: • GESTIÓN DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO • COMPRAS E INVENTARIOS • PRODUCCIÓN DE OPC • GESTIÓN COMERCIAL • GESTIÓN DE TALENTO HUMANO • GESTIÓN DE CALIDAD Y MEJORAMIENTO • GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA		AUDITADO: • REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN • COORDINADOR DE TALENTO HUMANO • COORDINADOR DE CALIDAD • DIRECTOR DE OPERACIONES • COORDINADOR DE INVENTARIOS • COORDINADORES COMERCIALES • COORDINADOR DE OPC • COORDINADOR OFICINA REGIONAL • JEFE DE ALMACÉN OFICINA REGIONAL			
EQUIPO AUDITOR : LUIS EDUARDO RANGEL SARMIENTO SERGIO ANDRÉS ACUNA ZALAZAR AUDITOR LÍDER: LUIS EDUARDO RANGEL SARMIENTO		LUGARES Y FECHAS: • GESTIÓN DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO: día 22 de marzo de 2013. • COMPRAS E INVENTARIOS: día 23 de marzo de 2013. • PRODUCCIÓN DE OPC: 24 de marzo de 2013. • GESTIÓN COMERCIAL: día 25 de marzo de 2013. • GESTIÓN DE TALENTO HUMANO: día 26 de marzo de 2013. • GESTIÓN DE CALIDAD Y MEJORAMIENTO: día 27 de marzo de 2013. • GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA: día 29 de marzo de 2013.			
OBJETIVO DE LA AUDITORIA: • Determinar la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la NTC ISO 9001 • Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos contractuales, legales y reglamentarios aplicables al alcance del Sistema de Gestión. • Determinar la eficaz implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión. • Identificar oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad.					
ALCANCE: Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S. el cual tiene como alcance: la comercialización de material de osteosíntesis, la producción de ortesis, prótesis, calzado ortopédico y la comercialización de productos ortopédicos en general para el cuidado y rehabilitación en casa. Con sedes en la ciudad de Bucaramanga ubicadas en las direcciones: Carrera 32 # 36-13 Sede principal (Oficina regional de osteosíntesis Bucaramanga, Taller de OPC y Punto de Venta Principal), Transversal 154 # 24-101 Punto de Venta Vista Azul y Carrera 25 # 50-17 Bodega Bolívarqui.					
METODOLOGIA: Se realizarán entrevistas con el personal perteneciente a los procesos auditados, verificando la documentación y observando las instalaciones locativas para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, contractuales, legales y reglamentarios.					

Fuente: Propia

Tal como especifica el procedimiento se realizó la reunión de apertura y cierre de la segunda auditoría (Anexo P). Las listas de chequeo aplicadas se encuentran en el Anexo Q.

9.5 RESULTADO Y PLAN DE MEJORA SEGUNDA AUDITORÍA

Al terminar la segunda auditoría al SGC se realizó la reunión de cierre con los líderes de cada proceso y se dieron a conocer los principales hallazgos y novedades de los 6 días de auditoría en compañía del gerente de la compañía. Estos resultados fueron registrados en el formato FOGQ-09 Informe de auditoría interna (Anexo R). En la siguiente tabla se muestra el plan de mejora desarrollado a partir de las no conformidades encontradas durante la segunda auditoría.

Tabla 24. Plan de Mejora primera auditoría

NO CONFORMIDADES	REQUISITO NORMA	PROCESO	PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RESULTADO
Se evidencian catálogos de clientes y otros documentos que no han sido identificados como documentos externos según lo establece el procedimiento documentado "PRGQ-01".	4.2.3 f	Calidad y mejoramiento	Revisar la responsabilidad en la ejecución de estos controles documentales y realizar un seguimiento para dar cumplimiento al requerimiento	Coordinador de Calidad y Autor del Proyecto	CUMPLE Asignación de esta responsabilidad a la recepcionista y asistentes administrativos en general.
No se evidencian en los registros analizados los resultados de las calibraciones realizadas para los calibradores utilizados en los almacenes de productos de osteosíntesis, estando estos equipos identificados en el procedimiento PRIN-01 como equipos de medición.	7.6	Gestión de Infraestructura	Incluir dentro del programa de mantenimiento y buscar un proveedor para subcontratar este servicio dado que hasta el momento no se había ubicado un proveedor local que realice este tipo de	Director de operaciones y Coordinador de Calidad	EN PROCESO Cotización de un proveedor en Bogotá.

No se evidencia la actualización de la estructura organizacional ESGQ-01 por la creación del nuevo cargo Analista de Entidades según lo establece el procedimiento PRRH-01.	4.2.1 d	Calidad y mejoramiento	Actualizar la estructura organizacional con el cargo mencionado	Coordinador de Calidad y Autor del Proyecto	CUMPLE Actualización del organigrama de la empresa.
No existen evidencias de la revisión por la dirección del sistema de gestión de calidad implementado en la empresa	5.6	Gestión de Direccionamiento	Generar todos los elementos de entrada para realizar la revisión por la dirección.	Representante por la dirección, Autor del proyecto.	CUMPLE Informe de la revisión por la dirección realizada con el representante por la dirección.
Se evidencia que los puestos de trabajo que se mantienen en el proceso de OPC no cumplen con las especificaciones dadas por la resolución 1319 BPM.	7.2.1 c	Gestión de Producción	Continuar con el plan de trabajo y reuniones periódicas para dar conformidad a todos los requisitos de la norma.	Coordinador de Producción, Coordinador de Calidad.	EN PROCESO Solicitud de presupuesto aprobada para realizar adecuaciones a los puestos de trabajo del taller
No se evidencia en el proceso de OPC los registros exigidos para el control de los productos o información propiedad del cliente establecido en los requisitos de la norma técnica auditada.	7.5.4	Gestión de Producción	Levantar acción correctiva para asegurar su cumplimiento dado que no se implementó la metodología establecida en el plan de mejora de la primera auditoria.	Coordinador de Producción, Coordinador de Calidad.	CUMPLE Acción correctiva levantada y en seguimiento para su cierre: FOGQ-13.PD-004 PROPIEDAD DEL CLIENTE (Anexo U)
No se evidencia la medición del indicador de oportunidad en las entregas de productos de OPC, el cual se especifica en la caracterización de proceso FOGQ-12.	8.2.3	Gestión de Producción	Diseñar e implementar indicador de oportunidad en la entrega de productos de OPC e incluir dentro del cuadro de mando integral del SGC.	Coordinador de Calidad y Autor del Proyecto	CUMPLE El indicador fue implementado satisfactoriamente la tercera semana del mes de abril se espera realizar la primera medición con una periodicidad mensual.

En algunos casos no se evidenciaron las especificaciones técnicas de los productos que se encuentran en los almacenes de cirugía.	7.5.1	Compras e Inventario	Determinar los productos que no cuentan con esta información y solicitar a los proveedores en su mayoría internacionales	Coordinador de Comercio Exterior.	EN PROCESO Solicitudes enviadas al proveedor Kanghui-China de los nuevos sistemas de clavo retrógrado, clavo universal de humero.
---	-------	----------------------	--	-----------------------------------	---

Fuente: Propia

10. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La revisión por la dirección es un proceso importante dentro de todo proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, dado que asegura la conveniencia y eficacia del mismo. Esta no conformidad hallada en la segunda auditoria permitió asignar una fecha anterior a la entrega del presente trabajo para el desarrollo de esta actividad, dados los innumerables compromisos de la dirección de la compañía. El día fijado para la realización de la revisión por la dirección fue el 26 de abril del presente año, todos los aspectos relacionados con esta actividad fueron consignados en el formato FOGG-03 Informe de revisión por la dirección.

Figura 49. Informe de revisión por la dirección.

	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	CÓDIGO: FOGG-02	VERSIÓN: 01
INFORMACIÓN DE SALIDA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
La información de entrada para la revisión por la dirección que se analizó es la siguiente: ➤ Resultados de auditorías realizadas ➤ La retroalimentación del cliente ➤ Desempeño de los procesos ➤ Conformidad de los productos ➤ Estado de las acciones correctivas y preventivas ➤ Cambios que pueden afectar el SGC ➤ Recomendaciones para la mejora del SGC A partir del análisis de dicha información se presentan los siguientes resultados: 1. MEJORA\$ PARA LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. El Sistema de Gestión de Calidad debe enfocarse en ser una herramienta gerencial que contribuya proactivamente a la toma de acciones preventivas y de mejora antes que correctivas, en este sentido se resalta la gestión de las acciones implementadas y apoyadas por el Sistema de Gestión de la empresa, las cuales han contribuido en el desarrollo empresarial y se han enfocado en incrementar la satisfacción del cliente de una manera eficaz. La Dirección propone como acción preventiva la realización del inventario total de la Distribuidora Nacional y el Almacén General, con el fin de hacer entrega definitiva al personal correspondiente, de igual forma la unificación de dicho inventario contribuirá en el control del Stock manejado por las ciudades, los clientes y por otra parte los Puntos de Venta. Como responsables de esta acción se asigna al Director de Operaciones y el Coordinador de Inventarios de cada Unidad de Negocio. Por otra par se propone la mejora en la Infraestructura del taller de OPC para lo cual se debe contemplar un plan general de mejora locativa para la elaboración de los dispositivos médicos de uso externo según lo establece la resolución 1319 de 2010. Se asigna como responsables el Director de Operaciones, el Coordinador de Calidad y el Coordinador de Producción. El proceso de Gestión de Talento Humano debe hacer una revisión total de las hojas de vida de los trabajadores que se encuentran en la empresa para asegurar que se cumplen los requisitos legales de documentación que se debe tener archivada y los del SGC. Se asigna como responsable a la Coordinación de Talento Humano. 2. MEJORA DE PRODUCTOS CON RELACIÓN A LOS REQUISITOS DEL CLIENTE. Se debe realizar la misión empresarial a los países Asiáticos, en especial asistir a la convención realizada en China, con el propósito de conocer nuevos productos y contactos comerciales con proveedores de este continente, de esta manera analizar las nuevas líneas de productos que surgen en el mercado y poder mejorar y ampliar el portafolio ofrecido por la empresa. 3. ASIGNACIÓN DE RECURSOS La Dirección se compromete a asignar los recursos necesarios para la implementación de las acciones propuestas que impulsen el desarrollo competitivo de la empresa y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.			

Fuente: Propia

11. CUMPLIMIENTO COMPROMISOS BPM RESOLUCIÓN 1319 DE 2010

La norma NTC ISO 9001:2008 es congruente y adecuada con requisitos que se aplican en otras normatividades legales del país. Entre los requisitos legales que debe Cumplir Líneas Hospitalarias S.A.S. para la operación normal sus unidades de negocio se encuentran dos normatividades INVIMA: la resolución 4002 de 2007 que expide el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para dispositivos médicos (CCAA), para el cual la empresa tiene este certificado con una vigencia de 5 años a partir de la fecha de expedición, 06 de octubre de 2009 (Ver Anexo S). el segundo requisito legal lo establece la resolución 1319 de 2010 a través de su manual de buenas práctica de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y Ortesis ortopédica externa, el cual se encuentra en proceso de certificación y del cual depende la operatividad del taller de producción OPC, es por esto que se plantea un objetivo dentro del presente proyecto que permita dar cumplimiento a los requisitos específicos aplicables al SGC desde esta norma.

1. DIAGNÓSTICO INICIAL

El plan de trabajo sobre este objetivo se inició con un diagnóstico inicial del estado de cumplimiento de los requisitos específicos que se aplican al SGC.

Lista de chequeo diagnóstico BPM

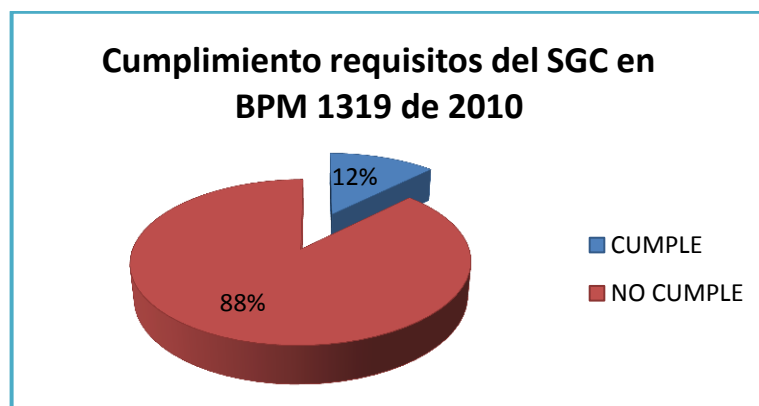
LISTA DE CHEQUEO DIAGNÓSTICO REQUISITOS RESOLUCIÓN 1319 DE 2012			
No	REQUISITO	Criterio	ESTADO DE ACTUAL
CAP. II	REQUISITOS TÉCNICOS Y SANITARIOS		
Art. 9	Sistema de Calidad		

1	El personal que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida, se encuentra debidamente capacitado y entrenado para realizar y coordinar todas las actividades.	CP	Existen registros de capacitaciones del personal que labora en el taller de Ortesis, prótesis y calzado ortopédico.
2	Se encuentran definidos por escrito los procedimientos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario.	NC	Existen algunos procedimientos documentados pero no se encuentran implementados
3	Se cuenta con certificados de calidad necesarios así como fichas técnicas exigidas al proveedor de todos los insumos y materias primas críticas.	NC	No se cuenta con estos documentos actualmente.
4	Los equipos y maquinaria cuentan con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas.	NC	No existe programa de mantenimiento preventivo de las máquinas y equipo.
5	Existen controles de calidad basados en procedimientos para la elaboración y adaptación y/o entrega al usuario.	NC	No existen procedimientos escritos que detallen tales controles.
6	Las materias primas, productos en proceso y productos terminados cumplen con las especificaciones establecidas por el director técnico.	NC	Esta nombrado el DT del taller pero no están detalladas sus funciones y responsabilidades.
7	Existen actividades de control de calidad realizadas con base en procedimientos actualizados.	NC	No existen actividades de control de calidad de los productos elaborados en el taller.
8	Se cuenta con registros de calidad de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad.	NC	No existen registros de calidad de los resultados de procedimientos de control

Fuente: Propia

2. RESULTADOS DIAGNÓSTICO INICIAL

Resultados diagnóstico inicial requisitos BPM



Fuente: Propia

Análisis: Dados los resultados del diagnóstico parcial sobre los requisitos específicos aplicables al SGC por la resolución 1319 de 2010 a través de su manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y Ortesis ortopédica externa, que el estado de cumplimiento es mínimo y se debe abordar un plan de trabajo para dar cumplimiento a los mismos.

Cabe resaltar que el proceso de certificación de esta normatividad tenía un estado de avance mínimo al momento de iniciar el proyecto, incluso existía la contratación de un asesor externo suministrado por el proveedor aliado **Ottobock**, esto facilitaría sin duda alguna el desarrollo de un plan de trabajo para dar conformidad a los requisitos aplicables de la norma.

3. METODOLOGÍA

La metodología empleada para el avance del plan de trabajo conforme a los resultados del diagnóstico se desarrolló por medio de reuniones periódicas, asignado tareas y revisando los compromisos pactados en la última reunión realizada, para esto se fue necesario la conformación de un comité de trabajo integrado por:

- Coordinador de Calidad

- Coordinador técnico-comercial OPC
- Coordinador de producción OPC
- Autor del proyecto.
- Asesor Externo Otto bock

Cabe mencionar que el alcance del plan de trabajo incluyó el 100% de los requisitos, de los cuales el autor del proyecto asumió los requisitos específicos aplicables al SGC además de otras tareas, tal como lo enuncia el objetivo planteado.

4. PLAN DE ACCIÓN

A continuación se presenta el plan de acción desarrollado para el cumplimiento del objetivo propuesto:

Plan de acción superación no conformidades BPM

REQUISITOS	PLAN DE MEJORA	RESPONSABLES	RESULTADO	EVIDENCIAS
El personal que elabora y adapta dispositivos médicos sobre medida, se encuentra debidamente capacitado y entrenado para realizar y coordinar todas las actividades.	Desarrollar un plan de capacitaciones con el personal del taller que incluya capacitación de procesos, producto y requisitos de la resolución 1319 de 2010	Autor del Proyecto, Coordinador Técnico Comercial OPC	CUMPLE. Se incluyeron en el plan de capacitaciones del 2013 capacitaciones de procesos y productos elaborados en el taller OPC	Anexo T
Se encuentran definidos por escrito los procedimientos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario.	Se deben definir procedimientos para las siguientes actividades: 1. Toma de medidas 2. Elaboración de los productos 3. Entrega y adaptación.	Coordinador de Producción OPC, Autor del proyecto.	CUMPLE. Se levantaron e implementaron los siguientes procedimientos: PRPD-01 Toma de medidas de DM PRPD-02 Gestión de Materia prima PRPD-03 Elaboración de molde positivo PRPD-06 Corte y Pulido PRPD-05 Entrega y seguimiento a pacientes	Anexo V
Se cuenta con certificados de calidad necesarios así como fichas técnicas exigidas al proveedor de todos los insumos y materias primas críticas.	Recopilar Certificados de Calidad y/o Fichas técnicas de los insumos y materias primas críticas.	Coordinador de Calidad, Autor del proyecto	CUMPLE. Recopilación en archivo físico de fichas técnicas de las materias primas críticas e insumos del taller	Archivo físico del Taller

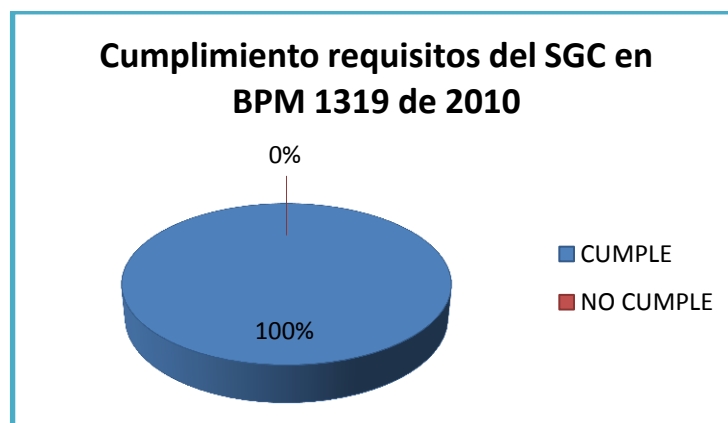
Los equipos y maquinaria cuentan con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas.	Elaborar un plan de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria del taller.	Coordinador de Calidad, Coordinador de Producción y Autor del proyecto.	CUMPLE. Diseño e implementación del plan de mantenimiento y calibración de quipos y maquinaria preventivo de la empresa.	Numeral 8 del presente trabajo (Pág. 86). FOIN-01 Programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipos críticos.
Existen controles de calidad basados en procedimientos para la elaboración y adaptación y/o entrega al usuario.	Desarrollar e implementar los controles pertinentes a partir de los procedimientos para la elaboración y adaptación.	Coordinador de Producción OPC, Autor del proyecto.	CUMPLE. Implementación de registros citados en los procedimientos levantados	Archivo físico del Taller
Las materias primas, productos en proceso y productos terminados cumplen con las especificaciones establecidas por el director técnico.	Definir las responsabilidades y funciones del Director técnico del Taller con respecto a la normatividad PBM	Coordinador de Producción OPC, Director técnico de OPC, Autor del proyecto.	CUMPLE Manual de funciones del Director técnico del taller.	Anexo H
Existen actividades de control de calidad realizadas con base en procedimientos actualizados.	Definir proceso de Control de calidad para la liberación de los productos del taller OPC	Coordinador de Producción OPC, Autor del proyecto.	CUMPLE. Implementación exitosa de proceso de control e inspección de Calidad de todos los productos, junto con indicador de gestión sobre este proceso crítico: FOPD-14 Inspección de calidad y liberación de productos de OPC	Anexo W
Se cuenta con registros de calidad de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad.	Implementación de formato: FOPD-14 Inspección de calidad y liberación de productos de OPC	Coordinador de Producción OPC, Autor del proyecto.	CUMPLE. Seguimiento de los registros y resultados del Indicador de disminución del producto no conforme de OPC	Archivo físico del Taller y Numeral 8 del presente trabajo (Pág. 75)

Fuente: Propia

5. RESULTADOS Y DIAGNÓSTICO FINAL

La siguiente grafica refleja el estado de cumplimiento de los requisitos específicos de la resolución 1319 de 2010 aplicables al SGC implementado en la empresa:

Resultados diagnóstico final requisitos BPM



Fuente: Propia

Análisis: La gráfica nos muestra que se llevó a un estado de cumplimiento total todos los requisitos del SGC frente a la norma INVIMA citada anteriormente. Estos resultados son positivos junto con el avance significativo que tiene hoy por hoy el proceso de certificación de esta norma BPM.

11. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

A continuación se presenta la tabla de cumplimiento de los objetivos trazados en el presente trabajo:

Tabla 25. Cumplimiento de objetivos

OBJETIVO	CUMPLIMIENTO	%
Elaborar un diagnóstico que permita identificar el estado actual de la empresa de acuerdo a los requisitos contemplados en la norma NTC ISO 9001: 2008.	Numeral 5 Diagnóstico inicial Anexo A Lista de chequeo diagnóstico inicial Anexo B Formulario y resultados Evaluación de Clima Organizacional	100%
Capacitar y sensibilizar al recurso humano de la empresa sobre la aplicabilidad de la norma NTC ISO 9001:2008 y la importancia de cada puesto de trabajo en la	Numeral 8.5 Sensibilización y capacitación del personal Numeral 8.1 Socialización de las directrices del SGC Numeral 8.2 Campaña de calidad Numeral 8.3 Gestión de las comunicaciones corporativas para el SGC.	100%

implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	Anexo J Boletines de Calidad Anexo L Evidencias de Capacitaciones realizadas.	
Documentar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad a partir de la información existente estableciendo las mejoras que se consideren necesarias para la estandarización de los mismos	Numeral 7 Documentación del SGC Anexo D Caracterización de procesos Anexo E Documentación del SGC Anexo F Listado Maestro de documentos y registros Anexo G Formulario para el análisis ocupacional Anexo H Manual de funciones y perfiles de cargos Anexo I Manual de Calidad	100%
Diseñar e implementar los nuevos documentos requeridos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad dando cumplimiento a los requisitos que exige la norma NTC ISO 9001: 2008 y la resolución 1319 de 2010 que aplica para la empresa.	Numeral 7 Documentación del SGC Anexo D Caracterización de procesos Anexo E Documentación del SGC Anexo F Listado Maestro de documentos y registros Anexo G Formulario para el análisis ocupacional Anexo H Manual de funciones y perfiles de cargos Anexo I Manual de Calidad Anexo V Procedimientos de producción BPM Anexo K PRGC Gestión de PQRS y satisfacción del cliente	100%
Dar cumplimiento a los requisitos específicos aplicables al Sistema de Gestión de Calidad que exige el INVIMA a través de su Manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y Ortesis ortopédica externa.	Numeral 11 Cumplimiento compromisos BPM Resolución 1319 de 2010 Anexo T Programa de Capacitación 2013 Anexo V Procedimientos de producción BPM Anexo W Formato de Inspección de Calidad y liberación de productos OPC	100%
Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en LH S.A.S	Numeral 8 Implementación del SGC	100%

Realizar dos auditorías internas para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad e identificar oportunidades de mejora	Numeral 9 Evaluación del SGC	100%
	Anexo M Lista de asistencia primera auditoria	
	Anexo N Listas de chequeo primera auditoria	
	Anexo O Informe primera auditoria	
	Anexo P Lista de asistencia segunda auditoria	
	Anexo Q Lista de chequeo segunda auditoria	
Elaborar un plan de mejoramiento de acuerdo a los resultados de las auditorías internas.	Anexo R Informe segunda auditoria	100%
	Numeral 9.3 Resultados y plan de mejora primera auditoria	
	Numeral 9.5 Resultados y plan de mejora segunda auditoria	

Fuente: Autor

12. CONCLUSIONES

- Tomando como referencia el diagnóstico inicial realizado al Sistema de Gestión de Calidad se establece que Líneas Hospitalarias solo contaba con el 6% de cumplimiento de los requisitos que exige la norma NTC ISO 9001:2008 y el personal de la empresa en general, desconocía temas relacionados con la calidad y los SGC, ahora la empresa se prepara para su auditoria de otorgamiento en el mes de Junio con un 92% de cumplimiento de la norma.
- El control documental que se implementó en la empresa genero mayor orden en el desarrollo de las actividades de cada proceso, el personal de la empresa manifestó que la identificación de cada documento facilitaba su consulta y archivo. De igual forma la estructura documental contribuyo a la jerarquización de los documentos que se manejan en la empresa y toda la metodología sobre la estandarización de los procesos. El acompañamiento y capacitación sobre la implementación de toda la documentación diseñada, generó en todos los colaboradores de la compañía una cultura en el diligenciamiento de los mismos.

- La evaluación del clima organizacional realizada junto con el diagnóstico inicial reflejó varias debilidades en los aspectos relacionados con las relaciones interpersonales, el crecimiento personal y las condiciones de trabajo percibidas por los colaboradores de la compañía, hoy por hoy se puede decir que todas estas debilidades son una de las mayores fortalezas de la compañía y se puede atribuir esto al proceso de implementación del SGC en Líneas Hospitalarias.
- Se identificó en la evaluación de los indicadores de gestión del cuadro de mando integral del SGC que existen debilidades significativas en el proceso de compras e inventario lo cual requiere la reestructuración, análisis y mejora de las actividades desarrolladas en el mismo dado su objeto social.
- De los resultados obtenidos en las encuestas de satisfacción del cliente en la unidad de osteosíntesis 87% y la Unidad Salud en Casa 88% se puede concluir que son buenos pero se debe trabajar aún más para mejorar la calidad del servicio y los productos ofrecidos, la atención del personal de la empresa, la oportunidad en las entregas y los precios en comparación con el mercado.
- La capacitación y sensibilización del personal fue un elemento clave durante el proyecto de implementación del SGC en la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S. promoviéndose un aumento significativo en el número de acciones formativas brindadas por la empresa en sus programas de capacitación, dando como resultado mayor competencia, entendimiento y compromiso del recurso humano de la compañía en el desarrollo de su trabajo.
- Se evidencio el compromiso constante por parte de la dirección de la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S, sumado a la asignación de todos los recursos necesarios y el apoyo contante de todos los colaboradores de la compañía

durante todas las etapas del proyecto. Esto permitió el logro de los objetivos y metas trazadas en el presente trabajo de grado.

- La evaluación de desempeño de 360 grados aplicada en la empresa permitió identificar que es buena la gestión realizada por los colaboradores de la misma en relación con el desempeño laboral, habilidades y las competencias requeridas para cada cargo, obteniéndose una puntuación promedio de 4,1 dada la escala de 1 a 5 en la puntuación de cada criterio.
- El diseño e implementación de un cuadro de mando integral generó una mejora sustancial en el desempeño de toda la empresa, agregando valor a la misma y enfocándola en la filosofía de la mejora continua, dando a conocer a la dirección que los procesos deben ser susceptibles de medición y mejora según los resultados obtenidos. El diagnóstico inicial realizado refleja que la empresa no contaba con ningún indicador de gestión, al finalizar el proceso de implementación del SGC se evidencia que el 100% de los procesos son medidos por indicadores y dicha información es una herramienta gerencial para la toma de decisiones.
- La implementación de auditorías internas de calidad permitieron realizar una evaluación general y objetiva del SGC, demostrando el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 y legales aplicables a la empresa. Los hallazgos encontrados en dichas auditorías contribuyeron a la estructuración de planes de mejora enfocados a los procesos y al incremento de la satisfacción del cliente. Este proceso de evaluación periódica da paso a la preparación de la auditoria de otorgamiento que se realizara en el presente año.
- Se evidenció el cumplimiento de las metas y objetivos trazados en el proceso comercial, dados los resultados en la medición del indicador de cumplimiento

del presupuesto de ventas, llegando la unidad de Osteosíntesis a un cumplimiento del 95% de su meta de ventas a nivel global y un 100% de cumplimiento de la meta de ventas para la Unidad Salud en casa.

- La implementación de un SGC en Líneas Hospitalarias apalancó un proceso de cambio y reestructuración de varios de sus procesos, evidenciándose mejoras significativas apreciables desde la medición de los indicadores de gestión y la eficacia del SGC.
- El desarrollo de este proyecto en la empresa Líneas hospitalarias demostró a través de sus resultados la importancia y efectividad del enfoque por procesos, involucrando todas las variables de calidad y herramientas de gestión propuestas en la NTC ISO 9001:2008, lo cual motiva a la empresa a continuar el camino hacia la certificación de su SGC y la mejora continua de todos sus procesos.

13.RECOMENDACIONES

- Al inicio del proyecto no se contaba con una dependencia ni profesional de calidad en la empresa, por tanto para asegurar la certificación ISO 9001 en el corto plazo y la continuidad de todas las actividades contempladas e implementadas con el SGC se sugiere mantener fijo este cargo y la dependencia como tal.
- Solicitar la auditoría de otorgamiento en el mes de Junio tal como está estipulado en el programa de auditorías implementado.
- Analizar en el mediano plazo la posibilidad de adquirir un sistema de información más robusto que cubra todas las necesidades de sistematización

de los procesos y que sea acorde con la dimensión y complejidad de la compañía hoy por hoy.

- Realizar comités de calidad con los miembros que lo componen mínimo 1 vez al mes, para analizar problemas presentados e identificar oportunidades de mejora.
- Solicitar un mayor acompañamiento al Gerente de la compañía en todas las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- Asignar más recursos y tiempo para la realización de mejores actividades de capacitación con el personal.
- Dar continuidad a todas las actividades planteadas en el presente trabajo y con la periodicidad estipulada para cada una.
- Diseñar e implementar un programa de seguridad industrial y salud ocupacional asesorado por la ARL.

BIBLIOGRAFIA

- Diagnóstico estratégico. [En línea] Consultado el 27 de abril de 2012. Disponible en: http://www.degerencia.com/articulo/diagnostico_estrategico_dofa/imp.
- El ciclo Deming PHVA. [En línea] Consultado el 27 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.herramientasparapymes.com/herramienta-para-la-mejora-continua-ciclo-deming>

- EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD, J. RICO MENÉNDEZ, Vol. 10 N. 3, p. 172
- Familia de normas ISO. [En línea] Consultado el 27 de abril de 2012. Disponible en: http://www.rebiun.org/opencms/opencms/handle404?exporturi=/export/docReb/biblio_iso.pdf&%5d
- Herramienta web de encuestas online. [En línea] Consultado el día 10 de agosto de 2012. Disponible en: <http://www.encuestafacil.com>
- ISO 9001:2000 for Small Businesses, TRICKER, RAY, Third edition, Elsevier Butterworth-Heinemann, Burlington MA, 2005.
- Instituto Colombiano de normas Técnicas y Certificación. NTC ISO 9001:2008 – SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS. Bogotá D.C. [En Línea] Consultado el 10 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=187>
- Instituto Colombiano de normas Técnicas y Certificación. NTC ISO 9000:2000 – SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. CONCEPTOS Y VOCABULARIO. Bogotá D.C. [En Línea] Consultado el 10 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=187>
- Metodología de Implementación de ISO 9000- Ing. Hugo González. Estudio de Consultoría Calidad & Gestión. [En línea] Consultado el 1 agosto de 2012. Disponible en: <http://www.calidad-gestion.com.ar>
- Norma NTC ISO 9001:2008. [En Línea] Consultado el 10 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=187>

- Sistema de Gestión de la Calidad: ISO 9001, Capítulo 4: Los 8 principios de gestión de la calidad. [En línea] Consultado el 28 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-sistema-gestion-calidad-iso-9001/8-principios-gestion-calidad>
- Sistemas de Gestión de la Calidad. [En línea] Consultado el 26 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.corporacion3d.com>

ANEXOS

Anexo A. Lista de chequeo de requisitos ISO 9001

LISTA DE CHEQUEO DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2008			
No	REQUISITO	Criterio	ESTADO DE ACTUAL
4	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD		
4,1	REQUISITOS GENERALES		
1	Evidencias de que el SGC se ha configurado, documentado e implementado con un enfoque que permita asegurar su mantenimiento y mejora continua, conforme con los requisitos ISO 9001.	N	No hay evidencias de la configuración, documentación e implementación de un SGC.
2	Red de Procesos del SGC, Manual de Calidad, Plan(es) de Calidad y/o otros mecanismos relativos a la definición y descripción de los procesos del SGC, su interacción, operación y control.	CP	Solo existe la red de procesos del SGC los cuales se encuentran en el mapa de procesos de la empresa.
3	Evidencias del establecimiento de Mecanismos y criterios para la operación efectiva, el control, la medición y la gestión de los procesos conforme con los requisitos ISO 9001	N	No hay registro de la gestión de los procesos conforme con los requisitos ISO 9001
4	Evidencias acerca de la asignación de Recursos e Información de apoyo para la operación y el control/seguimiento de los procesos comprendidos en el SGC.	N	No hay evidencia de este requisito
5	Evidencias correspondientes a la medición, seguimiento y análisis de los procesos del SGC	N	No hay evidencia de este requisito
6	Evidencias relacionadas con el cumplimiento de objetivos y la mejora continua.	N	No hay evidencia de este requisito
4,2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION		
1	Manual de Calidad en el que se considere:	N	No existe un manual de calidad
1,1	La definición del alcance del SGC, teniendo en cuenta detalles referidos a las exclusiones permitidas y a los criterios y argumentos que las sustentan,		
1,2	Los procedimientos documentados o la referencia a los mismos,		
1,3	La presentación de la secuencia, correlación e interacción de los procesos comprendidos dentro del SGC.		
2	Procedimiento documentado para la administración y control de los documentos internos y externos que definen reglas de juego en el SGC para asegurar:	N	No existe este procedimiento.
2,1	La aprobación de los documentos, para comprobar su adecuación, previamente a su publicación,		
2,2	La revisión (para una siguiente versión), actualización si se requiere y re aprobación,		
2,3	La identificación de cambios y estado de la revisión vigente (versión)		
2,4	La disponibilidad en los puestos de trabajo, de los documentos vigentes que allí se requieran.		
2,5	La permanente y fácil identificación, legibilidad y recuperación de los documentos.		

2,6	El control de los documentos de origen externo relacionados con la operación del SGC,		
2,7	La prevención del uso no previsto de los documentos obsoletos, considerando su adecuada identificación, cuando se decida conservarlos por uno u otro motivo.		
3	Evidencias del control de los Documentos del SGC	N	No hay evidencias acerca del control de documentos del SGC.
4	Procedimiento documentado para el control de los registros del SGC, con disposiciones para:	N	No existe este procedimiento.
4,1	La identificación,		
4,2	Legibilidad		
4,3	Almacenamiento		
4,4	Protección		
4,5	Recuperación		
4,6	Tiempo de conservación, (Se elimina la referencia al tiempo de retención, considerando el uso de tecnologías que permiten conservar los registros, sin que el tiempo sea una variable crítica.). No obstante lo anterior lo incluimos en esta lista, pues existen para ciertos sectores requisitos legales que lo mantienen con el carácter de obligatorio.		
4,7	Disposición final		
4,8	Registros controlados dentro del SGC		
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.		
5,1	COMPROMISO DE LA DIRECCION.		
1	Evidencias del compromiso de la alta dirección con el desarrollo implementación y mejora del sistema de gestión de la calidad	N	No hay registro del compromiso de la dirección
5,2	ENFOQUE HACIA EL CLIENTE		
1	Disposiciones de la alta dirección para asegurar:	CP	
1,1	La determinación de los requisitos (Entendidos como las necesidades y expectativas establecidas o implícitas, lo cual incluye las implicaciones y obligaciones reglamentarias y de ley.)	C	Están determinados los requisitos del cliente y son plenamente conocidos por la dirección.
1,2	El cumplimiento de tales requisitos.	CP	Se propende cumplir con estos requisitos pero no hay evidencia de esto.
1,3	La determinación, aplicación y seguimiento a indicadores de satisfacción del cliente,	N	No existen indicadores de satisfacción del cliente.
5,3	POLITICA DE CALIDAD		
1	Política de Calidad	N	No hay una política de calidad clara y definida
2	Evidencias del establecimiento y aplicación de las disposiciones establecidas por la alta dirección para asegurar la adecuada definición, despliegue y utilización de la política:	N	No existen disposiciones para asegurar el cumplimiento de la política de calidad.
3	Evidencias de las acciones correspondientes a la revisión - actualización de la política.	N	No existe tal registro.
5,4	PLANIFICACION		
1	Objetivos de calidad establecidos en las diferentes funciones y niveles relevantes dentro del SGC.	N	No existen objetivos de calidad.

2	Evidencias de la Realización de la Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos del numeral 4.1. Énfasis en el enfoque sistémico y de procesos orientado hacia el cliente.	N	No hay evidencia de este requisito.
3	Disposiciones y evidencias relativas a la planificación y el manejo controlado de los cambios, (Nota: Este tipo de cambios puede referirse a procesos, productos o aspectos organizacionales).	N	No hay evidencia de este requisito.
5,5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD y COMUNICACIÓN		
1	Definición del enfoque organizacional de las funciones y su interrelación dentro de los procesos del SGC	N	No existe un enfoque organizacional claro y definido dentro de la empresa.
2	Definición de las responsabilidades y autoridades pertinentes al enfoque organizacional.	CP	Se encuentran definidas pero no documentadas las responsabilidades y autoridades en el enfoque organizacional.
3	Evidencias de las acciones mediante las cuales se comunica el enfoque organizacional establecido.	N	No hay evidencia de que se comunique el enfoque organizacional.
4	Evidencia acerca de la designación oficial de un directivo de la organización a nivel directivo, como representante de la alta dirección para el SGC.	C	Se ha designado un representante de la alta dirección para el SGC.
5	Definición de la responsabilidad y la autoridad del representante de la dirección.	CP	Está definida la autoridad del representante.
6	Evidencias relativas al establecimiento y aplicación de disposiciones que permiten asegurar la toma de conciencia acerca de los requisitos del cliente, en todos los niveles de la organización. (Importancia de conocer, comprender y cumplir los requisitos del cliente).	N	No hay evidencia de tal requisito.
7	Disposiciones para lograr la efectiva comunicación al interior de la organización comprendida dentro del SGC, considerando la divulgación de los logros y de la eficacia en su desempeño.	N	No existe documento que soporte este requisito
8	Evidencias acerca de la aplicación y efectividad de las disposiciones establecidas.	N	No hay evidencia de tal requisito.
5,6	REVISION POR PARTE DE LA DIRECCION		
1	Disposiciones para la realización de la Revisión del SGC,	N	No existen disposiciones para la revisión del SGC
2	Revisión del SGC, por la alta dirección de la organización, con evidencias de la revisión por la dirección, considerando información de entrada para su análisis, y decisiones-directrices, como salida.	N	No existe evidencia de tal requisito.
6	GESTION DE LOS RECURSOS		
6,1	PROVISION DE LOS RECURSOS		
1	Evidencias acerca de la identificación y asignación oportuna de los recursos necesarios para establecer, mantener y mejorar la eficacia del SGC y aumentar la satisfacción del cliente.	N	No existe evidencia de tal requisito.
6,2	RECURSOS HUMANOS		
1	Relación del personal que tiene responsabilidades definidas en el SGC, a partir de criterios específicos.	N	No existe manual de funciones, por lo que las responsabilidades y funciones no están determinadas para cada cargo.
2	Evidencias de la competencia del personal antes mencionado, en función de su educación, formación (entrenamiento), habilidades y experiencia.	CP	Hay evidencia de educación, formación, habilidades y experiencia del personal en una carpeta por trabajador que contiene esta documentación. No evidencia del entrenamiento del personal y por tanto de la competencia de la persona.

3	Evidencia de la identificación de necesidades de competencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad,	CP	En algunos de los procesos no está determinada la competencia del personal.
4	Evidencia del suministro de formación y/o acciones tomadas acorde con las necesidades detectadas,	N	No hay evidencia de capacitación del personal.
5	Resultados de la evaluación acerca de la eficacia de las acciones tomadas para suplir las necesidades detectadas	N	No hay evaluación de la eficiencia de las acciones tomadas de formación.
6	Evidencias acerca del establecimiento y aplicación de las disposiciones adoptadas por la organización para lograr la toma de conciencia del personal del SGC, acerca de su contribución en el cumplimiento de los objetivos de la calidad,	N	No hay evidencia de este requisito.
7	Registros controlados acerca de la educación, formación, habilidades y experiencia.	C	Varios de estos registros se encuentran en las hojas de vida de cada trabajador.
6,3	INFRAESTRUCTURA		
1	Evidencias acerca de la identificación, suministro y mantenimiento de la infraestructura (facilidades) requerida para lograr el cumplimiento de los requisitos del producto.	CP	Se han realizado algunas adecuaciones en la infraestructura, pero existen algunas modificaciones pendientes.
2	Evidencias de que la infraestructura para el SGC, considera: 1) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, 2) Equipos para los procesos, Sistemas de Información, Hardware como Software, 3) Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación .	CP	Se tienen identificados estas consideraciones pero algunos de ellos requieren una mejora.
6,4	AMBIENTE DE TRABAJO		
1	Evidencias acerca de la determinación y gestión de las condiciones de ambiente de trabajo propios de la empresa, incluyendo por ejemplo factores físicos, ambientales y otros (ruido, temperatura, humedad, iluminación, clima, para cubrir las necesidades y requerimientos en esta materia.	CP	El ambiente de trabajo es sano y se está implementando un programa de Seguridad Industrial y Salud Ocupacional que determine las condiciones físicas óptimas.
7	7. REALIZACION DEL PRODUCTO		
7,1	PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO		
1	Planificación de los procesos necesarios para la realización del producto, documentada como plan de calidad u otro mecanismo similar, y consistente con los requisitos de los otros procesos del SGC	CP	Existe un documento que soporta las operaciones realizadas a cada uno de los productos.
2	Determinación según requiera el producto de los siguientes factores, durante la planificación de los procesos:	CP	
2,1	Objetivos de la Calidad,	N	no están definidos explícitamente los objetivos de calidad
2,2	Necesidades y requerimientos relativos al establecimiento de procesos, documentación y suministro de recursos específicos para el producto.	CP	Esta especificado los materiales requeridos para cada productos en una listado general. También están especificados los recursos humanos requeridos en el taller (INVIMA).

2,3	Actividades de verificación, validación, seguimiento e inspección y ensayo específicos para el producto incluyendo los criterios de aceptación o rechazo	CP	Se hace pero no hay registro. Existe una actividad de verificación del producto final sobre los requisitos del cliente (mediciones en la orden) No hay un proceso de seguimiento al producto no conforme.
2,4	Registros requeridos para demostrar la conformidad de los procesos de realización y del producto resultante con los requisitos especificados	N	No existen tales registros.
7,2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE		
1	Registros correspondientes a la determinación de los requisitos del producto considerando:	CP	
1,1	Requisitos especificados por el cliente incluyendo las actividades de entrega y postventa,	CP	En algunos registros de producción se comunica al cliente las fechas de entrega y por otro medio se comunica el servicio postventa.
1,2	Requisitos necesarios para el uso previsto no especificados por el cliente,	C	La mayoría de los productos tienen la identificación del uso previsto. Existen unos pocos productos que no cuentan con estas especificaciones.
1,3	Requisitos legales y reglamentarios	C	Todos los productos son facturados como lo exige la ley.
1,4	Requisitos reglamentarios de la organización	C	Existe un compromiso reglamentario en cuanto a cumplimiento de las especificaciones exigidas por el cliente.
2	Registros correspondientes a la revisión de los requerimientos identificados según el anterior numeral realizada antes de comprometerse la organización con el cliente, teniendo en cuenta:	CP	
2,1	Definición/Documentación de los requisitos,	N	No hay evidencia para este requisito
2,2	Realización de estudios de factibilidad y/o de acciones para verificar la capacidad de cumplir con los requisitos definidos,	CP	
2,3	Confirmación de requisitos definidos por el cliente, de manera no documentada,	CP	
2,4	Aclaración de diferencias existentes entre los requisitos de pedidos o contratos y los expresados previamente,	N	No hay evidencia para este requisito
2,5	Repetición del ciclo antes descrito, en el caso en que se formulen cambios por cualquiera de las dos partes.	N	No hay evidencia para este requisito
3	Mecanismos y disposiciones relativas a los canales, medios y métodos de comunicación con el cliente en lo relacionado con:	CP	
3,1	Aspectos técnicos, comerciales y administrativos relacionados con el producto,	C	Los aspectos técnicos son comunicados personalmente al cliente además que los productos cuentan con un sticker especificando el uso previsto del producto. Existen formatos de cotización en donde se especifican varios de los aspectos administrativos y comerciales con el producto.

3,2	Interacción para recibir y dar respuesta a inquietudes, información acerca de contratos y pedidos,	C	En el departamento comercial hay evidencia de los contratos y pedidos. Por otra parte no hay mecanismos definidos para dar respuesta a inquietudes por parte del cliente sobre los productos aparte del personal de ventas.
3,3	Modificaciones sobre los términos acordados,	CP	Se cumple con los términos acordados sobre los productos cotizados. Hay una política de la empresa cuando el cliente quiere modificar los términos acordados.
3,4	Atención a quejas, reclamos y demás elementos de retroalimentación del cliente.	CP	Hay informalidad en la manera de atender quejas y reclamos, no hay registro de este procedimiento. Hay un formato para registrar las quejas y reclamos por parte del cliente. A: los instrumentadores son el canal para emitir quejas y reclamos.
7,3	DISEÑO Y/O DESARROLLO		
1	Documentos relativos a la planificación del diseño, en el que se establezcan disposiciones relacionadas con:	N	No hay evidencia para este requisito
1,1	Etapas o fases de diseño y desarrollo,	N	No hay evidencia para este requisito
1,2	Revisión, Verificación y Validación en cada una y/o la totalidad de fases según se requiera	N	No hay evidencia para este requisito
1,3	Definición de responsabilidades y asignación de autoridad durante las fases y actividades comprendidas en el proceso de diseño y desarrollo	N	No hay evidencia para este requisito
1,4	Gestión efectiva para la efectiva correlación, claridad en cuanto a asignación de responsabilidades y comunicación entre las diferentes partes o grupos que participan en el proceso de diseño y desarrollo,	N	No hay evidencia para este requisito
1,5	Actualización de los resultados de la planificación.	N	No hay evidencia para este requisito
2	Documentos formales, sometidos a revisión para adecuación, donde se establecen las entradas para el diseño y desarrollo, en lo que se refiere a los requisitos del producto o servicio ofrecido, considerando:	CP	Definido pero no documentado
2,1	Fichas, Hojas Técnicas, Cuadernos de Cargas...que definen las características y requerimientos para el producto o servicio, en cuanto a su naturaleza, y sus aspectos funcionales de operación, uso y desempeño.	CP	Definido pero no documentado
2,2	Especificaciones y Requisitos tomados de las disposiciones legales y reglamentarias, u otros requisitos, que aplican particularmente a las líneas de productos y servicios contempladas en el SGC.	CP	Definido pero no documentado
2,3	Información adicional correspondiente al diseño/desarrollo de productos o servicios similares.	CP	Definido pero no documentado
3	Documentos formales, sometidos a aprobación antes de su liberación, donde se establecen las salidas para diseño y desarrollo, expresadas en forma tal que puedan realizarse las verificaciones respectivas con respecto a las entradas señaladas en el anterior numeral, considerando:	N	No hay evidencia para este requisito

3,1	Fichas, Hojas Técnicas, Cuadernos de Cargas...que definen las características y requerimientos para el producto o servicio, en cuanto a su naturaleza, y sus aspectos funcionales de operación, uso y desempeño, consistentes con los valores y documentos de entrada expuestos en el numeral anterior.	CP	Existen solo algunas hojas técnicas de los productos pero se está en proceso de adquisición de dicho material.
3,2	Disposiciones requeridas e información para la adecuada realización de los procesos de compra, producción y suministro del servicio.	N	No hay evidencia para este requisito
3,3	Criterios y disposiciones para la aceptación o el rechazo del producto, Identificación y establecimiento de aquellas características de los productos, que son críticas para la seguridad, desempeño y utilización del producto.	N	No hay evidencia para este requisito
4	Registros formales y controlados acerca de la revisión del diseño y desarrollo, y del seguimiento a las acciones que se generan a partir de la misma. (Incluyen programación, ejecución, determinación de inconsistencias o posibilidades de mejora, al igual que la notificación de las acciones de ajuste, corrección, prevención o mejora requeridas)	N	No hay evidencia para este requisito
5	Registros formales y controlados acerca de la verificación del diseño y desarrollo, y de las acciones relacionadas que se generan a partir de la misma. (Incluyen programación, ejecución, determinación de inconsistencias o posibilidades de mejora, al igual que la notificación de las acciones de ajuste, corrección, prevención o mejora requeridas)	N	No hay evidencia para este requisito
6	Registros formales y controlados acerca de la validación del diseño, y de las acciones relacionadas que se generan a partir de la misma. (Incluyen programación, ejecución, determinación de inconsistencias o posibilidades de mejora, al igual que la notificación de las acciones de ajuste, corrección, prevención o mejora requeridas)	N	No hay evidencia para este requisito
7	Disposiciones (documentos) y registros relativos al control sobre los cambios del diseño y desarrollo, considerando los siguientes aspectos:		No hay evidencia para este requisito
7,1	Identificación de los cambios requeridos,	N	No hay evidencia para este requisito
7,2	Evaluación de los efectos e implicaciones de los cambios sobre las partes, componentes y/o sobre el mismo producto entregado,	N	No hay evidencia para este requisito
7,3	Revisión, Verificación y validación de los cambios, según sea apropiado,	N	No hay evidencia para este requisito
7,4	Formulación y ejecución de las acciones complementarias determinadas durante las anteriores actividades,	N	No hay evidencia para este requisito
7,5	Documentación de los resultados de la revisión de los cambios (Todos los puntos anteriores).	N	No hay evidencia para este requisito
7,4	COMPRAS		
1	Criterios para seleccionar, evaluar y re-evaluar de manera periódica a los proveedores, en función de su capacidad de cumplir los requisitos relacionados con: el producto y/o servicio, el sistema de calidad y los términos comerciales que la organización establezca,	CP	Para seleccionar al proveedor el criterio es la disponibilidad del producto con las características requeridas por el cliente y el precio que sea más conveniente para la empresa. A: si existen tales criterios.
2	Listado o equivalente de productos/servicios que tienen un impacto directo en los procesos y en el producto y/o servicio, como resultados finales (No es obligatorio dentro del texto de la norma)	NA	Exclusión de la norma

3	Evidencias acerca del control ejercido sobre los proveedores y el proceso de compras, en función del impacto de los ítems comprados sobre los procesos y el producto/servicio final.	CP	No hay evidencia sobre el control ejercido sobre los proveedores. Existe evidencia del proceso de compras en lo que a facturación y revisión de pedidos se refiere. No existe un mecanismo de control sobre los tiempos de entrega al cliente
4	Definición de los criterios para la selección y evaluación,	N	No están definidos los criterios
5	Registros correspondientes a los resultados de la selección, evaluación y reevaluación sobre los proveedores, al igual que de las acciones que se generen a partir de su ejecución.	N	Existe una base de datos de proveedores. No existen registros para evaluación y reevaluación de proveedores. No se ha hecho la evaluación y reevaluación de los proveedores.
6	Fichas técnicas, Hojas de especificaciones, Cuadernos de Cargas, órdenes de compra y/o demás documentos de compras en los que se defina claramente el producto y/o servicio por comprar.	CP	Existen órdenes de compra con la definición de los productos comprados, y fichas técnicas para algunos de los productos de carácter especial. No se tiene completa toda la información de la información técnica del producto.
7	Identificación e implementación de la función de inspección o de las actividades necesarias para la verificación del producto y o servicio comprado,	C	Se efectúa el proceso de recepción y verificación de las compras acorde con la factura y la orden de compra.
8	Documentos de compra que incluyan las disposiciones para la verificación y el método de liberación del producto, en las instalaciones del proveedor, cuando esto se requiera.	NA	Exclusión de la norma
7,5	PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO		
1	Planificación y ejecución de los procesos operacionales de producción y de servicio, bajo condiciones controladas, teniendo en cuenta.	CP	
1,1	Información disponible, en que se especifiquen las características del producto y/o servicio,	CP	No está documentado pero si se realiza dicha actividad.
1,2	Instrucciones de trabajo disponibles en los puestos en que sean necesarias,	N	Determinar en qué puestos de trabajo son necesarias dichas instrucciones.
1,3	Equipos apropiados	C	Si se cuenta con el equipo apropiado.
1,4	Mantenimiento del equipo	C	Formalizar el procedimiento de mantenimiento
1,5	Equipos para la medición y el seguimiento disponibles,	C	Existen los equipos de medición.
1,6	Definición e implementación de actividades de seguimiento	CP	Cumple pero no hay documentación al respecto.
1,7	Definición e implementación de los procesos para la liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega, si es aplicable.	N	Cumple pero no hay documentación al respecto.
2	Criterios para determinar si se requiere o no validar cualquiera de los procesos de producción y servicio,	CP	Los criterios para validar la prestación del servicio dependen de la evaluación, mejora continua, encuestas de satisfacción.
3	Disposiciones para realizar la validación de los procesos	N	No existe documento

4	Registros que evidencian la aplicación de las disposiciones establecidas para la validación, incluyendo la revalidación, si esto es preciso.	N	No hay registro.
5	Criterios para determinar si es apropiado o no aplicar un sistema de identificación,	N	Si existen los criterios que determinan la importancia de la aplicación de un sistema de identificación.
6	Evidencias acerca de la implementación del sistema de identificación (medios y disposiciones) del producto, durante los procesos de operaciones y de servicio, según se requiera,	N	No hay registro.
7	Sistema implementado de identificación del estado de medición y seguimiento, según se requiera, considerando entre otros aspectos:	N	No hay registro.
7,1	Criterios que sustentan y detallan las condiciones, en el caso de que la trazabilidad sea un requisito especificado,	CP	si es necesaria la trazabilidad en algunos productos, pero no hay registro
7,2	Sistema implementado de identificación única del producto/servicio (Definición, control y registro).	CP	existe un sistema de identificación pero no abarca a todos los productos
8	Disposiciones para la identificación, verificación, protección y salvaguarda de las propiedades físicas o intelectuales del cliente, suministrados para información, utilización o incorporación a las operaciones de realización del producto o servicio.	CP	Por registro INVIMA (RNT)
9	Registros acerca de novedades relacionadas con la no preservación de estos bienes, y de la notificación correspondiente al cliente.	N	No hay registro.
10	Disposiciones y medios para la preservación de materiales, productos y/o componentes, durante los procesos internos y hasta la entrega final al destino previsto, teniendo en cuenta los siguientes aspectos y procesos: Identificación, Protección, Manejo, Embalaje, Almacenamiento y Entrega final.	CP	No está por escrito pero algunos de estos procesos se realizan. A: si existen disposiciones documentados y hay varias evidencias.
11	Evidencias de la aplicación adecuada de las disposiciones y los medios	CP	A: Existe registros de estas actividades.
7,6	CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO		
1	Listado o medio similar mediante el cual se identifican las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad del producto, con sus correspondientes tolerancias o requerimientos de medición	N	No existe documento para tal procedimiento.
2	Equipos de medición y seguimiento disponibles y consistentes con los requerimientos antes identificados.	C	Existen los equipos de medición necesarios.
3	Disposiciones y asignación de recursos que permitan:		No hay registros ni documentos
3,1	Realizar calibraciones o verificaciones periódicas,	N	Hay registro pero no hay documento.
3,2	Ajustar o reajustar los equipos, según sea necesario,	N	No hay ni registro ni documento.
3,3	Tener un sistema de identificación que permita determinar su estado de calibración,	N	No hay ni registro ni documento.
3,4	Proteger los equipos durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento,	N	No hay evidencia para este requisito
3,5	Evidencias del establecimiento y aplicación de disposiciones para el tratamiento de no conformidades, las acciones correctivas necesarias, y/o la validación de los resultados previos y las decisiones adoptadas con equipos fuera de calibración	N	No hay evidencia para este requisito
3,6	Registros correspondientes a la validación de los software utilizados en la medición, y de la repetición de esta confirmación, cuando esto sea necesario	N	No hay evidencia para este requisito
4	Registros de los resultados de calibraciones y verificaciones planificadas.	N	No hay evidencia para este requisito
8	8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA		
8,1	GENERALIDADES		

1	Disposiciones para la definición, planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:	N	
1,1	Demostrar la conformidad del producto,	N	No hay evidencia para este requisito
1,2	Asegurar la conformidad del SGC y	N	No hay evidencia para este requisito
1,3	Mejorar la eficacia del SGC	N	No hay evidencia para este requisito
8,2	SEGUIMIENTO Y MEDICION		
8.2.1	Medición de la satisfacción del cliente		
1	Disposiciones y métodos para obtener la información acerca de la satisfacción y/o insatisfacción del cliente,	N	No hay evidencia para este requisito
2	Disposiciones y métodos para utilizar la información antes obtenida, y para realizar un seguimiento a su comportamiento.	N	No hay evidencia para este requisito
8.2.2	Auditorías		
1	Programa de auditorías, establecido en función de criterios definidos teniendo en cuenta el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, al igual que los resultados de auditorías previas.	N	No hay evidencia para este requisito
2	Procedimiento para la función de auditorías internas, en el que se consideren los criterios de planificación, los criterios propios de la auditoría y los métodos para determinar el alcance y la frecuencia de cada auditoría, bajo un enfoque de procesos.	N	No hay evidencia para este requisito
3	Registros del desarrollo de auditorías internas.	N	No hay evidencia para este requisito
4	Desarrollo oportuno de las acciones correctivas necesarias para cubrir las no conformidades y deficiencias encontradas en la auditoría	N	No hay evidencia para este requisito
5	Seguimiento a las acciones correctivas.	N	No hay evidencia para este requisito
6	Reporte acerca de los resultados de la verificación sobre la implantación de las acciones correctivas.	N	No hay evidencia para este requisito
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos		
1	Métodos apropiados para el monitoreo y la medición cuando sea aplicable de los procesos del SGC.	CP	Se realiza pero no está documentado
2	Evidencias de la aplicación de estos métodos, considerando la confirmación de la capacidad permanente de los procesos para generar salidas que satisfagan los requisitos previstos.	CP	Se hace pero no hay evidencia.
3	Ajustes, correcciones y establecimiento de acciones correctivas cuando no se satisfacen los resultados previstos.	N	No hay evidencia para este requisito
8.2.4	Seguimiento y Medición del producto		
1	Registros de la medición y el seguimiento a las características del producto que evidencian la conformidad con los criterios de aceptación establecidos, incluyendo el registro de la autoridad responsable por la liberación	C	Formato de aceptación en cada uno de los centros de trabajo.
8,3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME		
1	Procedimiento documentado para el control de producto no conformes	N	No hay evidencia para este requisito
2	Productos no conformes corregidos, con las evidencias correspondientes a su reinspección o nueva verificación, señalando el cumplimiento de los requisitos.	CP	Se evidencia de manera informal con los servicios postventa.
3	Disposiciones para el desarrollo de acciones orientadas a responder de manera consistente ante una no conformidad detectada después de la entrega o durante el uso del producto y/o servicio, incluyendo las condiciones de reporte para concesión por las partes interesadas, cuando se propone la rectificación de un producto no conforme, según se requiera.	CP	Existen disposiciones para el servicio post-venta y garantía del producto pero no hay registro o evidencia de este procedimiento.

8,4	ANALISIS DE DATOS		
1	Registros correspondientes a la recopilación y análisis de los datos que permiten determinar la adecuación y eficacia del SGC, considerando entre otros aspectos:	N	No hay evidencia para este requisito
1,1	Satisfacción e Insatisfacción del Cliente	N	No hay evidencia para este requisito
1,2	Conformidad con los requisitos establecidos	N	No hay evidencia para este requisito
1,3	Comportamiento y tendencias relativas a las características de los procesos y productos,	N	No hay evidencia para este requisito
1,4	Gestión con los proveedores	N	No hay evidencia para este requisito
8,5	MEJORA		
8.5.1	Mejora Continua		
1	Disposiciones para la planificación y gestión de la mejora continua,	C	En las reuniones periódicas se toman determinaciones enfocadas hacia la mejora continúa
2	Evidencias acerca de la Implementación de un sistema integral para la mejora, en el que se conjuguen en el marco del Plan Estratégico de la compañía:	CP	
2,1	El despliegue de la política y los objetivos de calidad,	N	No hay evidencia para este requisito
2,2	Los resultados de las auditorías,	N	No hay evidencia para este requisito
2,3	El análisis de los indicadores y las tendencias,	CP	Se analizan en las reuniones mensuales con la junta directiva.
2,4	El desarrollo de las acciones correctivas y preventivas y los proyectos institucionales de mejora	N	no hay registro
2,5	La revisión por parte de la dirección.	N	no hay registro
8.5.2	Acciones correctivas		
1	Procedimiento para la gestión de acciones correctivas,	CP	Las acciones correctivas se ejecutan, pero no hay un procedimiento.
2	Evidencias acerca de la formulación de acciones correctivas consistentes con la magnitud de las no conformidades y problemas encontrados,	N	No hay evidencia para este requisito
3	Criterios para determinar la necesidad o conveniencia en cuanto a la iniciación de acciones correctivas,	N	No hay evidencia para este requisito
4	Registros acerca de la formulación, desarrollo y seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas, teniendo en cuenta: Identificación de no conformidades internas y externas, determinación de las causas, formulación y ejecución de las acciones para eliminar las causas y seguimiento a la efectividad de las mismas.	N	No hay evidencia para este requisito
8.5.3	Acciones preventivas		
1	Procedimiento para la gestión de acciones preventivas,	N	No hay evidencia para este requisito
2	Evidencias acerca de la formulación, desarrollo y seguimiento a la eficacia de acciones preventivas consistentes con la magnitud de los problemas potenciales detectados	N	No hay evidencia para este requisito
3	Registros acerca de la Identificación de no conformidades potenciales, determinación de causas potenciales de no conformidad,	N	No hay evidencia para este requisito
4	Criterios para determinar la necesidad o conveniencia para la formulación de las acciones preventivas,	N	No hay evidencia para este requisito
5	Registros acerca del desarrollo, resultados y revisión de las acciones preventivas adoptadas.	N	No hay evidencia para este requisito

Anexo B. Formulario y resultados Evaluación Clima Organizacional

 LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S DIAGNOSTICO DEL SGC Encuesta de Clima Organizacional		Total Acuerdo	De acuerdo	Indeciso	Desacuerdo	Total Desacuerdo	% Satisfacción / Item
Item	Aspectos	5	4	3	2	1	
EMPRESA							
1	Conozco la misión y visión de LH S.A.S.	5	6	3	3	7	59%
2	Es importante para mí trabajar en LH S.A.S.	17	4		2	1	88%
3	Recomendaría a un amigo que trabaje en esta empresa.	15	4	5			88%
4	Se quien es mi jefe inmediato y sus responsabilidades.	15	3	6			88%
5	Me siento un miembro importante de LH S.A.S. en todo momento	9	7	6	1	1	78%
PORCENTAJES TOTALES		51%	20%	17%	5%	8%	80%
RELACIONES INTERPERSONALES Y COMUNICACIÓN							
6	La comunicación con los superiores y el gerente es cordial	16	6	2			92%
7	Siento que recibo de mis compañeros un buen trato.	12	8	4			87%
8	Existe respeto y compañerismo entre los miembros de LH S.A.S.	5	10	8	1		76%
9	Me gusta el ambiente de trabajo de LH S.A.S.	10	10	4			85%
10	Me agrada trabajar con todos los miembros de LH S.A.S.	7	13	3	1		82%
11	La disposición de mi jefe es grata para realizar consultas sobre mi trabajo.	11	8	4	1		84%
PORCENTAJES TOTALES		42%	38%	17%	2%	0%	84%
CONDICIONES TRABAJO							
12	La distribución física y geográfica de LH S.A.S es óptima para realizar el trabajo.	4	6	11	2	1	68%
13	Cuento con el equipo necesario para ejecutar mi trabajo.	6	8	7	3		74%
14	Me resulta cómodo mi puesto de trabajo	7	9	4	4		76%
15	Recibo capacitación en la áreas de mi trabajo en la cuales tengo debilidades.	4	7	4	6	3	63%
16	Recibo la información que requiero para desarrollar mi trabajo.	5	9	10			76%
17	El horario de trabajo me resulta cómodo.	8	8	6	2		78%
18	La remuneración económica y beneficios que recibo por mi trabajo es aceptable.	5	13	3	3		77%
PORCENTAJES TOTALES		23%	36%	27%	12%	2%	73%
CRECIMIENTO PERSONAL							
19	Conozco cuales son las responsabilidades y deberes de mi puesto de trabajo.	10	9	3	2		83%
20	Estoy satisfecho con el volumen de trabajo que tengo.	8	9	5	2		79%
21	El salario que devengo cubre mi presupuesto personal.	4	9	6	4	1	69%
22	Los resultados y logros positivos que alcanzo en mi trabajo son reconocidos.	6	6	9	2	1	72%
23	Siento que tengo la posibilidad de aspirar a un cargo superior en la empresa.	10	6	4	1	3	76%
24	El trabajo en la empresa me permite desarrollarme personalmente	8	11	5			83%
25	Su trabajo en LH S.A.S incide positivamente en su calidad de vida.	11	12	1			88%
PORCENTAJES TOTALES		34%	37%	20%	7%	3%	78%

Anexo C. Acta de nombramiento del representante por la Dirección



Nit. 900.294.380-1

**LINEAS
HOSPITALARIAS**

Bucaramanga 22 de noviembre de 2012

Servicio a Nivel Nacional

ELEMENTOS PARA CIRUGÍA	AYUDAS PARA USO DEL PACIENTE
► Osteosíntesis	► Ortesis Y Prótesis Para Amputados
► Reemplazos Articulares	► Calzado Ortopédico Y Semiortopédico
► Fijadores Externos	► Fajas Y Corsets Ortopédicos
► Maxilofacial	► Muebles Hospitalarios
► Columna	► Camas/Camillas
► Clavos Bloqueados	► Sillas De Ruedas
► Placas Especiales Autobloqueadas	► Línea De Rescate
► Implantes Biodegradables	► Medias Para Várices
► Anclajes	► Equipos De Diagnóstico

Acta de nombramiento del representante por la dirección de LH S.A.S.

Por la cual se nombra al Director de Operaciones, el señor **SERGIO ANDRES ACUÑA SALAZAR** como Representante de la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad, quien independientemente de cualquier otra responsabilidad que tenga a su cargo, se comprometerá con:

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad de la empresa.
- Aprobar la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- Supervisar las acciones de mejora tomadas para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva y sensibilice a la organización sobre el sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

La alta dirección aprueba este nombramiento de manera indefinida y se comunicara cualquier modificación sobre el representante y sus compromisos con el SGC en las revisiones por la dirección que se planifiquen periódicamente.

Aprueba

Juan Diego Restrepo Agudelo
Gerente General

Aprueba

Herbert Olarte Ortega
Director Administrativo

Aprueba

Federico Restrepo Carvajal
Director Financiero

Se compromete

Sergio Andrés Acuña Salazar
Director de Operaciones

Cali Clí 5a n° 39-18 Barrio Tequendama Tel. (+57 2) 552 1941 E-mail: lh.cali@lineashospitalarias.com
Bucaramanga Cra. 32 No. 36 - 13 Tel. (+57 7) 632 6000, E-mail: lh.bucaramanga@lineashospitalarias.com
Bogotá Cra. 7 No 27-52 Ed. la Victoria Of. 402 Tel. (+57 1) 283 1788, E-mail: lh.bogota@lineashospitalarias.com
Medellín Circular 4to No. 70 - 42 Barrio Laureles Tel. (+57 4) 416 0063 E-mail: lh.medellin@lineashospitalarias.com

Anexo D. Caracterizaciones de procesos

PROCESO	Compras e Inventarios		AUTORIDAD DEL PROCESO	Dirección de Operaciones	
OBJETIVO	Garantizar el óptimo Stock de productos en las unidades de negocio de Osteosíntesis y Salud en Casa, asegurando la gestión logística en la distribución oportuna de material, la eficacia en las auditorias de inventarios, los traslados de productos y desarrollando controles sobre la gestión de los proveedores.				
ALCANCE	Comprende la negociación con proveedores, la compra de productos para comercialización, recepción, almacenamiento, acondicionamiento, alistamiento y distribución de los mismos.				
PHVA	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE
P	- Proceso de Gestión de Direccionamiento Estratégico - Proceso de Compras e Inventarios - Proceso de Gestión comercial - Proceso	- Rotaciones de inventarios en Oficinas Regionales de Osteosíntesis y Puntos de Venta - Apertura de nuevos clientes - Incremento en las ventas de Oficinas Regionales de Osteosíntesis - Incremento en la	- Analizar la demanda - Planificar los niveles de stock en las Oficinas Regionales, Clientes, Distribuidores y Puntos de Venta - Seleccionar los proveedores de las dos líneas de negocio - Programar las auditorías de inventario	- Nivel de Stock óptimo para las Oficinas Regionales de Osteosíntesis, Distribuidores, Clientes y Puntos de Venta. - Actualización de las bases de datos de proveedores - Programa de	Proceso de Compras e Inventarios.

	Contable y Financiero	facturación a distribuidores y clientes de productos de osteosíntesis ✚Listado de proveedores ✚Listado de productos y costos		Auditoria de inventarios	
H	✚Proceso Gestión de Direccionaliento Estratégico ✚Proceso Compras e Inventarios. ✚Proceso Gestión Comercial ✚Proceso Gestión Contable y Financiera ✚Proveedore	✚Nivel de Stock óptimo para las Oficinas Regionales de Osteosíntesis, Distribuidores, Clientes y Puntos de Venta ✚Necesidades de compras ✚Base de datos de proveedores ✚Catálogos de productos ✚Listas de costos y precios de productos ✚Requerimiento de productos ✚Gastos de material de	✚Cotización de productos ✚Realización de compras ✚Recepción de productos comprados ✚Gestión de almacenes ✚Traslado de productos en el sistema y físicos a las áreas correspondientes ✚Envío de material de osteosíntesis a clientes ✚Distribución de bienes de consumo	✚Cotizaciones ✚Orden de compra ✚Adquisición de productos ✚Facturas de compra ✚Remisión de transportadoras ✚Abastecimiento de las áreas con Stock ✚Traslados y remisiones de productos	✚Proceso de Compras e Inventarios ✚Proceso Gestión Comercial ✚Proceso Gestión Contable y Financiera ✚Distribuidores ✚Proveedores ✚Clientes

	s	osteosíntesis			
V	- Proceso Compras e Inventarios - Proceso Gestión comercial - Proveedores	- Orden de compra - Facturas de compra - Registros de recepción de productos - Traslados de productos	- Verificación de los productos comprados - Evaluación y revaluación de proveedores - Realización de Auditoria de inventarios formales e informales en áreas con Stock	- Aprobación o desaprobación de proveedores - Orden de devolución de productos defectuosos a proveedores. - Resultados de auditoria de inventario	- Proceso Compras e Inventarios - Proceso Gestión de Calidad y Mejoramiento - Proveedores
A	Proceso Compras e Inventarios	- Orden de devolución de productos defectuosos a proveedores - Resultado de auditoria de inventarios	- Devoluciones a proveedores de productos defectuosos - Selección de nuevos proveedores - Análisis de la rotación de inventarios	- Actualización de la base de datos de proveedores - Ajuste en la documentación de compra de productos	- Proceso Compras e Inventarios - Proceso Gestión contable y Financiera
PRINCIPALES		RECURSOS DEL PROCESO		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	

RESPONSABLES			
✦ Coordinador de Compras e Inventarios Almacén General. ✦ Coordinador de Comercio Exterior ✦ Coordinador de Inventarios. ✦ Coordinadores Oficinas Regionales ✦ Coordinadora Distribuidora Nacional		✦ Vehículos automotores ✦ Almacenes y estantería ✦ Zona y equipos de lavado ✦ Stock de productos ✦ Equipos de medición ✦ Oficina ✦ Equipos de cómputo y comunicación ✦ Muebles y material de oficina ✦ Sistemas de información ✦ Económicos ✦ Personal	
		PRCM-01 AUDITORIA DE INVENTARIO PRCM-02 SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES PRCM-03 GESTIÓN DE ALMACEN GENERAL PRCM-04 COMPRAS NACIONALES PRCM-05 COMPRAS INTERNACIONALES PRCM-06 RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRCM-07 MANEJO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN CUARENTENA PRCM-08 ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRCM-09 ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRCM-10 ALISTAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTOS DE DN PRCM-11 GESTIÓN ALMACÉN REGIONAL DE LA UNIDAD DE MATERILA DE OSTEOSINTESIS	
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008	
✦ Condiciones normales de iluminación y ruido		P 4.1	✦ Decreto 4725 de 2005

+ Control de variables ambientales de temperatura y humedad en las bodegas con material de osteosíntesis	H	7.1 - 7.2.1 – 7.2.2 - 7.4 – 7.5	+ Resolución 4002 de 2007 + Estatuto aduanero + Contratos y Modelo de atención al cliente
	V	8.2.3 – 8.2.4 – 8.3 - 8.4	
	A	8.5	
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)		SEGUIMIENTO (MONITOREO)
+ Traslado de productos + Oportunidad en los despachos + Auditorías de inventario + Control de proveedores	+ Cumplimiento del programa de auditorías de inventario + Veracidad del inventario + Rotación de equipos + Errores en pedidos		+ Auditorías internas + Revisiones por la Dirección + Inspecciones de calidad + Reuniones de calidad

PROCESO	Producción de OPC	AUTORIDAD DEL PROCESO	Coordinador de Producción
OBJETIVO	Elaborar ortesis, prótesis y calzado ortopédico a la medida de los clientes bajo los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el cumplimiento de las características de calidad especificadas por el cliente y la organización, reduciendo desperdicios de materia prima, reproceso o reparaciones por productos no conformes y gestionando las entregas en tiempos oportunos.		
ALCANCE	Inicia desde el requerimiento de producción, hasta la gestión de materias primas, producción de ortesis, prótesis,		

calzado ortopédico y la validación y entrega de productos.					
P H V A	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE
P	- Proceso Producción de OPC - Proceso Gestión Comercial - Cientes	- Orden médica - Requerimientos del cliente para la elaboración de productos - Productos propiedad del cliente para acondicionamiento - Requerimientos de Maquinaria de OPC	- Toma de medidas del paciente - Planeación de la producción del taller - Planeación de compras de materia prima - Revisión de la maquinaria - Planeación de mantenimiento preventivo	- Orden de producción - Requerimientos de compras MP - Listado de MP Critica - Listado de proveedores de MP - Programa de mantenimiento preventivo - Hoja de vida de maquinaria - Información de tiempos de entrega	- Proceso Producción de OPC - Proceso Gestión Infraestructura - Cientes

H	- Proceso Producción de OPC - Proceso Gestión Infraestructura - Proceso Gestión Contable y Financiera - Proveedores - Clientes	- Orden medica - Orden de producción - Requerimiento y aprobación para compras de MP - Orden de servicio de mantenimiento - Listado de MP critica - Listado de Proveedores de MP - Hoja de vida de maquinaria	- Cotización de MP - Realización de compras de MP - Revisión de MP - Gestión del almacén de producción - Producción o acondicionamiento de dispositivos médicos de uso externo - Embodegamiento de Productos a las áreas correspondientes - Acompañamiento del mantenimiento de la maquinaria	- Cotizaciones - Facturas de MP - Registro de revisión de MP - Producto terminado - Factura de Mantenimiento - Soporte de Embodegamiento - Actualización Hojas de vida maquinaria	- Proceso producción de OPC - Proceso Gestión Infraestructura - Proceso Gestión Contable y Financiera - Clientes
	- Proceso Producción de OPC - Proceso Gestión Comercial - Proveedores - Clientes	- Producto terminado - Medidas del paciente - Orden de producción	- Verificación de producto antes de su liberación - Validación del producto en el paciente	- Detección de no conformidades - Registro de no conformidades - Acta de entrega a pacientes - Registro de aceptación del producto	- Proceso Producción de OPC - Proceso Gestión Comercial - Proceso Gestión de Calidad y

					Mejoramiento ✚ Proveedores ✚ Clientes
A	✚ Proceso Producción de OPC ✚ Proceso Gestión Comercial ✚ Clientes	✚ Detección de no conformidades ✚ Solicitud de servicio postventa ✚ Nivel de satisfacción de los productos de OPC ✚ PQRS de productos de OPC	✚ Corrección o reparación del producto no conforme ✚ Eliminación de causas de insatisfacción del cliente y quejas sobre los productos	✚ Producto Conforme ✚ Satisfacción del cliente	✚ Clientes
PRINCIPALES RESPONSABLES		RECURSOS		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	
✚ Director técnico OPC ✚ Técnico ortesista protesista ✚ Asistente de Producción ✚ Técnico de calzado ortopédico ✚ Auxiliar de producción		✚ Almacén y estantería ✚ Zona y maquinaria de producción ✚ Materia Prima ✚ Equipos de medición ✚ Oficina ✚ Equipos de cómputo y comunicación ✚ Muebles y material de oficina ✚ Sistema de información ✚ Económicos ✚ Personal		PRPD-01 TOMA DE MEDIDAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ORTESIS Y PROTESIS ORTOPEDICA EXTERNA PRPD-02 GESTIÓN DE MATERIA PRIMA DE OPC PRPD-03 ELABORACIÓN DE MOLDE POSITIVO PRPD-04 TERMOFORMADO PRPD-05 ENTREGA Y SEGUIMIENTO A PACIENTES QUE USAN DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE OP PRPD-06 COSMESIS DE OPC	

		PRPD-07 CORTE Y PULIDO DE OPC	
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008	REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE
⊕ Condiciones normales de iluminación y ruido ⊕ Control de variables ambientales de temperatura y humedad en la bodega con materia prima		P 4.1	⊕ Decreto 4725 de 2005 ⊕ Resolución 1319 de 2010 ⊕ Contratos y Modelo de atención al cliente
		H 7.1 – 7.2.2 – 7.4 – 7.5	
		V 8.2.3 – 8.2.4 – 8.3 - 8.4	
		A 8.5	
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)		SEGUIMIENTO (MONITOREO)
⊕ Productos no conformes ⊕ Oportunidad en las entregas ⊕ Estado de la materia prima ⊕ Control de proveedores	⊕ Reducción del producto no conforme ⊕ Oportunidad en las entregas de productos de OPC		⊕ Auditorías internas ⊕ Revisiones por la Dirección ⊕ Inspecciones de calidad ⊕ Reuniones de calidad

PROCESO		Gestión Infraestructura	AUTORIDAD DEL PROCESO	Director Administrativo - Dirección de Operaciones	
OBJETIVO		Administrar eficaz y eficientemente los recursos físicos que afectan la conformidad de los productos producidos y comercializados por la empresa, con el fin de proporcionar a todos los procesos las condiciones ambientales y de infraestructura necesaria para su buen funcionamiento.			
ALCANCE		Inicia desde la revisión de las condiciones ambientales y de infraestructura física de la empresa, hasta el control de las variables ambientales, acondicionamiento óptimo de las áreas locativas, mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y la eliminación de causas que afecten la infraestructura en general en la que se ejecutan los procesos del SGC.			
P H V A	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE
P	⚙️ Todos los procesos	⚙️ Requerimientos de infraestructura ⚙️ Presupuesto anual aprobado	⚙️ Analizar los requerimientos de infraestructura de los procesos según las prioridades y el impacto positivo en las unidades de negocio ⚙️ Programar la contratación de adquisición de infraestructura y prestación de servicios	⚙️ Solicitud de adquisición y/o contratación de infraestructura y prestación de servicios	⚙️ Todos los procesos ⚙️ Contratistas externos

			✦ Programación para la entrega de bienes de consumo ✦ Planeación de actividades para adecuación de infraestructura		
H	✦ Proveedores de servicios públicos ✦ Contratistas externos ✦ Aseguradora	✦ Bienes muebles e inmuebles ✦ Bienes de consumo ✦ Servicios ✦ Póliza de seguros ✦ Contratos ✦ Hojas de vida de la maquinaria	✦ Coordinar el cumplimiento de los términos de contratación ✦ Asegurar el correcto funcionamiento de los bienes e instalaciones ✦ Gestionar la continuidad en el suministro y prestación de servicios públicos ✦ Controlar las actividades de mantenimiento en maquinarias e instalaciones locativas contratadas externamente ✦ Controlar el funcionamiento del sistema de información de la empresa ✦ Gestionar la calibración de equipos que lo requieran ✦ Garantizar las condiciones ambientales óptimas para la	✦ Bien o servicio entregado a los procesos ✦ Bienes e instalaciones en buen funcionamiento ✦ Factura o cuentas de cobro ✦ Actualización hoja de vida de la maquinaria ✦ Certificados de calibración ✦ Correcta preservación del producto	✦ Todos los procesos ✦ Contratistas externos

			preservación de materias primas y productos terminados		
V	✚ Todos los procesos	✚ Información de gastos administrativos ✚ Información de la conformidad en la ejecución de proyectos de infraestructura	✚ Verificar pagos de servicios públicos, contratos y ordenes de servicio ✚ Verificación del estado de la maquinaria y áreas locativas	✚ Informe de gastos administrativos ✚ Registro de verificación del estado de maquinaria y áreas locativas	✚ Proceso Gestión de Direcccionamiento Estratégico ✚ Proceso Gestión Infraestructura
A	✚ Proceso Gestión de Direcccionamiento o Estratégico ✚ Proceso Gestión Infraestructura	✚ Proyectos de mejoramiento operacional ✚ Informe de gastos administrativos	✚ Implementación de proyectos de mejoramiento operacional	✚ Resultados del Plan de mejora	✚ Proceso Gestión de Direcccionamiento Estratégico
PRINCIPALES RESPONSABLES		RECURSOS		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	

✚ Personal externo para mantenimiento de maquinaria ✚ Empresas contratistas para adecuaciones de infraestructura		✚Oficina ✚Equipos de cómputo y comunicación ✚Muebles y material de oficina ✚Sistemas de información ✚Económicos ✚Personal		PRIN-01 MANTENIMIENTO CORRECTIVO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008		REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	
✚ Condiciones normales de iluminación, ruido, temperatura y humedad		P	4.1	✚ Decreto 4725 de 2005 ✚ Resolución 4002 de 2007 ✚ Contratos y Modelo de atención al cliente	
		H	6.3 – 6.4 - 7.6		
		V	8.2.3 – 8.2.4 - 8.4		
		A	8.5		
PARAMETROS DE CONTROL		MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)		SEGUIMIENTO (MONITOREO)	
✚ Programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipos ✚ Variables ambientales en el almacenamiento		✚ Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipos		✚ Auditorías internas ✚ Revisiones por la Dirección	

de productos ✚ Infraestructura locativa ✚ Prestación de servicios públicos	✚ Control de variables ambientales osteosíntesis ✚ Control de variables ambientales OPC	✚ Inspecciones de calidad ✚ Reuniones de calidad
--	--	---

PROCESO		Gestión de Talento Humano	AUTORIDAD DEL PROCESO	Coordinador de Talento Humano	
OBJETIVO		Asegurar que el personal que realiza trabajos para la empresa y afecta la conformidad de los requisitos de los productos producidos y comercializados por la organización, sea competente en la ejecución de sus actividades laborales, garantizando un alto desempeño y productividad de acuerdo con las políticas institucionales y los requerimientos de los diferentes procesos de la empresa.			
ALCANCE		Inicia desde la recepción del requerimiento de personal, hasta la convocatoria, selección, contratación, inducción, capacitación, gestión de la nómina, y la evaluación de desempeño del talento humano de la empresa.			
P H V A	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE

P	✚ Todos los procesos	✚ Requerimientos de personal ✚ Necesidades de capacitación	✚ Determinar la competencia necesaria para el personal de la empresa, definiendo el perfil de cada cargo y sus funciones. ✚ Determinar las necesidades de personal en los diferentes procesos ✚ Elaborar plan de capacitación y acciones formativas	✚ Perfiles de cargos ✚ Plan de capacitaciones y acciones formativas	✚ Todos los procesos ✚ Empresa de servicios temporales
H	✚ Todos los procesos ✚ Empresa de servicios temporales	✚ Funciones y perfiles de cargos ✚ Requerimientos de personal ✚ Hojas de vida aspirantes ✚ Plan de capacitaciones y acciones formativas	✚ Realizar convocatorias de personal requerido ✚ Realización de entrevistas de trabajo ✚ Selección del personal ✚ Contratación del personal directamente o remisión a EST ✚ Vinculación del personal al SGSS ✚ Inducción al personal nuevo en la empresa ✚ Gestión del pago de nómina, liquidación y vacaciones del personal ✚ Desarrollar actividades de	✚ Personal apto para el proceso solicitante ✚ Pago de la nómina, liquidación y salida a vacaciones del personal ✚ Contratos laborales ✚ Registros de soporte de competencia del	✚ Todos los procesos ✚ Empresa de servicios temporales ✚ Empresas SGSS

			capacitación y acciones formativas del recurso humano	personal ✚Personal capacitado ✚Listados de asistencia a capacitaciones	
V	✚Todos los procesos	✚Talento humano de los procesos del SGC.	✚Realizar evaluaciones de habilidades y desempeño del Talento humano	✚Resultados de evaluación de habilidades y desempeño del talento humano	✚Todos los procesos
A	✚Proceso Gestión de Talento Humano	✚Resultados de evaluación de habilidades y desempeño del talento humano	✚Identificación de nuevas actividades de capacitación ✚Identificación de mejoras en los perfiles de cargos y funciones	✚Actualización del plan de formación ✚Actualización de perfiles de cargos y funciones	✚Proceso Gestión de Talento Humano
PRINCIPALES RESPONSABLES		RECURSOS		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	
✚ Coordinador de Talento Humano		✚ Oficina ✚ Equipos de cómputo y comunicación ✚ Muebles y material de		MARH-01 MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES DE CARGOS PRRH-01 SELECCIÓN Y VINCULACIÓN DE PERSONAL	

	oficina ✚ Sistemas de información ✚ Económicos ✚ Personal			
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008		REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE
✚ Condiciones normales de iluminación, ruido, temperatura y humedad	P	4.1		✚ Código sustantivo del trabajo ✚ Contratos y Modelo de atención al cliente
	H	6.2		
	V	8.2.3 – 8.2.4 - 8.4		
	A	8.5		
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)			SEGUIMIENTO (MONITOREO)
✚ Programa de capacitación y entrenamiento ✚ Habilidades y desempeño del personal	✚ Cumplimiento del programa de capacitación y entrenamiento ✚ Calificación del personal prueba de desempeño			✚ Auditorías internas ✚ Revisiones por la Dirección ✚ Inspecciones de calidad ✚ Reuniones de calidad

PROCESO		Gestión de Calidad y Mejoramiento	AUTORIDAD DEL PROCESO	Coordinador de Calidad y Mejoramiento	
OBJETIVO		Asegurar la eficaz implementación del SGC en la empresa, evaluando las actividades de seguimiento, medición, análisis de datos y acciones tomadas en busca del mejoramiento continuo del SGC.			
ALCANCE		Inicia desde el establecimiento del SGC mediante la generación de compromiso del personal perteneciente a los procesos, correctivo y preventivo.			
P H V A	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE
P	⊕ Todos los procesos	⊕ Requisitos legales aplicables al SGC ⊕ Requisitos del cliente ⊕ Componentes de los procesos ⊕ Requisitos normativos del SGC	⊕ Estructuración de la documentación general del SGC ⊕ Determinación de los requisitos legales ⊕ Determinación de los requisitos del cliente ⊕ Documentación específica de los procesos ⊕ Programar las auditorías internas de calidad	⊕ Mapa de procesos ⊕ Caracterizaciones ⊕ Alcance del SGC ⊕ Procedimientos obligatorios del SGC ⊕ Registros obligatorios del SGC	⊕ Todos los procesos

				- Manual de calidad - Documentos específicos del SGC - Programa de Auditorías internas	
H	Todos los procesos	Documentación del SGC	- Apoyo en la implementación de la documentación del SGC en cada proceso - Realización de auditorías internas - Gestionar el cumplimiento de los requisitos legales	- Identificación de hallazgos - Informe de auditoría - AC, AP y AM	- Todos los procesos - Entes de control legal
V	Todos los procesos	- Identificación de hallazgos - Informe de auditoría - Desempeño de los procesos - Retroalimentación del cliente	- Seguimiento al estado de las AC, AP y AM y su eficacia - seguimiento al comportamiento de los indicadores de gestión - Seguimiento a la satisfacción del cliente - Seguimiento a la gestión de los PQRS - Seguimiento al comportamiento de	- Informe para la revisión por la dirección - No conformidades o eficacia del SGC	Todos los procesos

			los proveedores		
A	⊕ Todos los procesos	⊕ No conformidades o eficacia del SGC	⊕ Proyectos para el mejoramiento continuo ⊕ Implementación de los proyectos de mejoramiento	⊕ Resultados de los proyectos de mejoramiento	⊕ Todos los procesos
PRINCIPALES RESPONSABLES		RECURSOS		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	
⊕ Coordinador de Calidad y mejoramiento		⊕ Oficina ⊕ Equipos de cómputo y comunicación ⊕ Muebles y material de oficina ⊕ Sistemas de información ⊕ Económicos ⊕ Personal		MAGQ-01 MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSTRUMENTALES PRGQ-01 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS PRGQ-02 CONTROL DE PRODUCTO Y SERVICIO NO CONFORME PRGQ-03 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS PRGQ-04 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	
AMBIENTE DE TRABAJO			REQUISITOS NTC ISO 9001:2008		REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE
⊕ Condiciones normales de iluminación, ruido, temperatura y humedad			P	4.1	⊕ Contratos y Modelo de atención al cliente
			H	4.2 – 7.2.3	

		<table><tr><td>V</td><td>8.1 – 8.2 – 8.4</td></tr><tr><td>A</td><td>8.5</td></tr></table>	V	8.1 – 8.2 – 8.4	A	8.5	
V	8.1 – 8.2 – 8.4						
A	8.5						
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)	SEGUIMIENTO (MONITOREO)					
✚ Programa de auditorías internas ✚ Acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento	✚ Cumplimiento del programa de auditorías internas de calidad ✚ Eficacia en el cierre de AC, AP y AM	✚ Auditorías internas ✚ Revisiones por la Dirección ✚ Inspecciones de calidad ✚ Reuniones de calidad					

PROCESO		Gestión Comercial	AUTORIDAD DEL PROCESO		Director Comercial de osteosíntesis – Director Comercial de Salud en Casa	
OBJETIVO		Planear actividades que mediante su desarrollo aseguren las ventas efectivas de los productos ofrecidos por las unidades de negocio de la empresa asegurando el posicionamiento en el mercado nacional, gestionando el cumplimiento de los presupuestos de venta, la apertura de nuevos clientes y garantizando la satisfacción del cliente.				
ALCANCE		Inicia desde la planeación presupuestal de ventas, hasta la publicidad y comercialización de productos de OPC, productos ortopédicos de las líneas quirúrgicas y no quirúrgicas vendidos por convenios con entidades o clientes particulares y el seguimiento de la satisfacción del cliente por los productos vendidos.				
P H V A	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE	
P	⚡Proceso de Direcciona miento Estratégico ⚡Junta Directiva	⚡Disposiciones Junta directiva	⚡Establecer planes y presupuestos de ventas ⚡Planificar la realización de las ventas, contratos y licitaciones	⚡Elaboración de catálogos de productos ⚡Estructura de precios ⚡Presupuesto de ventas	⚡Proceso de Direccional to Estratégico ⚡Proceso Compras e Inventarios ⚡Proceso Gestión	

					Comercial
H	Proceso Gestión Comercial	- Catálogos de productos - Lista de precios - Necesidad de compra de productos - Pliegos licitatorios - Ordenes médicas productos OPC	- Desarrollar y gestionar el presupuesto de ventas - Gestión de contratos y licitaciones con Entidades - Requisición de productos - Atención de clientes OPC y entidades - Realización de la logística de los puntos de venta - Legalización de facturas y contratos - Asignación y prestación del soporte médico quirúrgico	- Orden de contratos y licitaciones - Facturas - Letras de Cambio - Orden de Servicio productos OPC - Gastos de material de osteosíntesis - Orden de servicio postventa para productos OPC	- Proceso Compras e Inventarios - Proceso Gestión Comercial - Proceso Gestión Contable y Financiera
V	Proceso Gestión Comercial	- Cumplimiento del presupuesto de venta - Información de la satisfacción del cliente - Información de las PQRS	- Analizar los indicadores de ventas - Análisis de la satisfacción del cliente - Análisis de las PQRS	Resultados del análisis de los datos comerciales	- Proceso Gestión de Direccionalidad Estratégico - Proceso Gestión Comercial

A	✚Proceso Gestión Comercial	✚Resultado del análisis de los datos comerciales	✚Generación de estrategias comerciales para el incremento de las ventas y la satisfacción del cliente	✚Resultados de las estrategias comerciales	✚Proceso Gestión de Direccionamien to Estratégico ✚Proceso Gestión Comercial
	PRINCIPALES RESPONSABLES		RECURSOS	MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	
✚ Asesores medico quirúrgicos ✚ Asesores Punto de venta ✚ Diseñador grafico ✚ Administrador de Punto de venta ✚ Coordinador comercial de OPC ✚ Coordinador comercial de Entidades ✚ Coordinador comercial contratos especiales ✚ Asistente comercial y de mercadeo ✚ Asesor comercial		✚ Material publicitario ✚ Oficina ✚ Equipos de cómputo y comunicación ✚ Muebles y material de oficina ✚ Sistemas de información ✚ Económicos ✚ Personal	MAGC-01 PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL CLIENTE PRGC-01 GESTIÓN COMERCIAL DE OSTEOSINTESIS Y SALUD EN CASA PRGC-02 GESTIÓN DE PQRS Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE PRGC-03 GESTIÓN DE SOPORTE DE INSTRUMENTADORES		

Fisioterapeuta + Asistente de atención al Usuario					
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008		REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	
+ Condiciones normales de iluminación, ruido, temperatura y humedad		P	4.1	+ Código de comercio + Contratos y Protocolo de atención al cliente	
		H	7.2		
		V	8.2.3 – 8.2.4 – 8.4		
		A	8.5		
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)			SEGUIMIENTO (MONITOREO)	
+ Crecimiento en los ingresos de la empresa + Satisfacción del cliente + Gestión de PQRS	+ Cumplimiento del presupuesto de ventas + Nivel de satisfacción del clientes + Eficacia en la gestión de PQRS			+ Auditorías internas + Revisiones por la Dirección + Inspecciones de calidad + Reuniones de calidad	

PROCESO		Gestión de Direccionamiento	AUTORIDAD DEL PROCESO		Gerente General	
OBJETIVO		Establecer las políticas y lineamientos para dirigir el SGC hacia el cumplimiento de los objetivos, proporcionando los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento de las acciones de mejora, así como determinar a intervalos planificados si el SGC es adecuado y eficaz para el propósito de la organización.				
ALCANCE		Inicia desde el compromiso de la dirección sobre SGC, hasta la asignación de recursos, representación legal de la empresa, el direccionamiento estratégico, la revisión periódica de la eficacia del SGC y la toma de decisiones enfocadas hacia la mejora continua de la organización.				
P H V A	PROVE EDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE	
P	⚡Todos los procesos ⚡Junta de Socios ⚡Proveedores	⚡Directrices de la Junta de Socios. ⚡Requisitos del cliente ⚡Requisitos de los proveedores ⚡Necesidades de los procesos	⚡Definir las políticas, objetivos, metas y estratégicas del SGC y la empresa. ⚡Planificar el presupuesto anual de la empresa ⚡Planificar la fechas de revisiones por la dirección	⚡Disposiciones directivas para la gestión de la organización (Políticas y objetivos organizacionales) ⚡Estrategias globales de la	⚡Todos los procesos ⚡Junta directiva	

	☒ Cliente s			organización ☒ Presupuesto anual	
H	☒ Todos los procesos ☒ Junta directiva ☒ Clientes	☒ Presupuesto anual aprobado ☒ Políticas organizacionales ☒ Objetivos organizacionales ☒ Resultados de auditorías internas y externas ☒ Nivel de satisfacción del cliente ☒ Información de PQRS ☒ Desempeño de los procesos y productos ☒ Estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas ☒ Seguimiento a los resultados de las anteriores revisiones por la dirección ☒ Recomendaciones de los proceso, clientes, proveedores y cualquier parte interesada para la	☒ Definir y Comunicar las responsabilidades y autoridades dentro de la organización y el SGC ☒ Mantener canales de comunicación eficaces ☒ Comunicar los requisitos del cliente y la importancia de cumplirlos ☒ Analizar la información del SGC y realizar la revisión por la dirección ☒ Proponer acciones frente a los resultados de la revisión del SGC	☒ Informe de revisión por la dirección ☒ Mejora en el funcionamiento de los procesos ☒ Propuestas de mejoras para los procesos ☒ Propuestas de mejora para los productos ☒ Asignación de recursos para las mejoras plateadas	☒ Todos los procesos

		mejora del SGC ✚Cambios que podrían afectar el SGC			
V	✚Todos los procesos	✚Estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora tomadas por la revisión ✚Desempeño de los procesos	✚Realizar seguimiento al cumplimiento de los objetivos ✚Realizar seguimiento al desarrollo y cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora planteadas por la revisión	✚Disposiciones de mejoramiento	✚Todos los procesos
A	✚Todos los procesos	✚Disposiciones de mejoramiento	✚Implementar acciones correctivas preventivas y de mejora	✚Resultados de la acciones implementadas	✚Todos los procesos ✚Junta de Socios
PRINCIPALES RESPONSABLES		RECURSOS		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	
✚ Junta Directiva		✚ Oficina ✚ Equipos de cómputo y comunicación ✚ Muebles y material de oficina ✚ Sistemas de información ✚ Económicos		PRGG-01 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	

	✚ Personal				
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008		REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	
✚ Condiciones normales de iluminación, ruido, temperatura y humedad		P	4.1 – 5.2 – 5.3 – 5.4.1		✚ Contratos y Modelo de atención al cliente
		H	5.4.2 - 5.5 – 5.6 – 6.1		
		V	8.2.3 – 8.2.4 – 8.4		
		A	8.5		
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)				SEGUIMIENTO (MONITOREO)
✚ Eficacia del SGC	✚ Cumplimiento en la eficacia del SGC				✚ Auditorías internas ✚ Revisiones por la Dirección ✚ Inspecciones de calidad ✚ Reuniones de calidad

PROCESO		Gestión Contable y Financiera	AUTORIDAD DEL PROCESO		Director Contable – Director Financiero	
OBJETIVO		Realizar la recopilación, clasificación y registro de forma sistemática y estructural de las operaciones mercantiles generadas por la empresa, garantizando la seguridad y exactitud de la información, desarrollando informes que permitan el análisis, control y planeación para la toma de decisiones financieras sobre las actividades de la organización.				
ALCANCE		Inicia desde la facturación a clientes, hasta el recaudo de cartera, el manejo de tesorería para pago a proveedores, el control de caja menor, la contabilización de los movimientos económicos y el análisis financiero del estado actual y proyección de la empresa.				
P H V A	PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE	
P	✦Proceso Gestión de Direccinamiento Estratégico ✦Entidades financieras	✦Disposiciones directivas para la gestión contable y financiera de la empresa (Políticas y objetivos contables y financieros) ✦Portafolios financieros	✦Programar los pagos a proveedores ✦Programar el recaudo de cartera a clientes ✦Planificar la asignación de cajas menores ✦Apoyar la planeación presupuestal ✦Planificar las formas de	✦Asignación de cajas menores ✦Convenios con entidades financieras ✦Proyecciones financieras	✦Proceso Gestión Contable y Financiera	

			financiación, depósito de dinero y las proyecciones financieras de la empresa		
H	✦ Todos los procesos ✦ Entidades financieras ✦ Proveedores ✦ Clientes	✦ Hojas de gasto de material ✦ Facturas de compra ✦ Cuentas de cobro ✦ Facturas de venta ✦ Convenios con entidades financieras ✦ Información y documentación bancaria ✦ Reporte del pago de nomina ✦ Solicitudes de viáticos ✦ Comprobantes contables ✦ Información de convenios y contratos con clientes ✦ Glosas y ratificación de glosas	✦ Hacer el pago de compras ✦ Realizar facturación de venta ✦ Gestionar el recaudo de cartera ✦ Realizar contabilización de movimientos económicos ✦ Desarrollar los estados financieros ✦ Realizar proyecciones financieras ✦ Realizar conciliación de glosas	✦ Comprobantes contables ✦ Facturas de venta ✦ Recaudo de cartera ✦ Liquidación de facturas de compra y viáticos ✦ Pago de impuestos ✦ Información exógena ✦ Estados financieros ✦ Proyecciones financieras ✦ Respuesta a glosas	✦ Proceso gestión contable y Financiera ✦ Entes de control ✦ Proveedores ✦ Clientes

V	✦ Proceso Gestión Contable y Financiera	✦ Comprobantes contables ✦ Facturas de venta ✦ Recaudo de cartera ✦ Liquidación de facturas de compra y viáticos ✦ Pago de impuestos ✦ Información exógena ✦ Estados financieros ✦ Proyecciones financieras ✦ Respuesta a glosas	✦ Auditar el Proceso Contable y Financiero ✦ Realizar seguimiento al cumplimiento de indicadores de gestión	✦ Resultados de auditoria ✦ Estado del cumplimiento de indicadores ✦ Acciones correctivas, preventivas y de mejora	✦ Proceso de Direccionalidad Estratégico ✦ Proceso Gestión Contable y Financiera
	✦ Proceso de Direccionalidad Estratégico ✦ Proceso Gestión Contable y Financiera	✦ Acciones correctivas preventivas y de mejora	✦ Implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora	✦ Resultados de las acciones tomadas	✦ Proceso de Direccionalidad Estratégico ✦ Proceso Gestión Contable y Financiera
RESPONSABLES		RECURSOS		MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SGC DEL PROCESO	

✦ Analista de Cartera ✦ Analista de Facturación ✦ Auxiliar de Facturación ✦ Auxiliares Contables ✦ Analista de Tesorería ✦ Auditor Financiero y Contable ✦ Revisor Fiscal		✦ Oficina ✦ Equipos de cómputo y comunicación ✦ Muebles y material de oficina ✦ Sistemas de información ✦ Económicos ✦ Personal			
AMBIENTE DE TRABAJO		REQUISITOS NTC ISO 9001:2008		REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	
✦ Condiciones normales de iluminación, ruido, temperatura y humedad		P	4.1	✦ Código de comercio ✦ Estatuto tributario ✦ Contratos y Modelo de atención al cliente	
		H	5.4.2		
		V	8.2.3 – 8.2.4 – 8.4		
		A	8.5		
PARAMETROS DE CONTROL	MEDICIÓN (NOMBRE DE INDICADORES)			SEGUIMIENTO (MONITOREO)	
✦				✦ Auditorías internas ✦ Revisiones por la Dirección ✦ Inspecciones de calidad ✦ Reuniones de calidad	

Anexo E. Documentación del SGC

PRGQ-01



PROCEDIMIENTO: *CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS*

Edición: 1

Nº Páginas: 14

Fecha: 28/05/12

DEPARTAMENTO	APLICA	
GERENCIA	X	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	X	
TALENTO HUMANO	X	
COMERCIO EXTERIOR	X	
FINANCIERO Y CONTABLE	X	
PRODUCCIÓN	X	
COMERCIAL	X	
PUNTOS DE VENTA	X	
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	X	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	X	
INVENTARIOS	X	GERENCIA
1	Primera edición este documento	28/05/12
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE CALIDAD	COORDINADOR DE CALIDAD	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el control de los documentos y registros internos o externos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de Líneas Hospitalarias S.A.S., garantizando la adecuación, revisión, aprobación, identificación, actualización, legibilidad, protección, disponibilidad en los puntos de uso y control de documentos de origen externo.

2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos del SGC, incluyendo los documentos de origen externo que la organización determine que son necesarios para la planificación y operación del SGC.

3. CONDICIONES ESPECÍFICAS

La Coordinación de calidad mantiene un archivo digital de los documentos internos del S.G.C. y es responsable de la distribución y actualización de la documentación vigente y la gestión de los documentos obsoletos.

La documentación del SGC perteneciente a cada proceso permanecerá en formato digital o físico según los requerimientos del proceso correspondiente.

El taller de Ortesis y Prótesis mantendrá en su área de trabajo el archivo físico de calidad (procedimientos, manuales, formatos, especificaciones y registros) aplicable al proceso, garantizando su accesibilidad y disponibilidad en los puntos de uso de las versiones vigentes de la documentación.

Los documentos (procedimientos, manuales, formatos, especificaciones y registros) del Taller de Ortesis y Prótesis deberán ser revisados por el Coordinador

de Calidad y el Director Técnico Ortésista Protesista, posteriormente serán aprobados por el Representante por la Dirección.

Los documentos que ya no se encuentren activos en el sistema de gestión de calidad serán llevados a un archivo de documentación obsoleta y tendrán un periodo de inactivo y disposición final según lo establecido en el registro FOGQ-10 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS.

La Coordinación de calidad mantiene un backup o una copia magnética de los documentos del sistema que servirá de respaldo cuando por algún motivo el hardware o el software en que opera no permita su consulta, esta se realizara cada 3 meses.

Los formatos que estén en forma pre-impresa o en trámite y se produzca un cambio se utilizarán hasta cuando sea agotada su existencia, siempre y cuando dichos cambios no afecten considerablemente el desarrollo de alguna actividad del SGC.

La edición de cualquier documento relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad deberá ser notificada y aprobada por el Coordinador de Calidad.

4. DEFINICIONES

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

Información: datos que poseen significado.

Documento: información y su medio soporte.

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

Especificación: documento que establece requisitos.

Documento de origen interno: documento que ha sido creado por la empresa.

Documento de origen externo: documento que no ha sido creado por la empresa pero que de forma temporal o permanente está bajo el control de la empresa.

Formato / plantilla: medio soporte utilizado para la introducción de un tipo determinado de información.

5. RESPONSABILIDADES

Coordinador de Calidad

Asignar códigos a manuales, procedimientos, instrucciones, y otros documentos de acuerdo a la metodología establecida en este procedimiento.

Verificar que todos los documentos realizados por la empresa cumplen los requisitos definidos en este procedimiento antes de su aprobación final.

Controlar la distribución de documentos al interior de la empresa.

Gestionar las copias de seguridad de los datos electrónicos.

Supervisar que los componentes de los procesos que hacen parte del S.G.C. controlan la distribución de documentos a otras organizaciones o particulares.

Administración

Sellar la entrada de documentos de origen externo.

Responsables por Proceso

Revisar los procedimientos y documentos aplicables a su proceso e iniciar su actualización cuando sea preciso.

Identificar la necesidad de actualizar la documentación e iniciar los procesos de actualización.

Asegurar que los componentes de su proceso controlan la distribución de documentos a otras organizaciones o particulares.

6. DESARROLLO

Todos los documentos generados para el SGC de LH S.A.S., deberán seguir los siguientes lineamientos.

Controles para la elaboración de documentos

Encabezado

Los documentos del S.G.C. de Líneas Hospitalarias (Manuales, Procedimientos, Planes de Calidad, Fichas Técnicas, Instructivos y Otros), tendrán el siguiente encabezado, el cual contiene:

Logo: Es la identificación gráfica de la empresa.

Tipo de documento: Corresponde a la naturaleza del documento en el S.G.C.

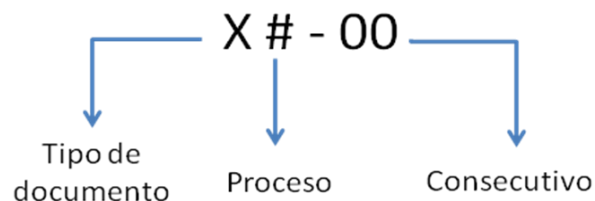
Nombre del Documento: Descripción detallada del nombre del documento.

Fecha de Aprobación (F.A): Fecha a partir de la cual tiene vigencia el documento.

Versión del documento: se utilizan dos números ordinales desde el 1 y avanzando consecutivamente con cada modificación.

Código: Hace referencia a la identificación del documento del S.G.C.

Codificación



PROCESO	#
---------	---

TIPO DE DOCUMENTO	X	Gestión Gerencial	GG
Manual	MA	Gestión de Calidad y mejoramiento	GQ
Procedimiento	PR	Gestión Comercial	GC
Formato	FO	Producción	PD
Especificación	ES	Gestión de Talento Humano	RH
		Compras e Inventarios	CM
		Infraestructura	IN
		Contable y Financiero	CF

00: Consecutivo, de carácter numérico y representa la secuencia de la documentación iniciando con 01 por proceso y tipo de documento.

Ejemplo: PRRH-01. Procedimiento de Gestión de Recurso Humano No. 1.

	TIPO DE DOCUMENTO: NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO: X#-00	VERSIÓN:
		F.A.:	Página:

Para los formatos se suprimen las casillas de paginación y fecha de aprobación quedando de la siguiente forma:

	TIPO DE DOCUMENTO: NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO: X#-00	VERSIÓN:
---	--	------------------	----------

Cuerpo del documento

Los documentos del sistema de Gestión de Calidad se elaboran preferiblemente en papel tamaño carta, con letra tipo Arial, a un tamaño de texto entre 9 y 12 puntos y con interlineado entre 1 y 1,15.

Todos los títulos, subtítulos y numerales de las secciones del documentos se alinean al lado izquierdo y se escriben en negrilla. Los títulos se escriben en mayúscula, mientras que los subtítulos en minúscula.

Para las citas bibliográficas se emplean números consecutivos en formato de superíndice al final del texto y el documento a que hace referencia se coloca en el pie de página en un tamaño de texto de ocho (8) puntos.

La redacción del texto debe ser clara, simple, completa y precisa. Adicionalmente, debe redactarse en infinitivo o en tiempo presente y en forma impersonal, evitando el uso de términos de idioma extranjero, excepto cuando corresponda al lenguaje común de uso técnico.

La estructura del cuerpo de los documentos debe seguir los siguientes parámetros especificados mediante la siguiente nomenclatura:

✓: Aplica.

X: No Aplica.

+/-: En algunos Casos.

	Manuales	Procedimientos	Formatos	Plan	Especificación
Portada	✓	✓	X	✓	+/-
Encabezado	✓	✓	✓	✓	✓
Tabla de contenido	+/-	+/-	X	X	X

Objetivo	✓	✓	X	✓	+/-
Alcance	✓	✓	X	X	+/-
Condiciones Específicas	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
Definiciones	+/-	✓	+/-	+/-	+/-
Responsable	✓	✓	X	X	X
Desarrollo	✓	✓	✓	✓	✓
Documentos	+/-	✓	X	X	X
Historial	✓	✓	X	+/-	X
Anexos	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-

Objetivo: Define sin ambigüedad el tema y el propósito del procedimiento. Sirve también para completar la información al título.

Alcance: Su propósito es establecer los límites de aplicabilidad de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Condiciones Específicas: Hace referencia a las aclaraciones que sean necesarias como efectuar políticas, recomendaciones, instrucciones, aplicación de uso (cuando se usa, como se usa).

Definiciones: Contiene la lista de términos técnicos con sus definiciones y la equivalencia de palabras y abreviaturas que se emplean en el procedimiento y se consideran convenientes incluir para una mejor interpretación del mismo.

Responsable: Indica el cargo de la persona o las personas de la empresa responsables de la aplicación del procedimiento.

Desarrollo: Se realiza una descripción detallada en párrafo, de las actividades a realizar, indicando el responsable de la misma y los documentos utilizados y/o afectados en cada actividad. Si no hay documentos involucrados en la actividad, simplemente no se menciona ninguno

Documentos: Recopilación de documentos nombrados en el desarrollo del documento.

Historial: Incluye las tres últimas versiones del documento, en la siguiente tabla:

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN

Anexos: Información requerida para un mejor desarrollo y aplicación del documento.

Portada: La portada contiene igualmente información de control del documento cuando este requiera de portada. Incluye entre otras cosas:

Elaborado Por: Nombre del Cargo de la persona que elaboró el documento.

Revisado Por: Nombre del cargo de la persona que revisa y aprueba el documento.

Aprobado por: Nombre del cargo que aprueba el documento según los lineamientos especificados en el punto 6.2 de este documento.

Elaboración, revisión, aprobación y actualización de documentos

Para la elaboración, revisión, aprobación y actualización de documentos se tienen en cuenta unas etapas, con sus respectivos responsables y algunos mecanismos de control establecidos por Calidad, dependiendo del tipo de documento:

Manuales:

El proceso de elaboración, revisión, aprobación y posterior actualización de los manuales se realiza según se detalla en el siguiente diagrama de bloques.

RESPONSABLE	ETAPAS	CONTROLES
La propuesta la puede realizar cualquier miembro del proceso implicado. Calidad o el responsable del área tratada en el manual. Representante del Comité de Calidad Representante de la Dirección/Gerente. Coordinador de Calidad	<pre> graph TD A([SE REQUIERE CREAR UN NUEVO MANUAL]) --> C[REDACCIÓN] B([SE REQUIERE ACTUALIZAR UN MANUAL EXISTENTE]) --> C C --> D[REVISIÓN DEL MANUAL] D --> E{¿Todo Correcto?} E -- No --> C E -- Sí --> F[APROBACIÓN DEL MANUAL] F --> G[DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL] </pre>	El archivo digital se identifica como borrador con marca de agua en la primera página del documento. Si hay cambios propuestos, éstos se marcan en rojo u otro color visible indicando al final la fecha y persona. Calidad actualiza el documento aprobado y registra las modificaciones efectuadas. Calidad controla la distribución siguiendo las medidas especificadas en este procedimiento

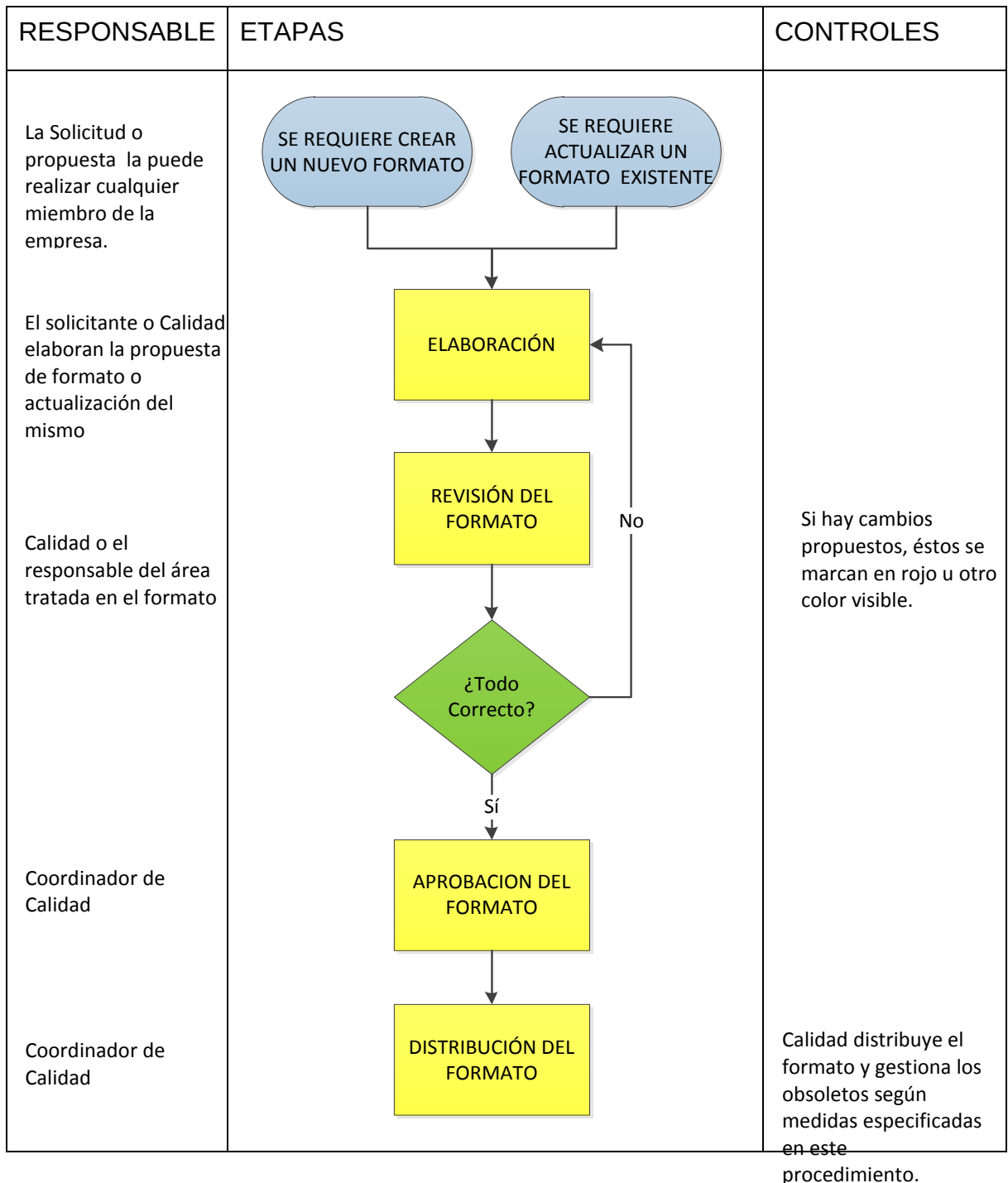
Procedimientos:

El proceso de elaboración, revisión, aprobación y posterior actualización de los procedimientos se realiza según se detalla en el siguiente diagrama de bloques.

RESPONSABLE	ETAPAS	CONTROLES
La propuesta la puede realizar cualquier miembro de la empresa Responsable del área tratada en el procedimiento. Calidad o el Responsable del área tratada en el procedimiento Representante de la Dirección/Gerente Coordinador de Calidad	<pre> graph TD A([SE REQUIERE CREAR UN NUEVO PROCEDIMIENTO]) --> C[REDACCIÓN] B([SE REQUIERE ACTUALIZAR UN PROCEDIMIENTO EXISTENTE]) --> C C --> D[REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO] D --> E{¿Todo Correcto?} E -- No --> C E -- Sí --> F[APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO] F --> G[DISTRIBUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO] </pre>	El archivo digital se identifica como borrador con marca de agua en la primera página del documento. Si hay cambios propuestos, éstos se marcan en rojo u otro color visible. Si hay cambios propuestos, éstos se marcan en rojo u otro color visible. Calidad actualiza el documento aprobado y registra las modificaciones efectuadas. Calidad controla la distribución siguiendo las medidas especificadas en este procedimiento

Formatos:

El proceso de elaboración, revisión, aprobación y posterior actualización de los formatos se realiza según se detalla en el siguiente diagrama de bloques:



Especificaciones del SGC

No todas las especificaciones están sujetas a revisión o actualización, ya que dentro del sistema hay especificaciones que se crean para realizar un trabajo a la medida del cliente, o son documentos que no requieren número de edición. En estos casos, dichas especificaciones reciben los controles definidos en los procedimientos del sistema (código, fecha de creación. Métodos de revisión...)

Para las especificaciones sometidas a revisiones continuas (las especificaciones más permanentes), el proceso de realización, aprobación, y posterior actualización de las especificaciones lo supervisa el responsable de cada área dentro de la empresa: Producción, Servicio, Administración, RRHH, Calidad, Contabilidad, Mantenimiento... Dichos responsables se encargan de:

Determinar la necesidad de realizar los documentos de especificación que sean necesarios para asegurar que la información es suficiente y que la operación de los procesos es eficaz.

Designar la persona adecuada para su redacción.

Revisar y aprobar la redacción de las especificaciones (mediante su firma en el documento de especificación).

Identificar los documentos de especificaciones que deben ser actualizados e iniciar el proceso de actualización (el proceso de actualización es análogo al de la creación de una especificación nueva).

Control de registros

Líneas Hospitalarias, garantizará la legibilidad de los registros aplicando las siguientes condiciones:

Serán con letra legible (preferiblemente imprenta).

Debe llenarse a tinta.

Llenar todos los espacios y si no aplica colocar N/A.

Evitar tachones y enmendaduras.

Firmar con nombres del cargo, si se requiere.

Nombres del cargo de quien diligencia.

Los registros deben utilizarse en tiempo real.

Hacerlo en consecutivo.

Archivarlo correctamente en sitio y carpeta correspondiente.

Diligenciar las observaciones si son necesarias.

La identificación de los registros se realizará por medio de los códigos descritos en el numeral 6.1 de este procedimiento

El Control de los Registros se llevará por medio del formato “FOGQ-11 Listado de Control de Registros”.

PROCESO	IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN						DISPOSICIÓN FINAL	RESPONSABLE
	Nombre del Registro	Código	Alma.	Indi.	Acceso	TAA	TAM	Ubic.		

Proceso: Describe el proceso al cual pertenece el documento.

Nombre del Registro: Describe el nombre del documento.

Código: Código correspondiente al documento.

Almacenamiento: Lugar donde están ubicados los registros del S.G.C en archivo activo.

Indización: Forma en que se organizan los registros en el archivo. Ejemplo: Por fecha, orden alfabético, secuencias de proceso, etc.

Acceso: Es el nivel de clasificación de las personas que tienen acceso a dichos registros, puede ser:

Confidencial: Solo área responsable y autoriza consulta.

Restringido: Consulta áreas involucradas.

General: Sin limitaciones.

Tiempo en Archivo Activo (TAA): Tiempo que durará el registro en el archivo activo.

Tiempo en Archivo Muerto (TAM): Tiempo que durará el registro en un archivo muerto mientras se decide su disposición final.

Ubicación: Lugar donde reposan los registros que ya no son utilizados, es decir los de archivo muerto.

Disposición Final: Describe que se va a hacer con el documento una vez haya concluido el (TAM), ya sea que se utilice como papel de reciclaje o se destruya en caso de que contenga información confidencial de la empresa.

Responsable: Persona encargada del archivo del registro.

Gestión de documentos externos

Todos los registros y documentos de origen externo entregados a la empresa: albaranes de material, documentación técnica, planos de cliente... son sellados con el sello de entrada (donde se indica la fecha) para controlar la entrada de los mismos. Cuando el sellado de la documentación no es posible se utiliza el método de identificación más adecuado, la información básica es la fecha de entrada.

Control de la distribución y retirada de documentos

Distribución interna

Toda la documentación del S.G.C la distribuirá la Coordinación de calidad desde su archivo principal. Todos los procedimientos y manuales se distribuirán en formato PDF, mientras que los formatos se distribuirán en su archivo original (Ms. Excel, Ms. Word) De igual forma se controlara el retiro de los documentos obsoletos según lo determinado en las condiciones específicas. La distribución de los documentos del S.G.C se realizara por la aplicación Dropbox a cada miembro de la organización según sus funciones.

El responsable de controlar el retiro de los documentos del SGC es el coordinador de calidad.

La distribución interna tendrá las siguientes particularidades:

Toda vez que ingrese una persona o cargo nuevo se deberá revisar qué documentación del SGC aplica para su cargo respectivo, se oficializa la entrega de la documentación mediante una notificación automática que es enviada al correo institucional de la persona.

Toda vez que se cree y distribuya un documento nuevo o una actualización del mismo se alimentara el formato FOGQ-10 Listado Maestro de Documentos.

Distribución externa

El envío de documentación a proveedores, clientes, y otras organizaciones o particulares se controla registrando informáticamente la siguiente información:

Fecha: fecha del envío del documento.

Organización / Particular: organización o particular a la que se ha enviado el documento.

Descripción del envío: descripción del documento.

Nº Edición o dato identificativo del documento: dato que permita conocer la naturaleza exacta del documento enviado.

Medio: se determina si el envío se realizó por correo postal, email, personalmente...

Cuando la documentación enviada requiera una respuesta por parte de la organización o el destinatario, además de la información anterior también se registra:

Fecha establecida de respuesta: fecha establecida para el retorno de respuesta.

Fecha de recepción de respuesta: fecha real de respuesta.

7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

FOGQ-10 Listado maestro de documentos.

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Representante por la dirección,

PRGQ-02



PROCEDIMIENTO: *CONTROL DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME*

Edición: 1

Nº Páginas: 7

Fecha: 16/07/12

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
PRODUCCIÓN	X
COMERCIAL	
PUNTOS DE VENTA	X
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	X
DISTRIBUIDORA NACIONAL	X
INVENTARIOS	X

GERENCIA

1	Primera edición este documento	16/07/12
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE CALIDAD	COORDINADOR DE CALIDAD	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para controlar la producción y comercialización por parte de LH S.A.S. de productos o servicios que sean identificados por no cumplir con la conformidad según las características de calidad, supervisando cualquier condición que pueda poner en riesgo la integridad física del producto o servicio y tomando las acciones necesarias para alcanzar la conformidad planificada.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los productos y/o servicios ofrecidos por LH S.A.S a sus clientes.

3. CONDICIONES ESPECIFICAS

Producto no conforme de la Unidad de Negocio de Osteosíntesis:

Productos que se encuentren almacenados en las Oficinas Regionales de Osteosíntesis, la Distribuidora Nacional o en el stock de los clientes y presenten deterioro por malas prácticas de almacenamiento, manipulación, factores ambientales y/o cualquier otra razón. Las principales características de productos no conformes son:

- Implantes y piezas de instrumental rayadas
- Implantes y piezas de instrumental con rosca deteriorada
- Implantes y piezas de instrumental partidas
- Implantes y piezas de instrumental dobladas
- Implantes y piezas de instrumental contaminados y sin posibilidad de desinfección.

- Dispositivos médicos en general que por criterio del director técnico de la unidad de negocio de osteosíntesis no cumple con las condiciones mínimas en cuanto a: anatomía, morfología, composición entre otras, para la colocación en pacientes.
- Material con fecha de vencimiento expirada

Entre otras características funcionales del producto que impidan su correcta utilización en los procedimientos quirúrgicos.

Producto no conforme de la Unidad de Negocio de Salud en Casa:

Puntos de Venta y Almacén General:

Productos que se encuentren almacenados en los Puntos de Venta o el Almacén General y presenten deterioro por malas prácticas de almacenamiento, manipulación, factores ambientales y/o cualquier otra razón. Las principales características de productos no conformes son:

- Productos partidos
- Productos rayados
- Productos manchados
- Productos doblados
- Productos con empaques en mal estado
- Productos con piezas faltantes

En otras características funcionales que impidan su correcta utilización o generen no conformidad para los clientes antes de su liberación.

Producción de OPC:

Productos que no cumplan con las características sobre medida propias del cliente y las características técnicas del producto. Las principales características de productos no conforme son:

- Productos con medidas incorrectas
- Productos con deficiencia en sus acabados
- Productos con características que puedan lesionar al paciente
- Productos de colores equivocados
- Productos que no cuenten con su respectiva identificación (Etiqueta)

Entre otras características funcionales que impidan la correcta utilización y rehabilitación del paciente por el producto elaborado.

Nota: Los hallazgos que se realicen en la recepción inicial de mercancía de productos proveniente de los proveedores no se controlaran como productos no conforme, por el contrario en estos casos se generara el control correspondiente en cada evaluación de pedidos que se realiza según el procedimiento de evaluación de proveedores.

En este sentido, los productos no conformes son aquellos que ingresan a la empresa en perfectas condiciones y se genera un deterioro en sus características por el ciclo de tiempo en el cual permanecen almacenados en las instalaciones.

4. DEFINICIONES

- **Fecha de Vencimiento:** Tiempo dado por el fabricante de los dispositivos médicos que determina el periodo aceptable de uso del producto.
- **Devolución:** Retornar al proveedor el dispositivo médico.

- **Deterioro:** Cambios en las características físicas del producto, que ocasionen inutilización del mismo o representen un riesgo para la salud del cliente o usuario final.
- **Cuarentena:** Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado físicamente por sospecharse de que sus características funcionales no son aptas.

5. RESPONSABLE

5.1. Supervisión

Coordinador de calidad.

5.1. Ejecución

Director técnico taller ortesis y prótesis, Jefe de Almacén Oficina Regional, Jefe de Almacén Distribuidora Nacional, Jefe de Almacén General, Asesores Comerciales Puntos de Venta.

6. DESARROLLO

6.1. Control del producto no conforme de osteosíntesis

6.1.1. Estado de conservación de los productos, identificación de productos deteriorados, vencidos o próximos a vencer.

Para los productos de osteosíntesis que estén en mal estado, próximos a vencer o ya se encuentren vencidos y estén almacenados en la Distribuidora Nacional, las Oficinas Regionales de Osteosíntesis o en el Stocks de algún cliente, se deberán identificar dichos productos, teniendo en cuenta que no debe realizarse ninguna alteración adicional al mismo y deberán ser separados de los demás, mientras se decide que acción corresponde al producto. Dicha actividad se registrara en el documento “FOGQ-15 Control de producto no conforme”

6.1.2. Retiro de dispositivos médicos del mercado

En caso que el proveedor de alguno de los dispositivos médicos que comercializa la empresa decida que su producto debe ser retirado del mercado, o que un cliente presente algún incidente adverso que amerite el retiro, LH S.A.S. debe realizar toda la gestión para retirar del mercado estos productos. La situación debe ser comunicada de inmediato a los clientes a los cuales se les venden los dispositivos, siendo enfáticos en que no sean utilizados. Este tipo de incidentes deben ser reportados al programa nacional de Tecnovigilancia del INVIMA.

6.2. Acciones a tomar con los productos no conformes de osteosíntesis

6.2.1. Devolución de los dispositivos médicos deteriorados o vencidos al proveedor.

Se tramita la devolución de los dispositivos médicos vencidos o deteriorados al proveedor para asegurar que se disponga de ellos en forma adecuada y para negociar un cambio de los mismos, con el fin de que la empresa no pierda el dinero invertido. Una vez el proveedor notifique que la devolución se puede hacer efectiva, se procede a enviar los productos. En caso de que las condiciones de negociación con el proveedor no cubran el cambio de los productos no conformes, la empresa deberá tomar otra acción.

6.2.2. Material utilizado para capacitaciones y entrenamientos

Si el producto no conforme no se puede devolver al proveedor, se deberá contemplar la posibilidad y viabilidad de su utilización en capacitaciones y entrenamientos internos de la empresa, con el propósito de poder dar un uso adecuado y útil a estos productos.

6.2.3. Disposición final de los dispositivos médicos no conformes

En caso de que el producto no se pueda devolver al proveedor y no sea viable su utilización en capacitaciones y entrenamientos, la empresa deberá recurrir a realizar la disposición final con una institución autorizada para tal fin.

6.3. Control del producto no conforme de Salud en Casa

6.3.1. Producto no conforme Almacenado en los Puntos de Venta y Almacén General.

Para los productos de Salud en Casa que estén en mal estado y estén almacenados en los Puntos de Venta o el Almacén General se deberá tener en cuenta los siguientes pasos: la identificación de dichos productos, no realizar ninguna alteración adicional al mismo y realizar la separación de los demás productos. Esto se realizara mientras se decide que acción corresponde al producto. Dicha actividad se registrara en el documento “FOGQ-15 Control de producto no conforme”.

6.3.2. Devolución de los productos desde el Punto de Venta

Al momento en que los productos se encuentren en los puntos de venta y estos presenten deterioro común o por mal manejo de almacenamiento, deben ser separados de los demás y enviados al Almacén General para que desde allí se tomen las acciones correspondientes.

6.4 Acciones a tomar con los productos no conformes de Salud en Casa

6.4.1. Devolución de los productos no conformes a proveedores

Se tramita la devolución de los productos deteriorados al proveedor para asegurar que se disponga de ellos en forma adecuada y para negociar un cambio de los mismos, con el fin de que la empresa no pierda el dinero invertido. Una vez el proveedor notifique que la devolución se puede hacer efectiva, se procede a enviar los productos. En caso de que las condiciones de negociación con el proveedor no cubran el cambio de los productos no conformes, la empresa deberá tomar otra acción.

6.3. Productos de Ortesis y Prótesis (Producción interna en LH S.A.S.)

6.3.2. Control del producto terminado

Todos los productos fabricados en el taller de ortesis y prótesis deben ser sometidos a revisión de sus características de calidad por parte del Director técnico del taller. La revisión se realizara cuando el producto este elaborado por completo, teniendo en cuenta para esta actividad: las terminaciones, las materias primas utilizadas, las medidas establecidas, la funcionalidad, el embalaje del producto y cualquier otra característica que afecte la conformidad del mismo. Todo para evitar que al cliente lleguen productos que no cumplan con las especificaciones ofrecidas o pactadas.

La liberación o rechazo del producto será determinado por el Director técnico ortesista protesista, quien diligenciara el registro “FOPD-14 Inspección de calidad y liberación de productos de OPC”, evidenciando si el producto es óptimo, aceptable o rechazado, en caso de ser óptimo o aceptable se autorizara la liberación, de lo contrario, al ser rechazado, se especificara la razón de la no conformidad y la acción a realizar en el taller, que puede estar entre el reproceso o reparación del producto o el descarte del mismo debido a que la no conformidad no se pueda corregir.

Para el reproceso del producto se devolverá al área de trabajo correspondiente ejecutando la corrección que el director técnico indique, posteriormente se realizara una nueva revisión que asegure que el producto es apto para su liberación. Por el contrario, si el producto es descartado se definirá la reutilización o disposición final de los materiales utilizados y se gestionara para iniciar nuevamente la elaboración del mismo, seguido del respectivo control de calidad para su aceptación.

7. DOCUMENTOS

FOGQ-15 Control de producto no conforme

FOPD-17 Inspección de calidad y liberación de productos de OPC

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Director técnico taller ortesis y prótesis, Jefe de Almacén

		Oficina Regional, Jefe de Almacén Distribuidora Nacional, Jefe de Almacén General, Asesores Comerciales Puntos de Venta.



PRGQ-03

PROCEDIMIENTO: **ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

Edición: 1

Nº Páginas: 4

Fecha: 26/12/12

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	X
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	X
TALENTO HUMANO	X
COMERCIO EXTERIOR	X
FINANCIERO Y CONTABLE	X
PRODUCCIÓN	X
COMERCIAL	X
PUNTOS DE VENTA	X
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	X
DISTRIBUIDORA NACIONAL	X
INVENTARIOS	X

GERENCIA

1	Primera edición este documento	26/12/12
Edición	Concepto	Fecha

REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE CALIDAD	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para tomar las acciones correctivas y preventivas en los procesos del SGC de la empresa, con el propósito de analizar las causas que originan las no conformidades reales y/o potenciales y poder ejecutar acciones que ayuden a prevenir la ocurrencia o recurrencia de estas problemáticas.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos del SGC para la toma de acciones correctivas y preventivas incluidos los procesos o actividades contratadas externamente que generen no conformidades reales o potenciales. Inicia desde la identificación de la no conformidad, el análisis de sus causas, la descripción de la acción a ejecutar y el seguimiento de la eficacia de la acción tomada.

3. CONDICIONES ESPECIFICAS

Las no conformidades podrán ser halladas por personal interno o externo de la empresa, sin embargo las acciones correctivas y/o preventivas deberán ser planeadas y ejecutadas por el personal perteneciente al proceso en el cual es hallada la no conformidad, con el fin de que el plan de acción propuesto sea acorde a la problemática detectada y garantice la eliminación de sus causas y la eficacia de la acción.

Las no conformidades u oportunidades de mejora podrán ser identificadas de diferentes fuentes formales, como las auditorías internas y externas, las revisiones por la dirección, la medición del desempeño de los procesos, la medición del cumplimiento de los objetivos y la política de calidad, de igual forma, podrán ser tomadas a partir de revisiones informales del SGC en las cuales se detecten no conformidades reales o potenciales.

4. DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

5. RESPONSABLES

Autoridad y responsables de los procesos

5.1. COLABORADORES

Coordinador de calidad

6. DESARROLLO

Las no conformidades en la organización y su sistema de gestión de calidad pueden presentarse por:

- Quejas y reclamos de los clientes.
- Resultados en las encuestas de satisfacción de las unidades de negocio
- Productos no conformes
- Seguimiento a los indicadores y tendencia de los procesos
- Resultado de las auditorías internas y externas.
- Incumplimiento en la política y los objetivos de calidad.
- Revisiones por la dirección.

Y de manera adicional para las acciones preventivas se tendrán en cuenta las recomendaciones de mejora de empleados, clientes, partes interesadas y la planeación estratégica.

Una vez se identifica la no conformidad real o potencial, se deberá registrar en el formato de acciones “FOGQ-13 Acciones Correctivas y Preventivas”. La autoridad o algún responsable del procesos al que pertenezca la no conformidad real o potencial y el cual tenga conocimiento sobre la problemática detectada deberá realizar un análisis de las causas que originaron la no conformidad, registrando el por qué se presentó o se puede presentar dicha situación no deseable.

El realizarse esta pregunta permite identificar cual es el problema real o potencial y de esta manera diseñar una acción que permita eliminar las causas principales evitando su ocurrencia o recurrencia.

Cuando se identifique un aspecto por mejorar o no conformidad, que requiera atención inmediata para solucionar o dar vía libre al funcionamiento de los procesos, se debe aplicar una corrección (no Acción Correctiva o Acción Preventiva), la aplicación de la corrección no es el tratamiento a la no conformidad, pues la toma de AC/AP buscar aplicar acciones en las causas raíz que originaron o pueden causar la no conformidad y evitar que esta vuelva a presentarse en el futuro con las mismas partes interesadas o con cualquier otra.

Una vez se ha identificado de manera veraz y correcta las causas reales o potenciales que originan la no conformidad, se toman las acciones necesarias (acción correctiva no conformidad real y/o Acción preventiva No conformidad potencial), las cuales aseguren que no se vuelva a presentar dicha no conformidad, estableciendo además, un responsable, una fecha de verificación de aplicación, fecha de seguimiento a la eficacia y los recursos necesarios.

Se deberá realizar el seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas y/o preventivas, determinando y describiendo su eficacia en el mismo registro de documentación “FOGQ-13 Acciones Correctivas y Preventivas”

En cuanto a la fecha de verificación de seguimiento a la eficacia debe ser un periodo de tiempo no menor a un mes de la fecha de verificación de aplicación, tiempo tras el cual se debe observar si la no conformidad volvió a presentarse en el mismo u otro nivel de la organización.

7. DOCUMENTOS

FOGQ-13 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
01	Versión Inicial	Todos los procesos



PRGQ-04

PROCEDIMIENTO: **AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

Edición: 1

Nº Páginas: 417

Fecha: 07/09/12

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
PRODUCCIÓN	
COMERCIAL	
PUNTOS DE VENTA	
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	
INVENTARIOS	

GERENCIA

1	Primera edición este documento	10/07/12
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
DIRECTOR DE OPERACIONES	COORDINADOR DE CALIDAD	GERENTE GENERAL

1. OBJETIVO

Establecer las pautas y pasos a seguir en la realización de las auditorías internas que se lleven a cabo en LH S.A.S.

2. ALCANCE

Aplica a todas las auditorías internas realizadas en la empresa

3. CONDICIONES ESPECIFICAS

En el diligenciamiento del “Programa de Auditorías internas FOGQ-05” hay que definir lo siguiente:

El N° de auditorías a realizar en el año.

Fecha programada.

Procesos a auditar en cada auditoria.

Equipo a realizar la auditoria.

Observaciones.

Firmas tanto de quien elaboro el Programa de Auditorías como de quien lo aprobó.

El “Plan de Auditoria Interna FOGQ-06” establece:

N° de Auditoria Interna de Calidad

El objetivo y el alcance de la auditoria.

Los criterios de la auditoria y cualquier documento que haga referencia a los mismos.

Integrantes del equipo auditor y el auditor líder.

Actividades a llevarse a cabo en la auditoria, incluidas reuniones con el Gerente y las reuniones del equipo auditor.

Fecha y Hora de la Reunión de Apertura.

Fecha y Hora de la Reunión de Cierre.

La fecha en las que se van a realizar las actividades de la auditoria.

Las horas en las que se van a realizar las actividades de la auditoria.

Requisitos a auditar.

El cargo a auditar en las actividades apropiadas.

El auditor responsable de cada actividad. De este modo, en consenso con el equipo auditor se asigna a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos específicos del Sistema de Gestión de Calidad.

Nota: Para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, los auditores no pueden auditar su propio trabajo.

Otros aspectos que se consideren necesarios para la correcta realización de la auditoria, tales como arreglos logísticos, asignación de observadores o guías para la auditoria. Dichos aspectos pueden consignarse en la casilla de observaciones.

Nota: Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no son parte de él; por lo tanto no deben influenciar ni interferir con la realización de la auditoria. A solicitud del auditor, los guías pueden aclarar o ayudar a recolectar información.

Firma del responsable de la auditoria, es decir, del auditor líder.

Firma de aprobación del plan por parte del Gerente y fecha de la misma.

Puntos a tener en cuenta en la Reunión de Apertura:

Presentar equipo auditor y auditado.

Reconfirmar plan de auditoria.

Confirmar cronograma de auditoria.

Solucionar inquietudes.

Confirmar disponibilidad de recursos.
Aclarar requisitos de confidencialidad.
Forma de informar al auditado.

Durante la Auditoria:

El auditor líder puede reunirse periódicamente con el equipo auditor para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoria y reasignar trabajo entre los auditores, según se requiera. Además debe comunicar cualquier inquietud acerca del desarrollo de la auditoria al auditado.

El “Informe de Auditoria Interna FOGQ-09” incluye:

Nº de Informe de Auditoria y la fecha de elaboración.

Objetivos y alcance de la auditoria.

Personal entrevistado durante la ejecución de la auditoria.

Identificación de los miembros del equipo auditor.

Documentación analizada (criterios).

Hallazgos de la auditoria: Aspectos favorables y aspectos débiles o por mejorar encontrados.

Proceso auditado.

No conformidades encontradas, y el requisito de la norma que se incumple.

Conclusiones de la auditoria.

Observaciones cuando sea apropiado detallar las recomendaciones para la mejora.

Firma del auditor Líder y del Gerente como señal de la aprobación del informe de auditoría.

Criterios para la selección de auditores internos de calidad

Los criterios para que una persona participe como auditor interno en la organización son los siguientes:

Educación: Tener como mínimo un nivel educativo de bachiller.

Formación: Haber cursado y aprobado el curso para formación de auditores internos.

Experiencia: Haber participado como observador en por lo menos una auditoria interna de calidad. Conocer adecuadamente los procesos de la organización.

Habilidades: Habilidad para la formulación de preguntas y realización de entrevistas, ético, buen comunicador (oral y escrito), paciente, tolerante y perceptivo, organizado al planear las actividades concernientes a las auditorias, concentración, objetivo, liderazgo,

Nota: LH S.A.S. podrá contratar las auditorías internas con profesionales externos, siempre y cuando estos posean el certificado que los acredite como Auditores Interno de Calidad, a su vez que se observara la experiencia del mismo.

4. DEFINICIONES

- Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.
- Auditoria externa: Una evaluación realizada por un organismo comercial y contractualmente independiente de la institución a fin de determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad ha sido documentado e implantado de acuerdo con una norma específica (ISO 9001:2008).

- Criterios de la auditoria: Los criterios de la auditoria comprenden las políticas, procedimientos de la división y requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, tales como las normas NTC y las normas ISO 9001:2008, usadas como referencia.
- Evidencia de la auditoria: Registros, declaraciones de hecho u otra información que sea pertinente para los criterios de auditoria y que son verificables.
- Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia reunida en la auditoria, contra los criterios de la auditoria. Los hallazgos de la auditoria pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoria, u oportunidades de mejora.
- Alcance de la auditoria: El alcance describe la extensión y límites de la auditoria en términos de localización física, unidades organizacionales, actividades y los procesos por auditar, y el periodo de tiempo cubierto por la auditoria.
- Conclusiones de auditoria: Resultados de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la misma.
- Auditado: Organización o persona que se somete a una auditoria.
- Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.
- No conformidad: El no cumplimiento de los requisitos especificados en el sistema de gestión de la calidad.

5. RESPONSABLE

Coordinador de calidad

6. DESARROLLO

6.1 Elaborar Programa de Auditorías:

El Coordinador de Calidad elabora semestralmente el programa de auditorías teniendo en cuenta la importancia y estado de los procesos y el resultado de auditorías anteriores, registrándolo en el formato “Programa de auditorías internas FOGQ-05”.

6.2 Componer el Equipo Auditor:

El Coordinador de Calidad es el responsable de conformar el equipo auditor con personal independiente a los procesos auditados.

6.3 Documentación para la Auditoria:

El auditor líder debe solicitar la documentación (Manual de Calidad, Listas de verificación, Formato Plan de Auditoria Interna de Calidad, Formato Informe de Auditoria) para la elaboración del “Plan de Auditoria interna FOGQ-06”.

6.4 Plan de Auditoria:

El auditor líder elabora el Plan de Auditoria Interna según formato FOGQ-06 y se lo presenta al Gerente General para que este lo apruebe, una vez aprobado el auditor líder debe presentarlo tanto al equipo auditor como a los auditados.

6.5 Documentos de Auditoria:

El equipo auditor debe preparar los documentos necesarios como “Lista de Chequeo para Auditorias de calidad FOGQ-07”, con base en la revisión de la información suministrada de acuerdo al proceso asignado.

6.6 Auditoria:

El auditor líder debe realizar la reunión de apertura y diligenciar el Formato “Lista de Asistencia a auditoria FOGQ-08”.

Posteriormente el equipo auditor realiza la auditoria de campo recolectando y verificando la información de los procesos y generando los hallazgos de la auditoria, evaluando la evidencia recolectada contra los criterios de auditoria y/o identificando oportunidades de mejora. Además debe elaborar un informe final de la auditoria según Formato Informe de Auditoría Interna FOGQ-09

Finalizando la auditoria el auditor líder realiza la reunión de cierre donde presenta el Informe de Auditoria haciendo énfasis en los hallazgos y conclusiones de la misma, a su vez es responsable de diligenciar el Formato “Lista de Asistencia de auditoria FOGQ-08”

6.7 Seguimiento y Verificación a las Acciones:

Se realiza por parte de la Gerencia y Coordinación de Calidad de LH S.A.S. un seguimiento y una verificación de las acciones correctivas tomadas, según el “procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora PRGQ-03”.

7. DOCUMENTOS

FOGQ-05 Programa de auditorías internas

FOGQ-06 Plan de auditoria interna

FOGQ-07 Lista de asistencia de auditorias

FOGQ-08 Lista de chequeo para auditorias de calidad

FOGQ-09 Informe de auditoría interna

PRGQ-03 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Gerente administrativo, Lideres de Procesos, Coordinador de calidad

Anexo F. FOGQ-10 Listado Maestro de documentos

NOMBRE DEL PROCESO:	COMPRAS E INVENTARIOS
---------------------------	-----------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS DE VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
						Documentación Obsoleta
PROCEDIMIENTOS						
PRCM-01	AUDITORIA DE INVENTARIO	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los jefes y responsables por documentos	10/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-02	SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES			11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-03	GESTIÓN DE ALMACEN GENERAL			11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-04	COMPRAS NACIOANLES			12/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-05	COMPRAS INTERNACIONALES			12/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-06	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS			31/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-07	MANEJO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN CUARENTENA			25/08/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-08	ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			25/08/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-09	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			01/06/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-10	ALISTAMIENTO Y DESPACO DE PRODUCTOS DE LA DISTRIBUIDORA NACIOANAL			01/06/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRCM-11	GESTIÓN DE ALMACÉN REGIONAL DE OSTEOSÍNTESIS			01/06/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta

FORMATOS						
FOCM-01	PROGRAMA DE AUDITORIAS DE INVENTARIOS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-02	CRONOGRAMA MENSUAL DE AUDITORIAS DE INVENTARIO			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-03	ACTA DE AUDITORIA DE INVENTARIOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-04	LISTA DE CHEQUEO DE AUDITORIA DE INVENTARIO			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-05	ASISTENCIA A REUNIÓN DE APERTURA			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-06	INFORME DE AUDITORIA DE INVENTARIO			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-07	RECEPCIÓN DE PEDIDOS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-08	PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE ALMACEN GENERAL			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-09	REVISIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO Y ESTADO FISICO DE PRODUCTOS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-10	CONTROL DE VARIABLES AMBIENTALES DE OSTEOSÍNTESIS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-11	FORMATO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-12	FICHA DE INSCRIPCIÓN DE PROVEEDORES			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-14	LISTADO MAESTRO DE PROVEEDORES			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-15	CONTROL INTERNO DE TRASLADOS DE ALMACEN GENERAL			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-16	ACTA DE COMITE DE COMPRAS			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-17	REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-18	SOLICITUD DE COTIZACIÓN			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico

FOCM-19	SEGUIMIENTO A IMPORTACIONES			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-20	LIQUIDACIÓN DE IMPORTACIONES			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-21	LISTA DE CHEQUEO DE INSTRUMENTALES			26/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-22	INGRESO DE MERCANCIA EN COMPRAS CX			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-23	EMBALAJE DE EQUIPOS			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-25	CONTROL DE PEDIDOS Y SOLICITUDES			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-26	CONTROL DE MATERIALES E INSTRUMENTALES EN EL ÁREA DE LAVADO			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-27	CALIDAD EN EL INGRESO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			30/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-28	CONTROL DE TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-29	HOJA DE GASTOS			28/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-30	SOLICITUD DE MATERIAL A ALMACÉN			29/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-31	CONTROL DE ENTREGA Y RETIRO DE MATERIAL A INSTITUCIONES			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCM-32	CONTROL DE ROTACIÓN DE EQUIPOS			28/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
						Documentación Obsoleta
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

NOMBRE DEL PROCESO:	GESTION DE PRODUCCIÓN
----------------------------	------------------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS VERSIÓN	TIEMPO VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
						Documentación Obsoleta
PROCEDIMIENTOS						
PRPD-01	TOMA DE MEDIDAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los jefes y responsables por documentos	10/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRPD-02	GESTIÓN DE MATERIA PRIMA DE OPC			01/06/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRPD-03	ELABORACIÓN DE MOLDE POSITIVO			17/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRPD-04	TERMOFORMADO			15/12/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRPD-05	ENTREGA Y SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS A PACIENTES			13/12/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
FORMATOS						
FOPD-01	TOMA DE MEDIDAS PLATILLAS Y CALZADO	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-02	TOMA DE MEDIDAS DE ORTESIS			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-03	TOMA DE MEDIDA PARA ORTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-04	TOMA DE MEDIDA PARA ORTESIS DE MIEMBRO INFERIOR			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-05	TOMA DE MEDIDA PARA ORTESIS DE CADERA			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-06	TOMA DE MEDIDA PARA ORTESIS DE TRONCO			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-07	ORDEN DE PRODUCCIÓN			26/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico

FOPD-08	TOMA DE MEDIDA PARA PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-09	TOMA DE MEDIDA DE PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-10	PLANILLA DE SEGUIMIENTO PARA PACIENTE PROTESICO			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-11	HOJA DE REGISTRO DE PRODUCCIÓN PARA PROTESIS			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-12	VALORACIÓN FÍSICA DE PACIENTE AMPUTADO DE MMII			30/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-13	CONSTANCIA DE ASISTENCIA A SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA O DE REHABILITACIÓN			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-14	INSPECCIÓN DE CALIDAD Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS DE OPC			28/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-15	REQUISICIÓN DE MATERIA PRIMA DE OPC			29/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-16	CALIDAD EN EL INGRESO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y MATERIAS PRIMAS CRITICAS			27/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-17	CONTROL DE VARIABLES AMBIENTALES TALLER DE OPC			28/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOPD-18	REPORTE DE ADAPTACIÓN O MODIFICACIÓN DE DM DE OPC			25/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
						Documentación Obsoleta
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

NOMBRE DEL PROCESO:	GESTIÓN COMERCIAL
------------------------------------	--------------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS DE VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
MAGC-01	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL CLIENTE					Documentación Obsoleta
PROCEDIMIENTOS						
PRGC-01	GESTIÓN COMERCIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y SALUD EN CASA	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los jefes y responsables por documentos	10/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGC-02	GESTIÓN DE PQRS YSATISFACCIÓN DEL CLIENTE			11/01/2013	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGC-03	GESTIÓN DE SOPORTE DE INSTRUMENTADORES			11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
FORMATOS						
FOGC-01	COTIZACIONES	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-02	TRAMITACIÓN DE REGISTRO SANITARIO INVIMA			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-03	SERVICIO POSVENTA			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-04	CONTROL DE VISITAS DIARIAS A CLIENTES			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-05	CREACIÓN DE CLIENTES O ACTUALIZACIÓN DE DATOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-07	CONTROL DE FACTURACIÓN OFICINA REGIONAL DE OSTEOSÍNTESIS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-08	ENTREGA DE PRODUCTOS A PACIENTES			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-09	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE QUE UTILIZA PRODUCTOS DE OPC			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-10	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE LA UNIDAD DE OSTEOSÍNTESIS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-11	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN PARA LA UNIDAD DE SALUD EN CASA			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-12	CONSOLIDADO ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE OSTEOSÍNTESIS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o

						Físico
FOGC-13	CONSOLIDADO ENCUESTA DE SATISFACCIÓN SALUD EN CASA			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGC-14	CONSOLIDADO GESTIÓN DE PQRS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
						Documentación Obsoleta
						Documentación Obsoleta
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

NOMBRE DEL PROCESO:	COMPRAS E INVENTARIOS
----------------------------	------------------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS DE VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
MARH-01	FUNCIONES Y PERFILES DE CARGOS					Documentación Obsoleta
PROCEDIMIENTOS						
PRRH-01	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VINCULACIÓN DE PERSONAL	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los jefes y	29/08/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta

			responsables por documentos			
FORMATOS						
FORH-01	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES DE CARGOS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	02/11/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-02	REGISTRO DE ENTREGA DE DOTECIÓN			18/06/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-03	LISTADO DE CARGOS			02/05/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-04	SOLICITUD DE PERMISOS DE PERSONAL			29/08/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-05	ASISTENCIA A CAPACITACIONES			09/04/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-07	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO			29/08/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-08	ENTREGA DE EQUIPO DE DOTACIÓN			29/08/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-09	ENTREVISTA DE PERSONAL			29/08/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FORH-10	REQUISICIÓN, SELECCIÓN Y VINCULACIÓN DE PERSONAL			29/08/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
						Documentación Obsoleta
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

NOMBRE DEL PROCESO:	CALIDAD Y MEJORAMIENTO
----------------------------	-------------------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS DE VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
MAGQ-01	MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS					Documentación Obsoleta
MAGQ-02	MANUAL DE CALIDAD					
PROCEDIMIENTOS						
PRGQ-01	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los jefes y responsables por documentos	10/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGQ-02	CONTROL DE PRODUCTO Y SERVICIO NO CONFORME			11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGQ-03	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS			11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGQ-04	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD			12/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
FORMATOS						

FOGQ-01	FORMATO DE SUGERENCIAS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-02	ACTADE APERTURA DE BUZON DE SUGERENCIAS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-03	REGISTRO DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-04	FORMATO DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-05	PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-06	PLAN DE AUDITORIA INTERNA			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-07	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITRIA DE CALIDAD			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-08	LISTA DE CHEQUEO A AUDITORIA			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-09	INFORME DE AUDITORIA INETERNA			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-10	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-12	CARACTERIZACIÓN DE PROCESO			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOGQ-13	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS			14/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
ESGQ-01	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S					Documentación Obsoleta
ESGQ-02	CUADRO DE MANDO INTEGRAL					
ESGQ-03	MAPA DE PROCESOS					
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

NOMBRE DEL PROCESO:	GESTION DE INFRAESTRUCTURA
----------------------------	-----------------------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS DE VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
						Documentación Obsoleta
PROCEDIMIENTOS						
PRIN-01	MANTENIMIENTO CORRECTIVO , PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los jefes y	10/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta

			responsables por documentos			
FORMATOS						
FOIN-01	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOIN-02	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOIN-03	REGISTRO DE MANTENIMIENTO			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOIN-04	FORMATO PARA ENTREGA DE VEHICULOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOIN-06	PRESTAMO VEHICULO			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
ESIN-01	LISTADO DE MAQUINARIA					Documentación Obsoleta
ESIN-02	INSTRUCTIVO PARA LA ENTREGA Y ADMINISTRACIÓN DE VEHICULOS AUTOMOTORES					
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

NOMBRE DEL PROCESO:	GESTION CONTABLE Y FINANCIERA
----------------------------	--------------------------------------

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	AUTORIZACIÓN DE ACCESO	UBICACIÓN ESPECIFICA	CAMBIOS DE VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
MANUALES						
PROCEDIMIENTOS						
PRCF-01	GESTIÓN DE FACTURACIÓN	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 1 PROCEDIMIENTOS de los	10/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta

PRCF-02	GESTIÓN DE CARTERA		jefes y responsables por documentos	11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGF-03	GESTIÓN DE TESORERIA			11/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
PRGF-04	GESTIÓN CONTABLE			12/07/2012	5 AÑOS	Documentación Obsoleta
FORMATOS						
FOCF-01	LEGALIZACIÓN DE GASTOS DE VIAJE	Jefe y operarios del proceso	Carpeta 2 FORMATOS de los jefes y responsables por documentos	13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCF-02	REEMBOLSO DE GASTOS DE ALIMENTACIÓN			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCF-03	SOLICITUD DE ANTICIPOS			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCF-04	REEMBOLSO DE CAJA MENOR			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
FOCF-05	CONTROL DE DONACIONES A INSTITUCIONES Y PARTICULARES			13/07/2012	5 AÑOS	Archivo Digital y/o Físico
ESPECIFICACIONES						
DOCUMENTACIÓN EXTERNA						
						Documentación Obsoleta

Anexo G. Formulario Para el Análisis Ocupacional

ENCUESTA DE LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIONES

Buen día Señor(a), a continuación usted diligenciará la encuesta para el levantamiento de la información con la cual se elaborará el manual de funciones de los cargos de la compañía. Tenga en cuenta que el manual de funciones o responsabilidades es la documentación de los requisitos y perfiles del cargo que está desempeñando.

Le agradecemos su tiempo y disposición, así como también la sinceridad, claridad y exactitud de la información.

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

A continuación usted debe diligenciar la siguiente información respecto a su cargo.

Información general

Nombre del cargo:	
Área a la que pertenece:	
Cargo del Jefe Inmediato (Dependencia):	
Cargos supervisados:	

Objetivo del cargo

Funciones

Responsabilidades

PERFIL DEL CARGO

Requisitos del cargo

Nivel de escolaridad:

☐	Bachiller
☐	Técnico
☐	Tecnólogo
☐	Profesional Universitario
☐	Especialista: _____
☐	Magister: _____

	Otros:

Experiencia

	Sin experiencia
	Seis (6) meses
	Un (1) año
	Uno a cinco (1-5) años
	Más de cinco (5) años

Iniciativa (Se pretende medir el nivel personal de toma de decisiones que se requiere para el cargo)

	Rara vez	Con frecuencia	Siempre
Sigue instrucciones definidas y claras			
Toma pequeñas decisiones			
Toma decisiones importantes bajo el control del superior			
Toma decisiones importantes sin el control del superior			

Esfuerzo físico y/o mental

☐	Ningún esfuerzo: levantar, cargar o transportar menos de 7 kg. De peso, posición de trabajo cómoda y/o actividades que no exigen esfuerzo mental.
☐	Esfuerzo apreciable: Ocasionalmente hasta 15 kg. De peso, la mayor parte del tiempo trabajando sentado y/o actividades que exigen un esfuerzo mental mínimo.
☐	Esfuerzo importante: Continuamente hasta 15 kg. De peso, la mayor parte del tiempo caminando o en posición difícil y/o actividades que exigen un esfuerzo mental considerable.
☐	Esfuerzo muy importante: Más de 15 kg. De peso, en posición de trabajo difícil y/o actividades que exigen alto esfuerzo mental y concentración.

RESPONSABILIDADES

A continuación serán evaluadas las responsabilidades que debe asumir el cargo que está desempeñando.

Información confidencial

☐	No tiene acceso a información reservada
☐	Tiene acceso a información reservada en forma indirecta
☐	Tiene acceso a información reservada en forma directa
☐	Otros: _____

Por contactos (público y/o Clientes)

(Pretende medir la responsabilidad que asume el cargo respecto al tipo de contactos con los que debe tratar)

	Contactos rutinarios, con personas de una misma dependencia
	Contactos de moderada importancia y/o frecuentes, con otras dependencias
	Contactos importantes y frecuentes, se requiere tacto y juicio para dar o recibir información y/o supervisión a subordinados en número inferior a 5
	Contactos muy importantes, internos o externos a LH S.A.S., y/o supervisión a subordinados en número superior a 5
	Otros: _____

Materiales, equipos y valores

(Pretende medir la responsabilidad por materiales, equipos, inventario, valores, etc. que están bajo el cargo)

ELEMENTO A CARGO	DESCRIPCIÓN
Muebles y enseres	
Equipos de oficina	
Maquinaria	
Inventario	
Valores	

ELEMENTO A CARGO	DESCRIPCIÓN
Otros	

Condiciones de trabajo

A continuación se medirán las condiciones de riesgo que presenta el cargo, posteriormente éstas serán detalladas en el ítem “Ambiente de trabajo”.

Riesgos del cargo

☐	No presenta condiciones de riesgo
☐	Reducidas condiciones de riesgo
☐	Apreciables condiciones de riesgo y/o expuesto a agentes externos
☐	Importantes condiciones de riesgo que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad
☐	Otros: _____

Ambiente de trabajo

FACTORES	CONDICIONES		
	ALTA	NORMAL	BAJA
Iluminación			
Calor			
Frío			
Humedad (ALTA= presenta. BAJA = no presenta)			

FACTORES	CONDICIONES		
	ALTA	NORMAL	BAJA
Ruido			
Polvo			
Olores			
Aerosoles			
Gases y Vapores			
Suciedad			
Permanentemente sentado			
Permanentemente de pie			
Esfuerzo físico			
Mecánico por uso de maquinaria y equipo			
Eléctrico			

HABILIDADES REQUERIDAS

A continuación usted debe marcar con una X las habilidades que considera son un requisito para desempeñar su cargo.

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal		Creatividad	
Aptitud social		Dinamismo	
Aptitud numérica		Iniciativa	
Toma de decisiones		Liderazgo	
Capacidad de análisis		Concentración	
Trabajo bajo presión		Memoria	
Manejo de personal		Fuerza física	

NECESIDADES DE FORMACIÓN

(Cursos de capacitación o actualización que sean considere necesarios para mejorar el desempeño de su cargo)

OBSERVACIONES

(Comentarios que considere importantes, de los cuales no se hayan referido en la entrevista)

Anexo H. Manual de funciones y perfiles de cargos

MARH-01



MANUAL:

FUNCIONES Y PERFILES DE CARGOS

Edición: 1

Nº Páginas: -

Fecha: 18/08/2012

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	X
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
PRODUCCIÓN	
COMERCIAL	
PUNTOS DE VENTA	
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	
INVENTARIOS	

GERENCIA

1	Primera edición este documento	30/02/2013
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE CALIDAD	REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN	GERENTE GENERAL

DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---|
| ☐ Nombre del Cargo | : Gerente general |
| ☐ Área a la que pertenece | : Gerencia |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Junta de socios |
| ☐ Cargos supervisados | : Director Administrativo, Secretaria de Gerencia, Director Comerciales, Director Financiero, Director Contable, Director de Operaciones. |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Visionar, planear y direccionar los procesos misionales, de apoyo y gerenciales de LH S.A.S. hacia el logro de los objetivos propuestos en la planeación estratégica de la empresa, buscando siempre el crecimiento de la organización en todos sus ámbitos.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Representar legalmente la empresa. |
| ☐ Visionar las estrategias para mantener clientes y proveedores satisfechos con la empresa. |
| ☐ Visionar las estrategias, en todos los niveles, para hacer crecer a la empresa económica y estructuralmente. |
| ☐ Autorizar egresos de dinero según las políticas de la empresa. |
| ☐ Buscar nuevas formas en las que la empresa pueda desarrollar su objeto social. |
| ☐ Coordinar con cada departamento las proyecciones de venta. |
| ☐ Verificar el adecuado manejo del presupuesto de todas las unidades y tomar acciones correctivas o preventivas según sea el caso. |
| ☐ Asistir a ferias internacionales del sector industrial de la empresa, y buscar nuevos productos y oportunidades de negocio. |
| ☐ Presidir las reuniones de gerencia. |

☐ Participar en los procesos de contratación de la empresa.
☐ Revisión de cartera, contratos de trabajo, desempeño en cada una de las áreas, informes de contaduría y de revisoría fiscal.
☐ Gestionar asuntos jurídicos, legales y normativos ante las entidades correspondientes.
☐ Gestionar, en caso de ser necesario, las relaciones empresariales con organizaciones relacionadas comercialmente con LH S.A.S.
☐ Planear, diseñar, delegar y evaluar nuevos proyectos e inversiones para la empresa
☐ Buscar mecanismos de compensación a los empleados con el fin de general bienestar, sin poner en riesgo la parte financiera y legal de la empresa.
☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato.

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.
☐ Es responsable de manejar adecuadamente los recursos económicos de la empresa.
☐ Es responsable de mantener buenas relaciones con distribuidores, clientes y proveedores.
☐ Es responsable de tomar decisiones estratégicas y tácticas de manera adecuada.
☐ Es responsable de realizar reuniones periódicas con el grupo de trabajo y verificar el cumplimiento de objetivos propuestos.
☐ Es responsable de verificar el desarrollo adecuado del proceso de contratación
☐ Es responsable de revisar estatutos propios de la empresa y normatividad legal vigente.
☐ Es responsable de tomar decisiones financieras y desembolsos de dinero ordinarios.
☐ Es responsable del manejo de información confidencial.
☐ Es responsable de representar a la empresa ante entes públicos y privados.

☐ Es responsable de la innovación de los productos y modelo de negocio.
☐ Es responsable de posicionar a la empresa nacionalmente y liderar.
☐ Es responsable de supervisar los inventarios.
☐ Es responsable de definir políticas de negociaciones.
☐ Es responsable de la apertura de nuevos mercados.
☐ Es responsable del estudio y definición de precios.
☐ Es responsable del cuidado y conservación de los negocios, conservando y garantizando las relaciones y términos contractuales de las marcas y proveedores de gran importancia.
☐ Es responsable de la previsión y pólizas de riesgo.
☐ Es responsable de la responsabilidad civil de la empresa.

1. PERFIL DEL CARGO

1.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional universitario
☐ Especialidad	: Administración o Gerencia
☐ Experiencia	: 5 años de experiencia
☐ Otros estudios	: Gerencia de empresas

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Lealtad institucional	1. Gestión de resultados
2. Buena conducta	2. Orientación al cliente
3. Vocación al trabajo	3. Gestión de recursos humanos
4. Responsabilidad	4. Comunicación
5. Sensibilidad social	5. Iniciativa
6. Tolerancia	6. Orientación al logro

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|--|
| ☐ Nombre del Cargo | : Director Financiero |
| ☐ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director administrativo |
| ☐ Cargos supervisados | : Analista de Tesorería, Analista Financiero |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Liderar los procesos de la administración de recursos financieros de la compañía, tales como: tesorería, análisis y toma de decisiones financieras y estructura salarial.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Realizar análisis financieros de la operación cada centro de producción o de negocios de la compañía y emitir su concepto sobre el desempeño financiero de cada uno. |
| ☐ Planear, revisar y aprobar los egresos de la compañía en moneda local y extranjera. |
| ☐ Analizar y tomar decisiones de financiamiento para los proyectos que requiera la empresa. |
| ☐ Diseñar la estructura salarial de la compañía y hacer el respectivo seguimiento al sistema interno de compensación: salarios, comisiones y bonificaciones. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|---|
| ☐ Presentar informes de gestión del departamento financiero de LH S.A.S. |
| ☐ Realizar las funciones relacionadas con su oficio asignadas por su jefe inmediato. |
| ☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo. |
| ☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento. |
| ☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo. |

☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.
☐ Coordinar las operaciones de los cargos supervisados.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional
☐ Especialidad	: Financiero y/o afines
☐ Experiencia	: 1 a cinco 5 años
☐ Otros estudios	: Postgrado en Finanzas

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Lealtad institucional	1. Gestión de recursos.
2. Honestidad	2. Identifica indicadores de resultados.
3. Buena conducta	3. Gestión de recursos humanos.
4. Vocación al trabajo	4. Comunicación
5. Responsabilidad	5. Orientación al logro.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	No aplica
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---|
| ☐ Nombre del Cargo | : Director Financiero |
| ☐ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director administrativo |
| ☐ Cargos supervisados | : Analista de Tesorería, Analista
Practicante Financiero |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Liderar los procesos de la administración de recursos financieros de la compañía, tales como: tesorería, análisis y toma de decisiones financieras y estructura salarial.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Realizar análisis financieros de la operación cada centro de producción o de negocios de la compañía y emitir su concepto sobre el desempeño financiero de cada uno. |
| ☐ Planear, revisar y aprobar los egresos de la compañía en moneda local y extranjera. |
| ☐ Analizar y tomar decisiones de financiamiento para los proyectos que requiera la empresa. |
| ☐ Diseñar la estructura salarial de la compañía y hacer el respectivo seguimiento al sistema interno de compensación: salarios, comisiones y bonificaciones. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|---|
| ☐ Presentar informes de gestión del departamento financiero de LH S.A.S. |
| ☐ Realizar las funciones relacionadas con su oficio asignadas por su jefe inmediato. |
| ☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo. |
| ☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento. |

☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.
☐ Coordinar las operaciones de los cargos supervisados.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional
☐ Especialidad	: Financiero y/o afines
☐ Experiencia	: 1 a cinco 5 años
☐ Otros estudios	: Postgrado en Finanzas

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Lealtad institucional	1. Gestión de recursos.
2. Honestidad	2. Identifica indicadores de resultados.
3. Buena conducta	3. Gestión de recursos humanos.
4. Vocación al trabajo	4. Comunicación
5. Responsabilidad	5. Orientación al logro.
6.	6.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	No aplica
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|---|
| ❑ Nombre del Cargo | : Director administrativo |
| ❑ Área a la que pertenece | : Administración |
| ❑ Cargo del jefe inmediato | : Gerente general |
| ❑ Cargos supervisados | : Director comercial, Director financiero, Director contable, Director de operaciones, Coordinador de recursos humanos, Coordinador de calidad, Diseñador gráfico y publicitario, director técnico, Director puntos de venta. |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Garantizar la gestión óptima de los recursos de personal, financieros y físicos de la empresa, y apoyar la gestión de los procesos operativos de la misma.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ❑ Representar la gerencia en las actividades realizadas por la empresa. |
| ❑ Enlazar y orientar los diferentes cargos en relación con los objetivos propuestos por la empresa para el desempeño de las diferentes actividades. |
| ❑ Coordinar, supervisar, estudiar y cerrar los procesos de contratación de personal y vigilar los términos jurídicos y legales del contrato. |
| ❑ Asignar funciones y/o responsabilidades, condiciones laborales, determinar comisiones o salario fijo a los diferentes cargos. |
| ❑ Supervisar y gestionar el cumplimiento de la responsabilidad social, seguridad industrial y salud ocupacional y bienestar laboral, a través de la Coordinación de Recursos Humanos. |
| ❑ Revisar y autorizar el pago de la nómina. |
| ❑ Autorizar gastos que se encuentren presupuestados. |
| ❑ Realizar la gestión bancaria. |

☐ Supervisar el recaudo de la cartera de la empresa.
☐ Colaborar con la gerencia en el diseño y desarrollo de propuestas de mejora para la organización.
☐ Controlar y gestionar el desempeño adecuado del personal en las labores descritas en su manual de funciones.
☐ Gestionar todas las remodelaciones, compras de maquinaria y equipo, y demás acciones relacionadas con los recursos físicos de la empresa.
☐ Representar los intereses de la Gerencia en el Sistema de Gestión de Calidad, así como procurar su funcionamiento y mantenimiento.
☐ Tomar decisiones para lograr las metas planteadas en el direccionamiento estratégico.
☐ Supervisar la ejecución de los presupuestos y las proyecciones de la empresa.
☐ Establecer junto con la Gerencia las políticas y los objetivos comunes de LH S.A.S., así como los de cada departamento.
☐ Asesorar y orientar las decisiones del Gerente General.
☐ Formalizar la junta directiva de la compañía.
☐ Buscar soluciones en conjunto con la Gerencia para brindar solución a los problemas o inconvenientes que se presenten durante la gestión.
☐ Apoyar las diferentes Direcciones en la ejecución de las estrategias planteadas para cada unidad de negocio.
☐ Presentar informes de resultados consolidados mensuales a la Gerencia General sobre los resultados de la empresa en la parte administrativa.
☐ Prestar apoyo técnico en las negociaciones que entable la empresa, tanto con proveedores como con clientes.
☐ Apoyar el diseño, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato.

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Es responsable de responder por los resultados administrativos de la empresa.
☐ Es responsable de velar por la custodia y seguridad de la compañía.

☐ Es responsable de coordinar y supervisar los términos jurídicos y legales de los procesos de selección de personal.
☐ Es responsable de las llaves de la empresa.
☐ Es responsable del control de los recursos.
☐ Es responsable de supervisar el cumplimiento de la responsabilidad social, seguridad industrial y bienestar laboral.
☐ Es responsable de autorizar los gastos siempre y cuando estén presupuestados.
☐ Es responsable de supervisar el recaudo de cartera de la empresa.
☐ Es responsable de controlar y gestionar el desempeño adecuado del personal en las labores descritas en su manual de funciones.
☐ Es responsable de elaborar el presupuesto para la administración junto con la dirección financiera.
☐ Es responsable de prever los sistemas de seguridad tanto del recurso humano como del recurso físico.
☐ Es responsable de vigilar el desempeño adecuado del personal de la empresa.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.
☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional universitario
☐ Especialidad	: Gestión administrativa
☐ Experiencia	: Tres (3) años
☐ Otros estudios	: Derecho laboral, jurídico, tributario, comercial, administrativo.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Gestión de recursos humanos.
2. Vocación al trabajo	2. Orientación al logro.
3. Responsabilidad	3. Tolerancia al estrés.
4. Lealtad institucional	4. Iniciativa.
5. Sensibilidad social	5. Identifica indicadores de resultados.
6.	6. Gestión de recursos.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|--|-------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Analista de Tesorería |
| ☐ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ☐ Dependencia | : Director Financiero |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Preparar, realizar, documentar y custodiar eficazmente los egresos y manejos de efectivo de la empresa a través de la tesorería.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Planear, preparar, verificar, documentar, informar a los interesados y archivar todos los egresos de la compañía realizados por la tesorería de forma física presencial o virtual. |
| ☐ Recibir, aceptar, verificar y registrar los ingresos recibidos por ventas en efectivo en la sede principal de la compañía y disponer de ellos para los pagos requeridos aprobados por la dirección financiera. |
| ☐ Realizar anticipos y reembolsos autorizados, por caja menor de tesorería o programar transferencias virtuales y, realizar la gestión de legalización y documentación de los mismos. |
| ☐ Preparar y presentar informe semanal de ingresos y egresos de la compañía para realizar los respectivos traslados y balances entre cuentas o centros de costos de la misma. |
| ☐ Atender de forma eficiente y oportuna a proveedores o clientes internos para asuntos relacionados con la tesorería. |
| ☐ Organizar el recorrido del mensajero para la realización de consignaciones y pagos. |

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Manejo adecuado de caja menor.
☐ Realizar un manejo eficiente de la documentación propia del cargo.
☐ Recibir y acatar las indicaciones de la gerencia general.
☐ Realizar funciones relacionadas con el cargo asignadas por el jefe inmediato.
☐ Colaborar en fechas especiales en contabilidad (medios magnéticos).
☐ Mantener dinero de baja denominación para atender necesidades de punto de venta.
☐ Mantener en orden los equipos e implementos en su lugar de trabajo y velar por el buen estado de los equipos e implementos que se encuentran bajo su cuidado, informando cuando requieran reparación o restitución.
☐ Responder a auditorías tanto internas como externas del sistema de gestión de calidad.
☐ Conocer y participar en el desarrollo de los programas de calidad
☐ Participar en la capacitación y entrenamiento programada para sus cargos
☐ Obedecer el reglamento interno de trabajo

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Técnico
☐ Especialidad	: Contabilidad
☐ Experiencia	: 12 meses
☐ Otros estudios	: No aplica

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Gestión de resultados
2. Voluntad hacia al trabajo	2. Gestión de recursos
3. Lealtad institucional	3. Identificación de indicadores de resultados
4. Responsabilidad	4. Pro-actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	No Aplica
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	No Aplica	Memoria	X
Manejo de personal	No Aplica	Fuerza física	No Aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Practicante Analista Financiero |
| ☐ Área a la que pertenece | : Tesorería y Finanzas |
| ☐ Cargo de jefe inmediato | : Director Financiero |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Analizar cifras, tendencias y variaciones de las ventas, costos, gastos, recaudos, cartera y financiación como apoyo en la elaboración de presupuestos por centro de producción o de negocios. Brindar apoyo al departamento de tesorería.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Participar activamente en la elaboración y seguimiento del presupuesto de ventas, costos, gastos y rentabilidad de los diferentes centros de costos de la empresa. |
| ☐ Realizar y presentar análisis de los costos y gastos que afectan el presupuesto. |
| ☐ Realizar y presentar análisis del comportamiento de los recaudos y cartera. |
| ☐ Realizar y presentar análisis de la rentabilidad, costo de financiamiento y manejo de riesgo de las inversiones de la empresa. |
| ☐ Realizar y presentar análisis del comportamiento de la nómina. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|--|
| ☐ Brindar apoyo al departamento de tesorería, dos jornadas en la semana, en la programación y ejecución de egresos. |
| ☐ Ocupar temporalmente el cargo de analista de tesorería cuando sea requerido. |
| ☐ Realizar funciones relacionadas con el cargo asignadas por el jefe inmediato |
| ☐ Mantener en orden y limpio el puesto de trabajo |
| ☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo |

☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Tecnólogo-Profesional Universitario
☐ Especialidad	: No aplica
☐ Experiencia	: No requiere
☐ Otros estudios	: No indispensable

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Gestión de resultados
2. Voluntad hacia al trabajo	2. Gestión de recursos
3. Lealtad institucional	3. Identificación de indicadores de resultados
4. Responsabilidad	4. Pro-actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	No Aplica
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	No Aplica	Memoria	X
Manejo de personal	No Aplica	Fuerza física	No Aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Analista de facturación |
| ☐ Área a la que pertenece | : Contabilidad |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director contable |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Realizar la facturación de manera eficaz, eficiente, efectiva y oportuna de toda la empresa.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Elaborar la facturación de Cirugía, Entidades y Ortesis a nivel nacional. |
| ☐ Elaborar informes técnicos de instrumentación quirúrgica. |
| ☐ Elaborar reporte de bonos médicos. |
| ☐ Llevar el control de las glosas, manteniéndolas correctamente archivadas y gestionar la diligencia de cobro para que sean pagados oportunamente. |
| ☐ Responder por la custodia y archivo de los contratos con clientes, unificando su vigencia y oportuno cumplimiento. |
| ☐ Tramitar ante los clientes la solución de las inconsistencias, ocurridas en la facturación, para que estas sean corregidas oportunamente. |
| ☐ Realizar el envío oportuno de la facturación por vía electrónica y verificar, que sean recibidas por los destinatarios. |
| ☐ Responder porque se realizan los recobros de los pacientes a las entidades correspondientes. |
| ☐ Verificar que las facturas expedidas a los clientes, que hayan sido radicadas y firmadas por estos y llevar un archivo correcto para estas. |
| ☐ Constatar en la facturación que los precios se ajustan a las listas que han sido asignadas para cada producto. |

☐ Elaborar formato 1006 IVA CREDITO y formato 1007 INGRESOS, información exógena.
☐ Elaborar relación de las ventas generadas por las ciudades para presentar informe a industria y comercio.
☐

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Es responsable por los soportes y documentos propios del oficio.
☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.
☐ Es responsable de cumplir oportunamente el tiempo establecido para la realización de los procedimientos de facturación, bonos médicos y bonos a instrumentadores.
☐ Es responsable de verificar que estén completos los soportes a los documentos de facturación y contratación.
☐ Es responsable de la ejecución de los contratos.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Técnico.
☐ Especialidad	: Contabilidad
☐ Experiencia	: 6 meses
☐ Otros estudios	: Conocimiento intermedio de MS. Excel, Resolución técnica y legal de Glosas, Nivel intermedio de Ingles.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Tolerancia al estrés.
2. Vocación al trabajo.	2. Manejo de errores personales.
3. Lealtad institucional.	3. Capacidad autocrítica.
4. Responsabilidad.	4. Gestión por los resultados.
	5. Identifica indicadores de resultados
	6. Proactividad.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	No aplica
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	No aplica
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	No aplica	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|-----------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Analista de cartera |
| ☐ Área a la que pertenece | : Contabilidad |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director contable |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Asegurar el retorno oportuno de las ventas a crédito realizadas por la empresa como una actividad de inversión fundamental para el buen funcionamiento de la misma, así como también mantener las condiciones comerciales establecidas para cada cliente local y nacional.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ☐ Elaborar estados de cartera generales, por dependencia y por ciudades. |
| ☐ Analizar los comportamientos de los clientes, por medio de la comparación cartera contra recaudo. |
| ☐ Identificar los pagos realizados por los clientes en las diferentes cuentas bancarias, y solicitar |
| ☐ Mantener actualizados a los clientes de sus compromisos con la empresa mediante la conciliación de cuentas. |
| ☐ Realizar la gestión de cobro de cartera, a través de llamadas, correos electrónicos o visitas programadas con la Administración |
| ☐ Revisar la facturación del departamento de cirugía, teniendo en cuenta pedido, gasto y listas de precios según el cliente. |
| ☐ Administrar los documentos de cobros jurídicos. |
| ☐ Realizar liquidación de comisiones por concepto de recaudo para Entidades, cirugía Bogotá, Medellín y Cali. |
| ☐ Apoyar al auxiliar contable con la contabilización de notas y documentos contables |

como notas crédito, cruces de cuentas, conciliación de auxiliares y otros registros contables que requiera.

- ❑ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato.

1.4. RESPONSABILIDADES

- ❑ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
- ❑ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
- ❑ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.
- ❑ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.
- ❑ Es responsable de rendir informes de provisiones, cartera personal y por edades a la Gerencia, Administración y/o Contador cuando lo soliciten.
- ❑ Es responsable de mantener actualizada la cartera en el sistema.
- ❑ Es responsable de velar por el cumplimiento de las condiciones comerciales pactadas con los clientes.
- ❑ Es responsable de custodiar el archivo de recibos de caja y notas crédito.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

- ❑ Nivel de escolaridad : Tecnólogo en contabilidad.
- ❑ Especialidad : Contabilidad
- ❑ Experiencia : Uno (1) a cinco (5) años en el oficio de carteras
- ❑ Otros estudios : Ms. Office, actualizaciones de contabilidad.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Orientación al cliente
2. Lealtad institucional	2. Pro-actividad
3. Responsabilidad	3. Identifica indicadores de resultados
4.	4. Tolerancia al estrés
5.	5. Iniciativa
6.	6.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|--|---|
| ☐ Nombre del Cargo | : Auxiliar contable en puntos de venta |
| ☐ Área a la que pertenece | : Contabilidad |
| ☐ Cargo Jefe Superior | : Director departamento de contabilidad |
| ☐ Cargos supervisados | : Asesoras comerciales puntos de venta |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Registrar información contable en el sistema, revisar los cuadros de caja Manuales y servir de apoyo al Contador.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Revisar consecutivos de facturas manuales contra el sistema |
| ☐ Contabilizar gastos de los puntos de venta |
| ☐ Realizar comisiones de los puntos de venta |
| ☐ Contabilizar compras de entidades y puntos de venta |
| ☐ Documentar licitaciones realizadas |
| ☐ Realizar informes de ventas diarias al jefe de ventas |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|--|
| ☐ Rendir informes al contador. |
| ☐ Administrar Información confidencial: financiera de la empresa. |
| ☐ Asegurar la calidad de su trabajo |
| ☐ Obedecer el reglamento interno de trabajo |
| ☐ Mantener en orden los equipos e implementos en su lugar de trabajo y velar por el buen estado de los equipos e implementos que se encuentran bajo su cuidado, informando cuando requieran reparación o restitución. |
| ☐ Responder a auditorias tanto internas como externas del sistema de gestión de calidad. |

☐ Conocer y participar en el desarrollo de los programas de calidad
☐ Participar en la capacitación y entrenamiento programada para sus cargos.
☐ Mantener su sitio de trabajo limpio y aseado

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Técnico
☐ Especialidad	: Contabilidad
☐ Experiencia	: 1 año
☐ Otros estudios	: Secretariado

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Tolerancia al estrés.
2. Vocación al trabajo.	2. Manejo de errores personales.
3. Lealtad institucional.	3. Capacidad autocrítica.
4. Responsabilidad.	4. Identifica indicadores de resultados
	5. Proactividad.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	No aplica
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	No aplica
Toma de decisiones	No aplica	Liderazgo	No aplica
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	No aplica	Memoria	No aplica
Manejo de personal	No aplica	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|---|
| ❑ Nombre del Cargo | : Coordinador de calidad y mejoramiento |
| ❑ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ❑ Cargo del jefe inmediato | : Director de Operaciones |
| ❑ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Coordinar los aspectos administrativos y de control al interior de la organización en el marco de la implementación y posterior mantenimiento del SIG, de acuerdo con la normatividad vigente, además de promover y ejecutar proyectos de mantenimiento, mejoramiento y aseguramiento de la calidad en los procesos internos desarrollados en la empresa.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ❑ Liderar los procesos del Sistema integrado de Gestión de la empresa en el marco de la normatividad legal vigente tales como: INVIMA, ISO, IPS. |
| ❑ Controlar la documentación generada de los procesos del SIG, antes y después de su aprobación por el Comité de Calidad. |
| ❑ Hacer seguimiento y control al desempeño de los procesos del SIG, a partir del diseño e implementación de indicadores que midan la efectividad de los diferentes procesos de la empresa, diseñando e implementando planes de mejoramiento aplicados a los mismos. |
| ❑ Liderar las auditorías formales e informales internas al SIG de la empresa, realizando un seguimiento oportuno de las no conformidades, las acciones correctivas, preventivas y mejoras que se generen en el mismo. |
| ❑ Promover actividades y proyectos que conlleven a la toma de conciencia del personal de la empresa sobre la importancia y el compromiso con el SIG. |
| ❑ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Gestionar la disposición final de los documentos obsoletos del SGC.
☐ Es responsable de dar cumplimiento a los requisitos exigidos para el Sistema de Gestión de Calidad desde los registros sanitarios INVIMA que aplican para la empresa.
☐ Es responsable de liderar las auditorías internas del SGC.
☐ Es responsable de participar en calidad de invitado del Comité de compras de la empresa.
☐ Es responsable de controlar el diligenciamiento de registros en la empresa.
☐ Es responsable de participar en la capacitación y entrenamiento programada para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir con el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de cumplir con las responsabilidades y políticas del S.G.C.
☐ Es responsable de asegurar la toma de conciencia de las necesidades y expectativas del cliente con todo el personal de la empresa.
☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.
☐ Es responsable de que el desempeño de los procesos sea conforme a los objetivos de calidad planificados.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional
☐ Especialidad	: Ingeniería industrial
☐ Experiencia	: 6-12 meses.
☐ Otros estudios	: Diplomado SGC, Auditor Interno de Calidad Certificado.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
----------------------	-------------------------

1. Responsabilidad	1. Gestión por resultados
2. Lealtad institucional	2. Trabajo en equipo
3. Buena conducta	3. Comunicación
4. Perseverancia	4. Iniciativa
5. Orden	5. Trabajo en equipo
6. Planificación	6. Identifica indicadores de resultados

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	No aplica
Trabajo bajo presión	X	Memoria	No aplica
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.5. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| ❑ Nombre del Cargo | : Coordinador de Inventarios |
| ❑ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ❑ Cargo del jefe inmediato | : Director de Operaciones |
| ❑ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.6. OBJETIVO DEL CARGO

Coordinar los diferentes aspectos logísticos, de control y de auditoria del inventario de Osteosíntesis y reemplazos articulares de la empresa, de acuerdo con los procedimientos y protocolos definidos, además de promover y ejecutar proyectos de mejora y aseguramiento de la veracidad de los stocks de inventarios en las diferentes dependencias.

1.7. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ❑ Liderar los procesos de gestión interna de los inventarios de la unidad de Osteosíntesis y reemplazos articulares de la empresa. |
| ❑ Controlar la documentación generada de los procesos logísticos relacionados con la gestión del inventario de material de Osteosíntesis y reemplazos articulares en las diferentes dependencias. |
| ❑ Hacer seguimiento y control al desempeño de los procesos y responsables de la gestión operativa del inventario de Material de Osteosíntesis y reemplazos articulares, implementando planes de mejoramiento aplicados a los mismos. |
| ❑ Liderar las auditorías formales e informales internas a los inventarios de la unidad de Osteosíntesis, realizando un seguimiento oportuno de las no conformidades, las acciones correctivas, preventivas y mejoras que se generen en el mismo. |
| ❑ Promover actividades y proyectos que conlleven a la toma de conciencia del personal de la empresa responsable de los inventarios de Osteosíntesis, sobre la importancia y el compromiso con la realización de los procesos logísticos y documentales acorde |

con los protocolos establecidos.
☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato.

1.8. RESPONSABILIDADES

☐ Adelantar iniciativas que garanticen la veracidad del inventario de Osteosíntesis y reemplazos articulares.
☐ Realizar tareas y actividades específicas para dar cumplimiento a los planes de trabajo y objetivos concertados con la dirección de operaciones.
☐ Es responsable de liderar las auditorías de inventarios programadas en la unidad de Osteosíntesis y reemplazos articulares.
☐ Capacitar al personal que tiene responsabilidad directa sobre la gestión física y documental de los inventarios de Osteosíntesis, en los diferentes procesos y protocolos definidos por la empresa.
☐ Es responsable de controlar y auditar la documentación generadas a partir de la gestión operativa de los inventarios de Osteosíntesis en las diferentes dependencias.
☐ Es responsable de participar en la capacitación y entrenamiento programada para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir con el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Tecnólogo-Profesional
☐ Especialidad	: Ingeniería industrial, Contaduría pública.
☐ Experiencia	: 6-12 meses.
☐ Otros estudios	: Conocimientos de auditoria interna.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
----------------------	-------------------------

1. Responsabilidad	1. Gestión por resultados
2. Lealtad institucional	2. Trabajo en equipo
3. Buena conducta	3. Comunicación
4. Perseverancia	4. Iniciativa
5. Orden	5. Trabajo en equipo
6. Planificación	6. Identifica indicadores de resultados

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	No aplica
Trabajo bajo presión	X	Memoria	No aplica
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---|
| ☐ Nombre del Cargo | : Coordinador de comercio exterior |
| ☐ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director Operativo // Gerente General |
| ☐ Cargos supervisados | : Practicante de comercio exterior |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Gestionar la logística, documentación, cambio de divisas, aduana, comunicaciones y trámites de importación. Así como el manejo de cuentas con proveedores internacionales, manejo de importaciones en curso y todo el trámite con la carga. Asegurando así el adecuado abastecimiento para las unidades de negocio de osteosíntesis y salud en casa.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Mantener comunicación asertiva con los proveedores internacionales en las negociaciones de la empresa. |
| ☐ Tramitar y obtener registros sanitarios para los dispositivos médicos y equipos biomédicos ante la autoridad sanitaria INVIMA. |
| ☐ Gestión logística, documental, cambiaria y aduanera de las importaciones. |
| ☐ Tramitar las misiones internacionales propias de la empresa. |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio, asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|---|
| ☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo. |
| ☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento. |
| ☐ Es responsable de asegurar la calidad de su trabajo. |
| ☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados |

para su cargo.
☐ Es responsable del manejo de la información suministrada y/o recibida con los proveedores internacionales.
☐ Es responsable de obtener los registros sanitarios para los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos expedidos por INVIMA.
☐ Es responsable de velar porque la información de los documentos referentes a las importaciones se ajusten a las disposiciones legales de las autoridades competentes.
☐ Es responsable de garantizar que las importaciones se realicen con éxito desde la perspectiva logística, cambiaria, aduanera y fiscal; así como de informar a la gerencia el estado de éstas.
☐ Es responsable del óptimo costeo de los productos importados.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Estudios	: Profesional en comercio exterior
☐ Especialidad	: Comercio exterior
☐ Experiencia	: 6 a 12 meses
☐ Otros estudios	: Nivel alto del idioma inglés.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
7. Honestidad.	7. Proactividad.
8. Amabilidad.	8. Orientación al cliente.
9. Lealtad institucional.	9. Gestión de recursos.
10. Responsabilidad.	10. Comunicación.
11. Visión.	11. Gestión por resultados.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X

Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	No aplica	Fuerza física	No Aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| ❑ Nombre del Cargo | : Coordinador de Talento Humano |
| ❑ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ❑ Cargo del jefe inmediato | : Director Administrativo |
| ❑ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Gestionar la convocatoria, reclutamiento, selección, vinculación y procesos disciplinarios del personal según los requerimientos de la empresa, así como el manejo de la nómina, prestaciones legales y relaciones con la ARL, AFP, EPS y Caja de Compensación a las que estén suscritos los empleados.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ❑ Recepcionar los requerimientos de personal de los departamentos de la empresa, realizando la convocatoria, reclutamiento, selección y vinculación del personal y asegurando el cumplimiento de los requisitos legales laborales aplicables. |
| ❑ Gestionar los pagos de nómina, seguridad social, parafiscales, prestaciones y liquidaciones de empleados. |
| ❑ Gestionar el cumplimiento del programa de capacitaciones de la empresa y el Programa de Seguridad Industrial y Salud Ocupacional. |
| ❑ Coordinar los procesos disciplinarios del personal, la expedición de soportes laborales y la administración del archivo documental de los empleados. |
| ❑ Realizar evaluaciones que midan el desempeño y clima organizacional de la empresa reportando los resultados obtenidos a la dirección. |
| ❑ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Apoyar el proceso de los aprendices SENA y practicantes de colegio.
☐ Atender los inconvenientes presentados entre empleados de la empresa.
☐ Promover el buen clima organizacional como también velar por el mantenimiento de la cultura organizacional.
☐ Planear las capacitaciones de los empleados según las necesidades institucionales.
☐ Llevar y hacer seguimiento a indicadores de Incapacidades, ingresos, retiros, licencias de maternidad, paternidad, ausentismos y los que la empresa solicite como novedades.
☐ Afiliar a los trabajadores de la empresa a la seguridad social y realizar los pagos oportunamente.
☐ Reportar a la ARP los accidentes de trabajo.
☐ Cumplir el Programa de Seguridad Industrial y Salud Ocupacional.
☐ Cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.
☐ Participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional
☐ Especialidad	: Administrador de empresas y/o afines
☐ Experiencia	: 12 meses
☐ Otros estudios	: Conocimientos en Salud Ocupacional

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Motivación
2. Vocación al trabajo	2. Tolerancia al estrés
3. Sensibilidad social	3. Iniciativa
4. Lealtad institucional	4. Orientación al logro

5. Responsabilidad	5. Gestión por resultados
6.	6. Gestión de recursos humanos

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Auxiliar de Oficios Varios |
| ☐ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director de Operaciones |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Mantener las instalaciones en excelente estado de orden y limpieza, dando apoyo a las actividades curriculares y extracurriculares que se programen en la empresa.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ☐ Mantener limpias las áreas administrativas, área de producción, almacenes de productos, áreas comunes y área comercial de la empresa. |
| ☐ Prestar un servicio cordial y oportuno a los requerimientos del personal de la empresa. |
| ☐ Efectuar los procesos de limpieza y desinfección del material y equipo de osteosíntesis que retorna a la Oficina Regional, según los protocolos establecidos por la unidad. |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio, asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|---|
| ☐ Mantener en buen estado de orden y limpieza las instalaciones de la empresa |
| ☐ Cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento. |
| ☐ Participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo. |
| ☐ Conservar, mantener y responder por el material quirúrgico que le sea asignado. |
| ☐ Cumplir el reglamento interno de trabajo. |

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

- ☐ Nivel de escolaridad : Bachiller
- ☐ Especialidad : Académico, comercial y/o técnico
- ☐ Experiencia : 6 meses
- ☐ Otros estudios : Conocimientos en Bioseguridad

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta.	1. Comunicación.
2. Responsabilidad.	2. Manejo de errores personales.
3. Vocación al trabajo.	3. Iniciativa.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	No aplica
Aptitud social	No aplica	Dinamismo	X
Aptitud numérica	No aplica	Iniciativa	No aplica
Toma de decisiones	No aplica	Liderazgo	No aplica
Capacidad de análisis	No aplica	Concentración	No aplica
Trabajo bajo presión	No aplica	Memoria	No aplica
Manejo de personal	No aplica	Fuerza física	X

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| ❑ Nombre del Cargo | : Practicante de Comercio Exterior |
| ❑ Área a la que pertenece | : Área Administrativa |
| ❑ Cargo del jefe inmediato | : Coordinador de Comercio Exterior |
| ❑ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Apoyar la gestión logística de las importaciones con proveedores internacionales, colaborando con el cumplimiento de los requisitos necesarios para la importación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. Asegurando así el adecuado abastecimiento para las unidades de negocio de osteosíntesis y salud en casa.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ❑ Mantener comunicación asertiva con los proveedores internacionales en las negociaciones de la empresa. |
| ❑ Apoyar los procesos para la obtención de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y equipos biomédicos ante la autoridad sanitaria INVIMA. |
| ❑ Apoyar en la realización de eventos nacionales y misiones internacionales realizados por la empresa. |
| ❑ Apoyar la gestión logística, documental, cambiaria y aduanera de las importaciones. |
| ❑ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|---|
| ❑ Mantener la documentación actualizada y veraz en los procesos de compras internacionales y la nacionalización de la mercancía. |
| ❑ Hacer oportunamente las inscripciones a eventos de las asociaciones médicas nacionales e internacionales, hacer las reservas hoteleras y comprar los tiquetes |

aéreos o terrestres pertinentes para eventos o viajes que la empresa disponga.
☐ Cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.
☐ Participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Asegurar la calidad de su trabajo.
☐ Cumplir el reglamento interno de trabajo.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional graduado o en practica
☐ Especialidad	: Comercio exterior
☐ Experiencia	: 0 – 6 meses
☐ Otros estudios	: Ninguno

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Honestidad.	1. Proactividad.
2. Buena conducta.	2. Trabajo en equipo.
2. Responsabilidad.	3. Comunicación.
3. Amabilidad.	4. Gestión por resultados.

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	No aplica	Liderazgo	No aplica

Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	No aplica	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|--|------------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Diseñador gráfico y publicitario |
| ☐ Área a la que pertenece | : Dirección administrativa |
| ☐ Cargo jefe superior | : Director Administrativo |
| ☐ Cargos supervisados | : No aplica |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Realizar las estrategias publicitarias y el diseño gráfico de las mismas de acuerdo a las solicitudes de las dependencias que lo requieran.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ☐ Diseñar catálogos, volantes, afiches, anuncios, fichas técnicas, banner publicitario, material pop entre otros materiales para manejar la publicidad de la empresa. |
| ☐ Diseñar y administrar la página web de LH S.A.S. |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio, asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|--|
| ☐ Entregar en el tiempo requerido los diferentes diseños que son solicitados por cada área. |
| ☐ Asegurar la calidad de su trabajo. |
| ☐ Obedecer el reglamento interno de trabajo. |
| ☐ Mantener en orden los equipos e implementos en su lugar de trabajo y velar por el buen estado de los equipos e implementos que se encuentran bajo su cuidado, informando cuando requieran reparación o restitución. |
| ☐ Responder a auditorias tanto internas como externas del Sistema de Gestión de Calidad. |
| ☐ Conocer y participar en el desarrollo de los programas de calidad. |

☐ Participar en la capacitación y entrenamiento programada para sus cargos.
☐ Mantener su sitio de trabajo limpio y aseado.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional graduado o en practica
☐ Especialidad	: Diseñador gráfico o publicista
☐ Experiencia	: 6 a 12 meses
☐ Otros estudios	: Mercadeo

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Tolerancia al estrés.
2. Vocación al trabajo.	2 Proactividad.
3. Lealtad institucional.	
4. Responsabilidad.	

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	No aplica	Iniciativa	X
Toma de decisiones	No aplica	Liderazgo	No aplica
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	No aplica	Fuerza física	No aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|--|
| ❑ Nombre del Cargo | : Coordinador de producción OPC |
| ❑ Área a la que pertenece | : Dirección de operaciones |
| ❑ Cargo del jefe inmediato | : Director Administrativo |
| ❑ Cargos supervisados | : Director Técnico de Producción, Técnico
Ortesista / Protesista, Técnico en
Calzado Ortopédico. |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Administrar los recursos del taller y programar la producción para elaborar y proveer productos de excelente calidad, entregándolos a tiempo y según los requerimientos particulares de cada cliente.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ❑ Programar la producción del trabajo en el taller para cumplir con los tiempos de entrega de los productos elaborados. |
| ❑ Administrar los recursos con que cuenta el taller, buscando el máximo aprovechamiento. |
| ❑ Programar y realizar la compra de materia prima, insumos y componentes requeridos en taller |
| ❑ Generar los soportes documentales de los productos terminados. |
| ❑ Realizar el análisis y diagnóstico del comportamiento de la producción del mes |
| ❑ Realizar y actualizar un sistema de costeo para la unidad de OPC |
| ❑ Realizar la entrega y distribución de los productos a las dependencias solicitantes. |
| ❑ Prestar atención a quejas y reclamos sobre los productos |
| ❑ Realizar el cuadre de caja menor y compras |
| ❑ Las demás funciones relacionadas con el oficio, asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Velar por que el taller se encuentre en óptimas condiciones
☐ Es responsable de planificar y controlar los procesos de producción dentro de la unidad de OPC
☐ Hacer buen usos de los recursos
☐ Hacer uso adecuado de los implementos de seguridad
☐ Dejar limpio y ordenado el puesto de trabajo
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Nivel de escolaridad	: Profesional
☐ Especialidad	: Ingeniería Industrial
☐ Experiencia	: 6 a 12 meses
☐ Otros estudios	: Administración de la producción,

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Orientación al cliente
2. Vocación al trabajo	2. Gestión de recursos
3. Lealtad institucional	3. Gestión de resultados
4. Responsabilidad	4. Identifica indicadores de resultados
5. Liderazgo	5. Pro-actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	X	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	X

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| ❑ Nombre del Cargo | : Director Técnico de Producción OPC |
| ❑ Área a la que pertenece | : Dirección operativa |
| ❑ Cargo del Jefe inmediato | : Coordinador de Producción OPC |
| ❑ Cargos supervisados | : Técnico Ortesista Protesista |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Supervisar y guiar todos los procesos de producción para elaborar ortesis y prótesis de alta calidad, brindando entrenamiento a los pacientes y realizando los procesos de adaptación de los productos fabricados para lograr una mayor funcionalidad, y satisfacción de los clientes

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ❑ Brindar atención al paciente y tomar las medidas para la elaboración de las prótesis y ortesis |
| ❑ Realizar el proceso de rectificado de moldes cuando sea necesario |
| ❑ Realizar la alineación de aparatos ortopédicos y prótesis |
| ❑ Hacer el proceso de laminación en resina de las prótesis |
| ❑ Supervisar los productos que llegan de bodega verificando que sirvan para lo q se necesitan |
| ❑ Verificar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento de todas las maquinas |
| ❑ Supervisar que todos los puestos de trabajo se encuentren en orden |
| ❑ Entregar los productos a los pacientes de forma ágil y oportuna |
| ❑ Asesorar y supervisar directamente las actividades de elaboración sobre medida de los dispositivos de prótesis y ortesis ortopédica externa. |
| ❑ Facilitar al usuario la información sobre la utilización de los dispositivos elaborados y la requerida por cualquier autoridad sanitaria. |

☐ Diseñar el manual que contenga los diferentes procesos y procedimientos de trabajo y garantizar su implementación.
☐ Garantizar que el equipo se encuentre en buen estado, se utilicen de manera adecuada y que sobre ellos se realicen los procedimientos de mantenimiento adecuados.
☐ Evaluar y registrar los problemas detectados en la calidad de los dispositivos elaborados y si es del caso, efectuar la comunicación a la autoridad sanitaria correspondiente.
☐ Seleccionar y autorizar los materiales, insumos, componentes y ayudas adicionales.
☐ Garantizar la adecuada articulación con el servicio habilitado de medicina física y / o rehabilitación.
☐ Llevar a cabo la medición estática y dinámica de la alineación.

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Entregar cada ortesis y prótesis según indicaciones técnicas, tanto en fisioterapia como de los médicos y una perfecta adaptación al paciente para una recuperación plena y una mejor calidad de vida.
☐ Mantener su puesto ordenado y limpio y velar por que así sea en los otros puestos de trabajo.
☐ Hacer buen uso de los recursos del departamento OPC
☐ Utilizar adecuadamente los implementos de seguridad requeridos para realizar sus labores.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

- ☐ Nivel de escolaridad : Técnico
- ☐ Especialidad : Ortesista/Protesista
- ☐ Experiencia : 2 a 3 años
- ☐ Otros estudios : Mecánica industrial.

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Orientación al cliente
2. Vocación al trabajo	2. Gestión por resultados
3. Lealtad institucional	3. Gestión de recursos
4. Responsabilidad	4. Pro-actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	No Aplica	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	No Aplica	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	X

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Técnico Ortesista Protesista |
| ☐ Área a la que pertenece | : Dirección operativa |
| ☐ Cargo del Jefe inmediato | : Coordinador de Producción OPC |
| ☐ Cargos supervisados | : Técnico Ortesista Protesista |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Supervisar y guiar todos los procesos de producción para elaborar ortesis y prótesis de alta calidad, brindando entrenamiento a los pacientes y realizando los procesos de adaptación de los productos fabricados para lograr una mayor funcionalidad, y satisfacción de los clientes

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Brindar atención al paciente y tomar las medidas para la elaboración de las prótesis y ortesis |
| ☐ Realizar el proceso de rectificado de moldes cuando sea necesario |
| ☐ Realizar la alineación de aparatos ortopédicos y prótesis |
| ☐ Hacer el proceso de laminación en resina de las prótesis |
| ☐ Supervisar los productos que llegan de bodega verificando que sirvan para lo q se necesitan |
| ☐ Verificar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento de todas las maquinas |
| ☐ Supervisar que todos los puestos de trabajo se encuentren en orden |
| ☐ Entregar los productos a los pacientes de forma ágil y oportuna |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|--|
| ☐ Entregar cada ortesis y prótesis según indicaciones técnicas, tanto en fisioterapia |
|--|

como de los médicos y una perfecta adaptación al paciente para una recuperación plena y una mejor calidad de vida.
☐ Mantener su puesto ordenado y limpio y velar por que así sea en los otros puestos de trabajo.
☐ Hacer buen uso de los recursos del departamento OPC
☐ Utilizar adecuadamente los implementos de seguridad requeridos para realizar sus labores.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo.
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo.
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento.

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

- | | |
|---|------------------------|
| ☐ Nivel de escolaridad | : Técnico |
| ☐ Especialidad | : Ortesista/Protesista |
| ☐ Experiencia | : 2 a 3 años |
| ☐ Otros estudios | : Mecánica industrial. |

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena conducta	1. Orientación al cliente
2. Vocación al trabajo	2. Gestión por resultados
3. Lealtad institucional	3. Gestión de recursos
4. Responsabilidad	4. Pro-actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	No Aplica	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	X
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	No Aplica	Memoria	X
Manejo de personal	X	Fuerza física	X

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Técnico en Calzado Ortopédico |
| ☐ Área a la que pertenece | : Dirección operativa |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Coordinador de Producción |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Diseñar y elaborar calzado ortopédico asegurando la calidad del producto y cumpliendo con las especificaciones técnicas del cliente

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|---|
| ☐ Realizar el arreglo de hormas o yesos para el ensamble del calzado ortopédico, verificando el cumplimiento de las especificaciones técnicas. |
| ☐ Hacer la montura del calzado elaborado en el taller. |
| ☐ Cortar la horma para la realización del calzado. |
| ☐ Dar terminado al zapato ortopédico, para mejorar su calidad. |
| ☐ Apoyar y supervisar el proceso de emplantillado del calzado ortopédico elaborado en el taller. |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|--|
| ☐ Elaborar calzado ortopédico de excelente calidad y acorde con los requerimientos del cliente. |
| ☐ Mantener limpio y ordenado el lugar de trabajo |
| ☐ Usar de forma adecuada los implementos de seguridad requeridos para realizar sus |

labores
☐ Hacer buen uso de los implementos de trabajo
☐ Entregar el calzado elaborado al cliente justo a tiempo.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

- | | |
|---|-----------------------------------|
| ☐ Nivel de escolaridad | : Técnico |
| ☐ Especialidad | : Calzado |
| ☐ Experiencia | : 12 meses |
| ☐ Otros estudios | : Mecánica Industrial, Guarnición |

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena Conducta	1. Orientación al Cliente
2. Lealtad Institucional	2. Gestión de Recursos
3. Responsabilidad	3. Pro-Actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X

Aptitud numérica	No Aplica	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	No Aplica
Capacidad de análisis	No Aplica	Concentración	X
Trabajo bajo presión	No Aplica	Memoria	X
Manejo de personal	No Aplica	Fuerza física	X

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Asistente de Producción |
| ☐ Área a la que pertenece | : Dirección operativa |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Director Técnico de Producción OPC |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Fabricación de ortesis de buena calidad que cumplan con las necesidades de los clientes brindándoles buen servicio y atención.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ☐ Brindar apoyo en todo el proceso productivo de las prótesis y ortesis ortopédicas. |
| ☐ Tomarlas medidas a los pacientes externos (Clínicas, Hospitales o Residencias) para realizar los moldes necesarios |
| ☐ Fabricar plantillas ortopédicas. |
| ☐ Realizar los procesos de termo formado que sean necesarios en la elaboración de las ortesis mediante la utilización de polietileno y polipropileno |
| ☐ Realizar el proceso de acabado final a los productos terminados en el departamento de OPC para culminar el ciclo productivo |
| ☐ Entregar los productos a los pacientes de forma ágil y oportuna |
| ☐ Supervisar el ingreso de los materiales e insumos necesarios para producción, verificando con el Director técnico que estén en buen estado y que cumplan con las necesidades de producción. |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato |

1.4. RESPONSABILIDADES

- | |
|--|
| ☐ Cumplimiento y puntualidad en las entregas de los productos |
|--|

☐ Mantener ordenado y limpio el puesto de trabajo
☐ Usar de forma adecuada los implementos de seguridad industrial requeridos para realizar sus labores
☐ Hacer buen uso de los implementos de trabajo
☐ Garantizar que las medidas tomadas a los pacientes sean correctas, para que permitan fabricar productos que suplan las necesidades de los clientes.
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo
☐ Garantizar la calidad de todos los productos terminados
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

☐ Estudios	:Bachiller
☐ Especialidad	:Habilidades manuales, Manejo de herramientas industriales
☐ Experiencia	: 6 a 12, meses
☐ Otros estudios	: Mecánica industrial

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena Conducta	1. Orientación al cliente
2. Responsabilidad	2. Gestión de recursos
3. Lealtad Institucional	3. Pro-Actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	X	Creatividad	X
Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	No Aplica	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	No Aplica
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	No Aplica	Fuerza física	X

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ Nombre del Cargo | : Auxiliar de Producción |
| ☐ Área a la que pertenece | : Dirección de operaciones |
| ☐ Cargo del jefe inmediato | : Técnico de Ortesis y Prótesis |
| ☐ Cargos supervisados | : Ninguno |

1.2. OBJETIVO DEL CARGO

Brindar apoyo en el proceso de elaboración de ortesis y prótesis de excelente calidad, cumpliendo con las especificaciones técnicas requeridas para la satisfacción del cliente.

1.3. FUNCIONES PRINCIPALES

- | |
|--|
| ☐ Tomar las medidas en los pacientes para la elaboración de los moldes de ortesis y plantillas. |
| ☐ Apoyar el proceso de elaboración de prótesis y ortesis ortopédicas a la medida. |
| ☐ Realizar el proceso de terminado a los diferentes productos que se elaboran en el taller. |
| ☐ Brindar apoyo en el proceso de despacho y entrega de materiales en la bodega. |
| ☐ Entregar los productos elaborados en el taller en el domicilio del cliente, cuando así se requiera. |
| ☐ Apoyar el proceso de empaclado y etiquetado de los productos que se elaboran en el taller. |
| ☐ Apoyar el proceso de emplantillado del Calzado Ortopédico. |
| ☐ Trasladarse fuera de las instalaciones del taller para realizar labores complementarias que se requieran. |
| ☐ Las demás funciones relacionadas con el oficio asignadas por el jefe inmediato. |

1.4. RESPONSABILIDADES

☐ Mantener ordenado y limpio el lugar de trabajo.
☐ Hacer buen uso de las maquinas e implementos de trabajo.
☐ Usar de forma adecuada los implementos de seguridad requeridos para realizar sus labores
☐ Apoyar todos los procesos de producción
☐ Es responsable de participar de las capacitaciones y entrenamientos programados para su cargo
☐ Es responsable de cumplir el reglamento interno de trabajo
☐ Es responsable de cumplir las políticas del Sistema de Gestión de Calidad y de informar y verificar su cumplimiento

2. PERFIL DEL CARGO

2.1. REQUISITOS DEL CARGO

- | | |
|---|--|
| ☐ Nivel de escolaridad | : Bachiller |
| ☐ Especialidad | : Técnico en Mecánica Industrial |
| ☐ Experiencia | : 6 meses |
| ☐ Otros estudios | : Manejo de Herramientas Industriales. |

2.2. COMPETENCIAS DEL CARGO

COMPETENCIAS-VALORES	COMPETENCIAS DE GESTIÓN
1. Buena Conducta	1. Orientación al cliente
2. Responsabilidad	2. Gestión de Recursos
3. Lealtad Institucional	3. Pro-Actividad

2.3. HABILIDADES REQUERIDAS

HABILIDAD	REQUERIMIENTO	HABILIDAD	REQUERIMIENTO
Aptitud verbal	No aplica	Creatividad	X

Aptitud social	X	Dinamismo	X
Aptitud numérica	No Aplica	Iniciativa	X
Toma de decisiones	X	Liderazgo	No Aplica
Capacidad de análisis	X	Concentración	X
Trabajo bajo presión	X	Memoria	X
Manejo de personal	No Aplica	Fuerza física	X

Anexo I. Manual de Calidad

MAGQ-02



MANUAL:

MANUAL DE CALIDAD

Edición: 1

Nº Páginas: 23

Fecha: 04/01/13

DEPARTAMENTO	APLICA	
GERENCIA	X	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	X	
TALENTO HUMANO	X	
COMERCIO EXTERIOR	X	
FINANCIERO Y CONTABLE	X	
PRODUCCIÓN	X	
COMERCIAL	X	
PUNTOS DE VENTA	X	
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	X	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	X	
INVENTARIOS	X	GERENCIA
1	Primera edición este documento	04/01/13
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE CALIDAD	COORDINADOR DE CALIDAD	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

2.1 UBICACIÓN

2.2 ORGANIZACIÓN E HISTORIA

2.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL GENERAL

2.4 MISIÓN LH S.A.S

2.5 VISIÓN LH S.A.S

2.6 VALORES CORPORATIVOS

2.7 POLITICA DE CALIDAD

2.8 OBJETIVOS DE CALIDAD

2.9 MAPA DE PROCESOS

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

3.2 ALCANCE

3.3 EXCLUSIONES

3.4 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

4. CONTROL DE CAMBIOS DEL MANUAL DE CALIDAD

1. INTRODUCCIÓN

LH S.A.S. tiene como estrategia permanente la gestión de la calidad para garantizar la satisfacción del cliente, bien sea a particulares, entidades con las que se mantienen convenios u otras partes interesadas. La gestión de la calidad ha permitido a lo largo de la fundación de la organización el posicionamiento como la mejor alternativa en el mercado para dar solución a los problemas en el suministro de material quirúrgico de osteosíntesis y productos ortopédicos para el cuidado y rehabilitación en casa; para cumplirlo actualmente, **LH S.A.S.**, ha establecido, documentado, implementado y mantenido su Sistema de Gestión de Calidad, bajo las directrices de la norma ISO 9001 Versión 2008; su aplicación en la empresa, pretende generar la cultura de mejoramiento continuo institucional, como nuestro principal valor agregado.

El presente manual presenta una descripción de LH S.A.S. y de su Sistema de Gestión de Calidad, utilizado para mejorar permanentemente el desempeño de cada uno de sus procesos e incrementar la satisfacción de sus clientes.

2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

2.1 UBICACIÓN

LH S.A.S. tiene ubicada su sede principal en la carrera 32 # 36 – 13 del barrio Mejoras Publicas en la ciudad de Bucaramanga, en la cual funciona su Punto de Venta Principal (PVP) para la comercialización de productos de cuidado y rehabilitación en casa, la oficina regional de Bucaramanga para el despacho de material de osteosíntesis, el taller de OPC y sus oficinas administrativas. De igual forma, en la transversal 154 # 24 -107 local 101 el punto de venta Vista Azul, en la carrera 24 # 154 – 88 local 107 el punto de venta FOSCAL, en la calle 50 # 23 – 53 en la ciudad de Barrancabermeja otro de sus puntos de venta para la comercialización de la Unidad de negocio de Salud en Casa.

Por otra parte, el almacenamiento principal de los productos de las unidades de negocio se encuentra ubicado en la carrera 25 # 50 – 17 denominado Almacén Bolarqui, el cual se encuentra subdividido en su interior como la Distribuidora Nacional para el manejo del material de osteosíntesis y el Almacén General para el manejo de productos de línea blanda, dotación hospitalaria, rehabilitación en casa, entre otros.

LH S.A.S tiene presencia con la línea de productos de osteosíntesis en las siguientes ciudades: Bucaramanga, Bogotá, Medellín y Cali como ciudades principales para la comercialización de productos ortopédicos de uso quirúrgico, y de igual forma mantiene oficinas regionales en Pereira, Ocaña, Barranquilla, Barrancabermeja, Santa Marta, Aguachica, Cúcuta, Montería y Tunja.

2.2 ORGANIZACIÓN E HISTORIA

Fundada en 1986 con el objetivo de comercializar productos médico-quirúrgicos en la ciudad de Bucaramanga y en el departamento de Santander. En esa época se contaba con la distribución regional de productos de Jhonson & Jhonson.

En 1988 se obtiene la distribución de la primera línea de ortopedia para nuestra región (reemplazos articulares) de rodilla y cadera de la marca Zimmer distribuida en Colombia por laboratorios Procaps. Para estos años la empresa enfoca sus negocios también en

productos home Care y establece su primer punto de venta especializándose en productos para la ayuda del paciente, rehabilitación y muebles hospitalarios.

Tratando de prestar el mejor servicio a la población con necesidades ortopédicas y con rehabilitación se abre el laboratorio ortopédico en 1993, con el taller de ortesis y prótesis, contando con personal especializado en la universidad Don Bosco, en el Salvador, Centro América. Siendo escogidos como aliados estratégicos de Otto Bock, Alemania.

En el 2000 la empresa abre sus horizontes hacia las importaciones, consiguiendo la distribución exclusiva de MDT de Brasil para Colombia, con una gran variedad de líneas, de osteosíntesis y reemplazos articulares. En el 2008 la empresa deja de ser regional e incursiona en el mercado nacional abriendo oficinas en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla y en el 2009 conseguimos la distribución exclusiva de una línea de primera, la compañía número 1 en China en trauma y osteosíntesis y expandimos nuestro servicio a todas las capitales del país.

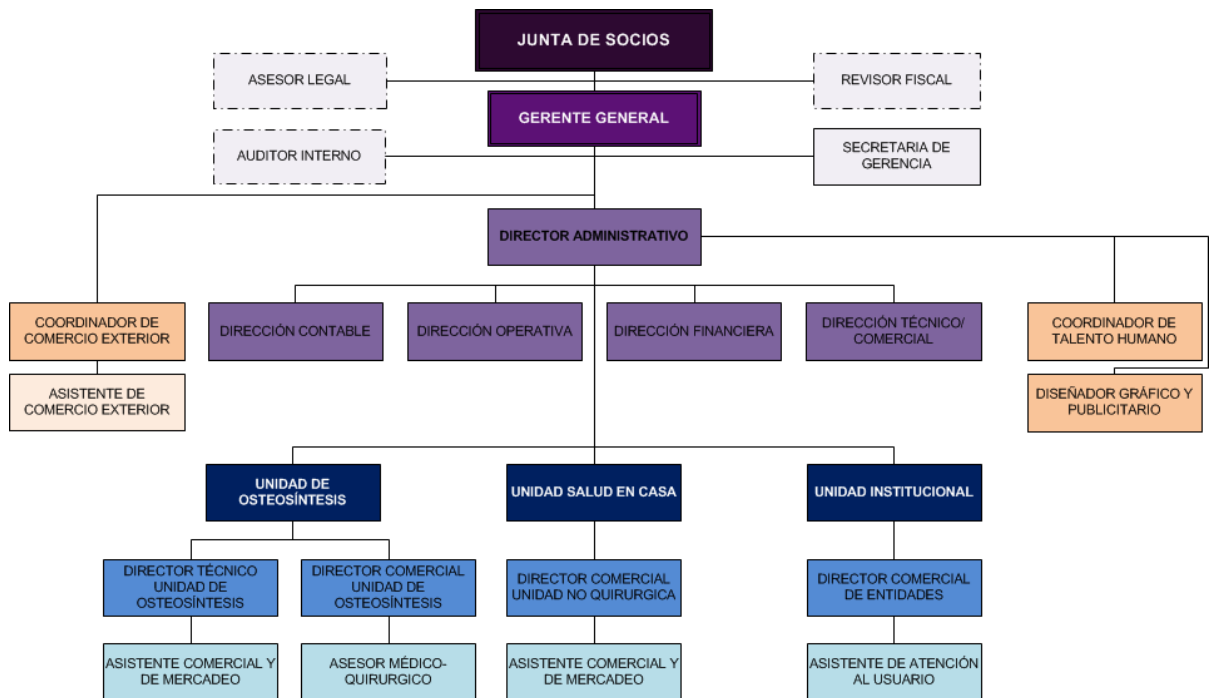
Hoy en día contamos con oficinas, representantes y distribuidores en toda Colombia, con un constante incremento en ventas y participación en el mercado gracias al amplio portafolio de productos especializados. Contamos con equipos de apoyo (para cirugías complejas) de última tecnología, tanto en neurocirugía, cirugía plástica y maxilofacial, trauma, reemplazos articulares y fijación externa. Tenemos dentro de nuestros clientes las principales instituciones de salud en el país.

Gracias a la constante participación en eventos internacionales como congresos y ferias en los últimos 10 años (Medica en Dusseldorf, china med, cmf en China, Kimes en Korea, Fime Miami, Hospitalar Sao Pablo, Leipzig, AAOS USA, expomedica Argentina) hemos fortalecido nuestra red de puntos de venta, home care (el mayor portafolio en sillas de ruedas), con un objetivo de ampliar nuestra red a todo el país antes del 2014.

Nuestros almacenes están especializados en el suministro de productos médicos, desde material médico-quirúrgico, instrumental, productos ortopédicos, de rehabilitación, productos de fisioterapia, de diagnóstico, dotaciones hospitalarias, ropa desechable, muebles hospitalarios y últimamente hemos enfocado nuestros esfuerzos hacia productos más especializados como mesas de cirugía, equipos y elementos para quirófanos, consumibles especializado para endoscopia, productos y equipos para centrales de

esterilización, entre otros. Actualmente importamos de estados Unidos, Francia, Inglaterra, Brasil, Korea, China e India.

2.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL GENERAL



2.4 MISIÓN LH S.A.S

Crear lealtad en nuestros clientes al tener a su disposición el más amplio portafolio de productos y elementos de tipo médico, quirúrgico, hospitalario y ortopédico en todo el territorio nacional, trabajando siempre con responsabilidad profesional, eficiencia y calidez humana para prestar un servicio de excelente calidad.

2.5 VISIÓN LH S.A.S

Ser en el año 2016 una compañía líder con reconocimiento a nivel nacional en el sector de la salud por la variedad, calidad e innovación de los productos y servicios ofrecidos, excelencia en la atención, compromiso con el desarrollo y crecimiento integro de su talento humano y con una infraestructura que brinde un ambiente de trabajo agradable y que satisfaga las expectativas de nuestros clientes.

2.6 VALORES CORPORATIVOS

PASION por lo que hacemos.

PROFESIONALISMO frente a nuestra empresa.

HUMILDAD en las relaciones con nuestros clientes y compañeros de trabajo.

PERSEVERANCIA con los objetivos y metas propuestas.

RESPECTO hacia todos nuestros clientes, empleados y hacia el propio ejercicio de nuestra profesión.

2.7 POLITICA DE CALIDAD

Alcanzar un **posicionamiento sostenido** en el mercado nacional, fundamentado en el **mejoramiento continuo** de los procesos y la **capacitación permanente** del recurso humano, ofreciendo a todos nuestros clientes productos y servicios de **alta calidad a buen precio y en tiempos cortos**.

2.8 OBJETIVOS DE CALIDAD

- Asegurar la eficacia del SGC mediante el mejoramiento continuo de sus procesos

- Incrementar los ingresos comerciales de la empresa, garantizando la satisfacción de sus clientes
- Asegurar la competencia del personal que interviene en los procesos del SGC
- Garantizar la competitividad y oportunidad en la comercialización de productos de las Unidades de negocio de Osteosíntesis y Salud en Casa

2.9 MAPA DE PROCESOS



3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

LH S.A.S. INFORMA QUE:

La **Dirección del SGC de LH S.A.S.** expresa firmemente su compromiso por el mejoramiento continuo de sus procesos internos, reflejado en los productos y servicios ofrecidos en los mercados nacionales, apoyados por un grupo de colaboradores con excelente disposición para garantizar la satisfacción a las necesidades de los clientes y el respeto sobre las disposiciones legales aplicables.

Este compromiso ha permitido que la organización piense en el cumplimiento de altos estándares de calidad a nivel nacional e internacional, como es el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, que establece los lineamientos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y sobre el cual la Dirección de LH S.A.S ratifica su compromiso en su establecimiento, documentación, implementación y mantenimiento.

3.2 ALCANCE

El Sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S tiene como alcance la comercialización de material de osteosíntesis, la producción de ortesis, prótesis, calzado ortopédico y la comercialización de productos ortopédicos en general para el cuidado y rehabilitación en casa. Con sedes en la ciudad de Bucaramanga ubicadas en las direcciones: Carrera 32 # 36-13 Sede principal (Oficina regional de osteosíntesis Bucaramanga, Taller de OPC y Punto de Venta Principal), Transversal 154 # 24-101 Punto de Venta Vista Azul y Carrera 25 # 50-17 Bodega Bolarqui.

3.3 EXCLUSIONES

No se aplican exclusiones en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S.

3.4 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

El representante por la dirección del SGC de LH S.A.S fue asignado bajo acta de nombramiento, estando encargado actualmente de esta responsabilidad el Director de Operaciones y quien independientemente de cualquier otra responsabilidad que tenga a su cargo se comprometerá con:

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad de la empresa.
- Aprobar la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- Supervisar las acciones de mejora tomadas para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva y sensibilice a la organización sobre el sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

4. CONTROL DE CAMBIOS DEL MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Todos los procesos

Boletín de Calidad

¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

CALIDAD ENTRE TODOS



Entre dichos elementos, los principales son:

- La estructura de la organización.
- La estructura de responsabilidades.
- Procedimientos
- Procesos.
- Recursos.

La función de cada una de estas partes que integran el sistema es la siguiente:

La **estructura de la organización** responde al organigrama de la empre-

sa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión. La **estructura de responsabilidades** implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad. Los **procedimientos** responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.

Los **procesos** responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.

Los **recursos**, no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable y además de estarlo de forma circunstancial.



IMPLEMENTACIÓN DE UN SGC PARA LINEAS HOSPITALARIAS

Puntos de interés especial:

- > Una de las normas más conocidas y utilizadas a nivel internacional para gestionar la calidad, es la norma ISO 9001:2008.
- > La norma ISO 9001 define lo que debemos cumplir como organización, pero la manera cómo se haga es facultad de cada organización

"Para trabajar con éxito, téngase caridad en el corazón y paciencia en la ejecución"

- Don Bosco

CERTIFICADO ISO 9001



ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

1. DIAGNÓSTICO
2. PLANIFICACIÓN
3. DOCUMENTACIÓN
4. CAPACITACIÓN
5. IMPLEMENTACIÓN
6. EVALUACIÓN



**"SGC PARA LH S.A.S ... UN
COMPROMISO DE TODOS"**

ISO 9001: 2008

¿Qué es la ISO?

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de las normas internacionales, normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

¿Qué es la norma ISO 9001:2008?

Es la norma internacional que establece los requisitos para la certificación de una empresa.

Beneficios de la Norma ISO 9001:2008

- Cumplir con los requisitos del cliente.
- Mantener bajo control nuestros procedimientos.
- Estandarización de métodos y procedimientos.
- Reducir costos.
- Crear una cultura de servicio.
- Capacitación del personal.

¿EN QUE VA NUESTRO SGC?

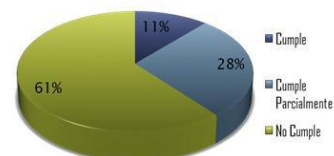
Este proceso inició hace ya tres meses, durante este tiempo se ejecutó la etapa de **DIAGNÓSTICO**; que incluyó la aplicación de una lista de chequeo para evaluar el grado de cumplimiento de nuestra empresa con los requisitos ISO la cual dio como resultado un 61% de incumplimiento frente a la normas; se realizó una evaluación de clima organizacional en la cual se identificaron algunas fortalezas y debilidades de la empresa frente a su recurso humano y finalmente se realizó un análisis DO-FA para evaluar algunos factores del entorno competitivo.

lización a esta etapa nos encontramos en un proceso de revisión y definición de aspectos claves para la empresa y el SGC como lo son:

- El organigrama de la empresa
- La misión, visión y valores corporativos de la empresa
- La política y objetivos de calidad
- Mapa de procesos
- Indicadores de gestión por procesos
- Manual de funciones y responsabilidades
- Perfiles de los cargos existentes

La etapa de **PLANIFICACIÓN** inicio con la elección del representante de la dirección y el comité de calidad y la definición de sus responsabilidades, se ha definido un cronograma de trabajo algunas actividades generales a realizar en cada una de las etapas subsecuentes del proyecto y para dar fina-

GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LH S.A.S CON REQUISITOS ISO



PLAN DE TRABAJO

PROYECTO SGC

El plan de trabajo para las etapas de DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN con los diferentes procesos se definió así

1. Compras e Inventario
2. Gestión de RRHH
3. Gestión de Producción/Servicio.
4. Gestión Comercial
5. Gestión calidad y mejoramiento
6. Gestión Gerencial



Boletín de Calidad

VOLUMEN No 2

JUNIO 2012

MITOS Y REALIDADES SOBRE LA ISO 9001

Mito 1. La ISO 9001 sólo sirve para empresas grandes o multinacionales, especialmente si exportan.

Realidad: Los beneficios de un SGC implementado adecuadamente, son mucho más importantes para las PYME (Pequeñas y Medianas Empresas) que para las grandes corporaciones, porque las primeras son las que más dependen de cada uno de sus Clientes y su satisfacción.

Mito 2. ISO 9001 es "calidad certificada".

Realidad: Cuando una organización certifica su SGC de acuerdo a la norma ISO 9001:2008, significa solamente que dicho SGC cumple con los requisitos mínimos que pide la norma. Es fundamental no olvidarse que esta norma no certifica, en modo alguno, la calidad del producto (o servicio).

Mito 3. Para certificar ISO 9001 hay

que preparar una cantidad descomunal de documentación.

Realidad: La cantidad de documentación de un SGC puede variar de una organización a otra debido a:

- El tamaño.
- El tipo de actividades que desarrolle.
- La complejidad de los procesos.
- La competencia de su RR.HH.

Mito 4: Nuestra empresa no necesita implementar un SGC porque no tenemos quejas ni reclamos de los Clientes.

Realidad: Está comprobado en forma contundente, en el país y en el mundo, que en todas las organizaciones más del 90% de los Clientes insatisfechos con el producto (o servicio), no realizan ninguna queja o reclamo, y cuando las empresas se enteran de dicha situación suele ser demasiado tarde.

¿EN QUE CONSISTE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC?

La ISO 9001 exige:

1. Declaración documentada de la POLÍTICA DE CALIDAD y los objetivos de la misma.
2. MANUAL DE CALIDAD, que describa lo que hace la empresa para gestionar la Calidad.
3. Seis PROCEDIMIENTOS docu-

mentados: Control de documentos, Control de registros, Auditoría Interna del SGC, Control del producto no conforme, Acciones correctivas y Acciones preventivas

4. Los DOCUMENTOS y REGISTROS que necesite la empresa para asegurarse la eficacia en la planificación, la operación y el control de los procesos.



Poster de la campaña de CALIDAD

"La calidad nunca es un accidente, siempre resulta de cuatro cosas: intencion, esfuerzo sincero, dirección inteligente y ejecutoria con talento" W. Foster



Botones Campaña de Calidad:
"Por un Compromiso de calidad: YO PROMUEVO"

¿EN QUE VA NUESTRO PROYECTO DE CALIDAD SGC?

A mediados del mes de mayo se llevó a cabo en la sede principal de LH la reunión de socialización de lineamientos y generalidades del SGC que tuvo como objetivo fundamental reunir a todo el personal de la empresa de todas las ciudades y sedes del país para dar a conocer entre otras cosas el enfoque organizacional (Misión, Visión, Valores Corporativos y Política de calidad), la estructura organizacional y la presentación e inicio de la campaña "Comprometidos con calidad: Yo promuevo", aspectos que no estaban totalmente definidos ni eran conocidos plenamente por el personal.

Con la realización de esta reunión se dió fin a la etapa de **PLANIFICACIÓN** y se iniciaron las etapas de **DOCUMENTACIÓN** e **IMPLEMENTACIÓN**. La estrategia del Comité de calidad es trabajar estas dos etapas de manera conjunta para lograr una implementación gradual y corregir errores sobre la marcha, de esta manera se dinamiza

rá y acelerará el trabajo. En estas dos etapas esta quizá el punto fuerte del proyecto debido al tiempo que toma su ejecución, en nuestra empresa tenemos presupuestado culminarlas en 4 meses, es decir para inicios del mes de octubre. Las actividades presupuestadas para estas etapas son entre otras:

- Definición y socialización del Manual de funciones y Responsabilidades
- Revisión y elaboración de procedimientos de acuerdo con el **Plan de trabajo**.
- Diseño e implementación de Planes de Calidad
- Gestión de la calidad de atención al cliente.
- Capacitaciones en ISO 9001 y documentación del SGC.
- Definición de indicadores de desempeño.



CAMPAÑA DE CALIDAD

Desde la coordinación de calidad se inicio la Campaña: *Comprometidos con Calidad, Yo promuevo...* con el objetivo de generar conciencia en todo el personal sobre el impacto que tiene el compromiso en nuestro proceso de implementación del SGC y posterior certificación.

Esta iniciativa consiste en que cada persona comprometida con la calidad y con el SGC, identifique un

propósito que pueda promover con sus compañeros y en su puesto de trabajo, generando con esto un impacto positivo en el proceso de implementación del SGC.

La calidad nos compete a todos por esto el material de la campaña se enviara a todas las sedes y se promovera la participación de todo el personal LH.

PLAN DE TRABAJO
POR PROCESOS

1. Compras e Inventario
2. Gestión de RRHH
3. Gestión de Producción/ Servicio.
4. Gestión Comercial
5. Gestión calidad y mejoramiento
6. Gestión Gerencial

Actualmente se ha culminado la documentación del proceso de Compras e Inventario y estamos en proceso de implementación.

FELICITACIONES
PUNTOS DE VENTA!

Dedicamos este espacio para felicitar a los Puntos de Venta, en especial a todas las asesoras comerciales de la empresa que obtuvieron una calificación destacada en la encuesta de servicio al cliente en una escala de 1 a 10:

9,55

Felicitaciones, Continúen mejorando!

CICLO PHVA

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el ciclo PHVA es una herramienta para la mejora continua que se puede desarrollar en cada uno de los procesos. Está ligado a la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto para los productos como para los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El ciclo PHVA se explica de la siguiente forma:

Planificar:

- Involucrar a la gente correcta
- Recopilar los datos disponibles

- Comprender las necesidades de los clientes
- Estudiar exhaustivamente el/los procesos involucrados
- ¿Es el proceso capaz de cumplir las necesidades?
- Desarrollar el plan/entrenar al personal

Hacer:

- Implementar la mejora/verificar las causas de los problemas
- Recopilar los datos apropiados.

Verificar:

- Analizar y desplegar los datos

- ¿Se han alcanzado los resultados deseados?
- Comprender y documentar las diferencias
- Revisar los problemas y errores
- ¿Qué se aprendió?
- ¿Qué queda aún por resolver?

Actuar:

- Incorporar la mejora al proceso
- Comunicar la mejora a todos los integrantes de la empresa
- Identificar nuevos proyectos/problemas

EMPRESAS CERTIFICADAS ISO 9001

En Colombia se estima a la fecha que alrededor de 800 empresas se encuentran certificadas con la ISO 9001 según la revista dinero, y con los retos de la competi-

tividad y los nuevos tratados de libre comercio es vital para las empresas tener un SGC que garantice el cumplimiento de los requisitos de sus clientes.



¿EN QUE VA NUESTRO PROYECTO DE CALIDAD SGC?

Durante el mes de Junio se definió la estrategia de implementación de los documentos para todos los procesos, la metodología contempla 5 etapas con sus respectivas actividades:

1. **Capacitación previa** de la estructura documental del SGC, diagramas de Flujo, ciclo PHVA.
2. **Socialización y sensibilización del Macroproceso** mediante la caracterización de cada procesos.
3. **Capacitación de procedimientos**, utilizando los diagramas de flujo como herramienta de capacitación.
4. **Acompañamiento en la ejecución** de los procedimientos para evaluar el seguimiento

de todas las etapas y el adecuado diligenciamiento de formatos y registros.

5. **Evaluación** y planes de mejora, con los problemas identificados en el acompañamiento.

Se inició la **DOCUMENTACIÓN** para el proceso de compras e inventario el cual se encuentra en proceso de revisión y aprobación para su posterior implementación.

Se ha realizado la capacitación previa en la sede principal de LH, Puntos de venta, Sede Bolarqui y se espera concretar esta capacitación con las ciudades para lo cual se definió un cronograma de reuniones aisladas por grupos de máximo 3 ciudades, para garantizar una conexión exitosa.



Capacitación como eje transversal de la estrategia de implementación de la documentación del SGC

“Se alcanza el éxito convirtiendo cada paso en una meta y cada meta en un paso” C.C. Cortez

PLAN DE CALIDAD: PUNTOS DE VENTA

Este plan de Calidad para esta unidad de negocio contempla:

1. Gestion del servicio al cliente.
2. Gestion de las comunicaciones con los clients
3. Gestion del servicio post-venta.

Iniciando con la primera de las etapas se realizó el Diagnóstico de la calidad de atención en los

puntos de venta, para lo cual se encuestaron 51 clientes de todos los puntos de venta mediante una muestra aleatoria simple. A cada cliente se le pidió que calificara el servicio recibido en una escala de 1 – 10 siendo 10 la máxima calificación, el resultado fue bastante positivo obteniéndose una calificación promedio de **9,55** lo cual nos motiva a seguir trabajando para mejorar cada día.



Plan de Calidad: Puntos de Venta

COORDINACIÓN DE
CALIDAD

FECHAS

IMPORTANTES

17 de Agosto: Resultados de la Evaluación de desempeño.

15 Agosto: Compromisos producción BPM.

10 Septiembre: Primera Auditoria Interna de Calidad

NUEVO EN NUESTRA PÁGINA WEB

Desde ahora puedes encontrar la información misional de la empresa en nuestra pagina institucional.



BOLETÍN DE CALIDAD

VOLUMEN NO. 4

AGOSTO

En que va nuestro Proyecto de Calidad?

En el mes de julio se inició el proceso de capacitación e implementación de documentos para el proceso de **compras e inventarios**, algunas eventualidades han provocado retrasos y han requerido dedicar más tiempo a este proceso por ser el que presenta mas dificultades y fallas en su operación, sin embargo se ha desarrollado un breve diagnóstico y se han identificado algunos problemas críticos, con esto se pretende implementar un plan de mejo-

ra de manera de gradual y avanzar de esta manera en el proyecto e ir corrigiendo algunos errores sobre la marcha. El siguiente proceso a documentar es el de **Recursos humanos**, sobre

esto ya se han adelantado algunas cosas y se espera poder abordar el proceso de **Producción** a mediados del mes de Agosto.

Con las ciudades se han tenido algunos acercamientos vía Skype para mantener al tanto sobre puntos de interés. Es importante dar a conocer que se esta gestionando la compra del servicio **Skype corporativo** para lograr de esta manera una comunicación mas efectiva por videoconferencia.



Skype Premium- Comunicación con ciudades

¿Que es una Auditoría de Calidad?

La norma ISO 9000: 2000 define una Auditoría de Calidad como:

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con

el fin de determinar el alcance al que se cumplen los criterios de auditoría”.

El objetivo de la auditoría es evaluar la suficiencia y efectividad de las disposiciones de calidad

de una organización mediante la recolección y uso de evidencia objetiva, e identificar y registrar las instancias de no cumplimiento con las disposiciones de calidad e indicar, donde sea posible, las razones.



EVALUACION DE
DESEMPEÑO LABORAL
DE 360 GRADOS

*“La
constancia
hace la
excelencia”
Anónimo.*



BUZÓN DE SUGEREN-
CIAS

Evaluación de Desempeño Laboral LH S.A.S

Dentro de las actividades contempladas en el proyecto de calidad de LH, se adelanta la primera evaluación de desempeño laboral. La evaluación que se realizará es de 360 grados y pretende dar conocer a los empleados una perspectiva de su desempeño lo más adecuada posible, al obtener aportes desde todos los ángulos: Jefes,

compañeros, subordinados, además de incluir la autoevaluación. Buscando siempre mejoras formas de realizar las actividades la aplicación de la evaluación en Bucaramanga se realizó a través de un formulario diseñado en Ms. Access y para las ciudades se monto un aplicativo en la web por medio de la pagina www.encuestafacil.com.

Los resultados de esta evaluación se manejarán de manera confidencial, y el reporte de resultados se realizará de manera personal, se espera poder realizar una retroalimentación con las evaluaciones mas bajas, así mismo reconocer las los resultados destacados.

GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS O FELICITACIONES

Como parte del Plan de Calidad para Los Puntos de venta se implementaron en el mes de julio la gestión de PQR a través de buzones de sugerencias dispuestos en todos nuestros puntos de venta y en el punto de atención a clientes de entidades.

De igual forma se gestionó la apertura de un módulo de atención al cliente para la recepción de quejas, reclamos, sugerencias o felicitaciones (PQR).

Estos canales de comunicación con el cliente son

Servicio al cliente

Escriba sus inquietudes
Nombre *
E-mail *
Teléfono *
Asunto de su mensaje: Queja
Mensaje *
LIMPIAR ENVIAR

realmente importantes dado nos ayuda a identificar problemas para mejorar el servicio y la atención.



Anexo K. PRGC-02 Gestión de PQRS y Satisfacción del cliente

		PRGC-01																									
PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE PQRS Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE																											
Edición: 1		Nº Páginas: 05																									
Fecha: 11/01/13																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">DEPARTAMENTO</th> <th style="width: 20%;">APLICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>GERENCIA</td><td></td></tr> <tr><td>CALIDAD Y MEJORAMIENTO</td><td></td></tr> <tr><td>TALENTO HUMANO</td><td></td></tr> <tr><td>COMERCIO EXTERIOR</td><td></td></tr> <tr><td>FINANCIERO Y CONTABLE</td><td></td></tr> <tr><td>PRODUCCIÓN</td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr><td>COMERCIAL</td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr><td>PUNTOS DE VENTA</td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr><td>OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA</td><td></td></tr> <tr><td>DISTRIBUIDORA NACIONAL</td><td></td></tr> <tr><td>INVENTARIOS</td><td></td></tr> </tbody> </table>				DEPARTAMENTO	APLICA	GERENCIA		CALIDAD Y MEJORAMIENTO		TALENTO HUMANO		COMERCIO EXTERIOR		FINANCIERO Y CONTABLE		PRODUCCIÓN	X	COMERCIAL	X	PUNTOS DE VENTA	X	OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA		DISTRIBUIDORA NACIONAL		INVENTARIOS	
DEPARTAMENTO	APLICA																										
GERENCIA																											
CALIDAD Y MEJORAMIENTO																											
TALENTO HUMANO																											
COMERCIO EXTERIOR																											
FINANCIERO Y CONTABLE																											
PRODUCCIÓN	X																										
COMERCIAL	X																										
PUNTOS DE VENTA	X																										
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA																											
DISTRIBUIDORA NACIONAL																											
INVENTARIOS																											
			GERENCIA																								
1	<i>Primera edición este documento</i>		11/01/13																								
Edición	Concepto		Fecha																								
REALIZADO:		REVISADO:																									
COORDINADOR DE CALIDAD		COORDINADOR DE CALIDAD																									
		APROBADO:																									
		REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN																									

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la gestión de las Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias (PQRS) que los clientes den a conocer a la empresa por los medios de comunicación establecidos para tal fin, y la medición del nivel de satisfacción de los clientes para las unidades de negocio de la empresa.

2. ALCANCE

Inicia desde que un cliente comunica alguna petición, queja, reclamo y/o sugerencia, hasta su recepción, análisis y respuesta. Así mismo la gestión de la medición de la satisfacción del cliente y el análisis y comunicación de los datos recolectados.

3. CONDICIONES ESPECIFICAS

Los mecanismos de comunicación para la recepción de PQRS son los buzones de sugerencias en los puntos de venta, el módulo de servicio al cliente en la página web y por correo electrónico directamente.

La medición de la satisfacción al usuario para las unidades de negocio de salud en casa y osteosíntesis se realizara trimestralmente bajo llamadas telefónicas a los clientes particulares e institucionales, registrando la información recibida en los registros consolidados de satisfacción del cliente.

La apertura de los buzones de sugerencias se realizara cada 15 días en los puntos de venta que se encuentran ubicados en Bucaramanga y su área metropolitana, para el punto de venta de Barrancabermeja se realizara mensualmente y se hará el seguimiento correspondiente de cada PQRS hasta dar una respuesta a la comunicación presentada por el cliente.

Para la respuesta a las Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias (PQRS) presentadas por los clientes de Líneas Hospitalarias se darán como periodo para la respuesta un máximo de 3 días, periodo en el cual se debe establecer comunicación con el cliente informando sobre las disposiciones tomadas a partir de su PQRS.

4. DEFINICIONES

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

5. RESPONSABLE

Asistente de mercadeo, Coordinador de calidad

5.1. SUPERVISIÓN

Dirección de Operaciones, Dirección Comercial

6. DESARROLLO

6.1 Gestión de PQRS

Los canales de comunicación que se determinan en las condiciones específicas de este documento para gestionar los PQRS que se presentan ante la empresa se trataran de la siguiente manera:

Buzón de sugerencias: cada punto de venta tendrá su buzón de sugerencias en el cual los clientes podrán dar a conocer físicamente por escrito sus peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y/o felicitaciones en el registro “FOGQ-01 Formato de sugerencias”, este buzón será abierto por el Coordinador de Calidad y/o un

funcionario de la empresa encargado con previa autorización y en la frecuencia de tiempo establecida en las condiciones específicas de este documento. La actividad de apertura quedara registrada en el formato “FOGQ-02 Acta de Apertura de Buzón de Sugerencias” y se realizara con un testigo para garantizar que no existan irregularidades con el manejo de la información recolectada.

Posteriormente a la apertura de los buzones de sugerencias el Coordinador de Calidad realizara un análisis de la información suministrada por el cliente, identificando y separando principalmente las quejas y reclamos, seguido de las peticiones y sugerencias y por ultimo las felicitaciones, de igual forma se determinara que área es la responsable de que se presente dicha inconformidad o solicitud del cliente.

Para la gestión y seguimiento de peticiones, quejas, reclamos y/o sugerencias se analizara el motivo por el cual se presenta dicha acción y se comunicara al área implicada sobre este hecho, con el fin que se pueda establecer una respuesta oportuna y óptima a la PQRS interpuesta por el cliente, después de haber llegado a una solución a la PQRS, esta será comunicada al cliente vía telefónica o e-mail según la información que se tenga sobre el mismo y se registrara la información correspondiente en el formato “Consolidado Gestión de PQRS”, en caso de no tener información de contacto sobre el cliente se dejara la observación en el registro de seguimiento, especificando que no se pudo comunicar.

Si se trata de una felicitación se comunicara la felicitación al área que corresponda y de ser posible se agradecerá al cliente vía telefonía o e-mail.

Módulo de Servicio al Cliente: Este módulo se encuentra en la página web de la empresa y podrá ser utilizado por los clientes de las dos unidades de negocio que deseen comunicar sus PQRS, los cuales se gestionaran de igual forma que los presentados en físico en los buzones de sugerencias.

Adicionalmente se enviara de forma digital el formato “FOGQ-01 Formato de Sugerencias” y cualquier actualización del mismo a los clientes institucionales, para que si lo desean puedan diligenciarlo y enviarlo vía e-mail al Coordinador de calidad el cual se encargara de gestionarlo según las condiciones ya mencionadas.

Gestión de Satisfacción del Cliente

La satisfacción del cliente se medirá trimestralmente para las unidades de negocio de salud en casa y osteosíntesis, la cual se desarrollara por medio telefónico, aplicando el formato “FOGC-10 Encuesta de satisfacción Osteosíntesis” y “FOGC-11 Encuesta de satisfacción Salud en Casa”, de igual forma la percepción del cumplimiento de los requisitos del cliente que adquiera productos de OPC será medida con el formato “FOGC-09 Encuesta de satisfacción del paciente que utiliza productos de OPC” y se realizara al momento de la entrega de los productos de ortesis, prótesis y/o calzado ortopédico adquirido. Los resultados de las mediciones de la satisfacción del cliente para las unidades de osteosíntesis y salud en casa se registraran en los formatos “FOGC-12 Consolidado encuesta de satisfacción osteosíntesis” y “FOGC-13 Consolidado encuesta de satisfacción Salud en Casa”, para posteriormente realizar el análisis de los datos recolectados y comunicarlos a las áreas correspondientes.

7. DOCUMENTOS

FOGQ-01 FORMATO DE SUGERENCIAS

FOGQ-02 ACTA DE APERTURA DE BUZON DE SUGERENCIAS

FOGC-09 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE QUE UTILIZA PRODUCTOS DE OPC

FOGC-10 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE OSTEOSINTESIS

FOGC-11 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE SALUD EN CASA

FOGC-12 CONSOLIDADO ENCUESTA SATISFACCIÓN DE OSTEOSINTESIS

FOGC-13 CONSOLIDADO ENCUESTA SATISFACCIÓN SALUD EN CASA

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Coordinación de calidad, Dirección comercial, Coordinación comercial de OPC.

3. Auditorias de Inventario

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		CÓDIGO: FORH-05	VERSIÓN: 1
FECHA: 20/07/12 HORA DE INICIO: 7:30 HORA DE TERMINACIÓN: 9:00 AM			
TEMA: CAPACITACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SEGÚN PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA DE INVENTARIO			
OBJETIVO: SENSIBILIZAR AL PERSONAL AL BURL LE APUQUEN LOS PROCESOS DE AUDITORIA DE INVENTARIOS			
INSTRUCTOR (NOMBRE Y FIRMA): SERGIO ANDRÉS AGUIA S.		EMPRESA: LH S.A.S	
LUGAR: SALA DE JUNTAS			
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD			
CHARLA BREVE Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS Y SU FORMA DE ORGANIZACIÓN.			
EFICACIA: SE EVALUARÁ EN EL ACOMPAÑAMIENTO			
OBSERVACIONES: N/A			

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		CÓDIGO: FORH-05	VERSIÓN: 1
ASISTENTES			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	
Yosid Gomez Marin	Coordinador General	Yosid Gomez	
Carlos Jarama	Director Comercial	Carlos Jarama	
Angela Jarama	Secretaria de Gerencia	Angela Jarama	
Elizabeth Llerenas	C. Asesoría	Elizabeth Llerenas	
Patricia Gomez	Asesor Administrativo	Patricia Gomez	
Guillermo Diaz	Coordinador de Proyectos	Guillermo Diaz	
Kenia Castañeda	Asesoría	Kenia Castañeda	
Alfonso Llerenas	Asesoría	Alfonso Llerenas	
Edmundo Contreras	Asesoría	Edmundo Contreras	
Diego Alvarado	Asesoría	Diego Alvarado	
Edgar Palacios	Asesoría	Edgar Palacios	

4. Taller diagramas de flujo

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		CÓDIGO: FORH-05	VERSIÓN: 1
FECHA: 25/06/12 HORA DE INICIO: 2:00 PM HORA DE TERMINACIÓN: 3:10 PM			
TEMA: Capacitación práctica sobre diagramas de flujo			
OBJETIVO: Capacitar al personal sobre diagramas de flujo para facilitar la implementación de procedimientos por medio de esta herramienta.			
INSTRUCTOR (NOMBRE Y FIRMA): Sergio Andrés Aguiar S.		EMPRESA: LH	
LUGAR: BOLAGUI			
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD			
Socialización del Tema mediante diapositivas y aplicación en un taller corto para evaluar la capacitación.			
EFICACIA:			
OBSERVACIONES:			

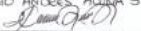
REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		CÓDIGO: FORH-05	VERSIÓN: 1
ASISTENTES			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	
Elizabeth Contreras	C. Asesoría	Elizabeth Contreras	
Guillermo Diaz	C. Asesoría	Guillermo Diaz	
Patricia Gomez	Asesor Administrativo	Patricia Gomez	
Michael Aguiar	Asesor Administrativo	Michael Aguiar	
Edmundo Contreras	Asesoría	Edmundo Contreras	

5. Estructura documental del SGC, Ciclo PHVA, Plan de Calidad.

	REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES	CÓDIGO: FORM-05	VERSIÓN: 1
FECHA: 28/06/12 HORA DE INICIO: 7:15 am HORA DE TERMINACIÓN: 8:10 am TEMA: • CAPACITACIÓN: ESTRUCTURA DOCUMENTAL SGC, CICLO PHVA Y SOCIALIZACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD DISPUESTO PARA PV			
OBJETIVO: SENSIBILIZAR SOBRE ASPECTOS GENERALES DEL SGC Y INICIAR LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD, SOCIALIZA- CIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN EN PV FINALMENTE COMUNICAR ALGUNAS DISPOSICIONES			
INSTRUCTOR (NOMBRE Y FIRMA): SERGIO ANDRÉS ACUÑA S COORDINADOR DE CALIDAD		EMPRESA: LH	
LUGAR: SALA DE JUNTAS			
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD			
1. SOCIALIZACIÓN DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL Y ciclo PHVA : DISPOSITIVOS ARCHIVO CALIDAD (DIGITAL)			
2. SOCIALIZACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD DISPOSITIVOS : ARCHIVO CALIDAD (DIGITAL)			
3. REPRODUCCIÓN DE LLAMADOS : EFICIENCIA DEL DIAGNÓSTICO DE LA CALIDAD DEL SERVICIO AL CLIENTE			
EFICACIA:			
OBSERVACIONES: SE DICTAN DISPOSICIONES Y SE VA PENDIENTES ASIGNAR RESPONSABILIDADES Y PAREOS.			

[illegible]

6. Creación y control de documentos

	REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES	CÓDIGO: FORM-05	VERSION: 1
FECHA: 13/06/12 HORA DE INICIO: 2:40 HORA DE TERMINACIÓN: 3:10			
TEMA: CAPACITACIÓN EN ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SGC, CICLO PLAN Y OPERACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			
OBJETIVO: SENSIBILIZAR AL PERSONAL (LÍDERES DE LOS PROCESOS) SOBRE VARIOS ASPECTOS DE IMPORTANCIA DE LA NORMA ISO 9001, LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SGC Y EL PROCEDIM PARA LA OPERACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.			
INSTRUCTOR (NOMBRE Y FIRMA): SERGIO ANDRÉS ACUÑA S 		EMPRESA: CAPACITACIÓN INTERNA	
LUGAR: SALA DE JUNTAS			
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD			
EXPOSICIÓN CLARA Y DINÁMICA, SOBRE LOS TEMAS A TRATAR, Y SOLUCIÓN DE DUDAS E INQUIETUDES.			
EFICACIA:			
OBSERVACIONES:			

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		CÓDIGO: FORM-05	VERSIÓN: 1
NOMBRE	CARGO	FIRMA	
Amyra Arini Quipar	Coordinadora General de PC	Amyra Arini Quipar	
Yessid Torres Meza	Coordinador de Intervenciones	Yessid Torres Meza	
Sharon Pardo Baza	Analista Financiero	Sharon Pardo Baza	
Yeny Marín Meneses	Asesoradora Jurídica Ext	Yeny Marín Meneses	
Terrell Vignani A.	Coord. P. Homocor	Terrell Vignani A.	
Consuelo Sánchez P.	Coord. Ptos de Int	Consuelo Sánchez P.	
Diego Alvarado	Coord. Producción	Diego Alvarado	
Diego Robinson A.	Coordinador de Seguimiento	Diego Robinson A.	
María Celina Vela	Directora de Operaciones	María Celina Vela	
SEBAC AQUILA	COORDINADOR GRUPO	SEBAC AQUILA	

7. Atención al cliente

 MINISTERIO DEL INTERIOR REPUBLICA DE CUBA		REGISTRO DE ASISTENCIA		Fecha 2012/01/14
Número del Evento: Producto relacionado: Duración: Lugar: Departamento: Facilitador:		MOTIVACION PERSONAL MOTIVACION Fecha: 23 de Enero/2012 SALA DE JUNTAS EDUPE PINILLA		
No.	Nombre del Asistente	Cédula	Cargo	Firma
1	Idelfonso Mesa Guez	36 395 5434	Asistente	Lucas Hernandez
2	Mariela Maya Alvarez	112 3466159	Asistente	María Mesa
3	Yolanda Rodríguez	93 446 343	Asistente	Yolanda
4	Maribel Suarez Pardo	36 336 236	Asistente	Maribel
5	Milagros Nolas Aguado	67 624 8501	Asistente	Asistente
6	Yolanda Hernandez	105 045 102	Asistente	Yolanda
7	Yolanda Rodriguez	40 91 674 91	Asistente	Yolanda
8	Yolanda Suarez	100 20 20 803	Asistente	Yolanda
9	Yolanda Suarez	90 354 303	Asistente	Yolanda
10	Yolanda Suarez	91 481 597	Asistente	Yolanda
11	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
12	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
13	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
14	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
15	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
16	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
17	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
18	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
19	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
20	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
21	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
22	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
23	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
24	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
25	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
26	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
27	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
28	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
29	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda
30	Yolanda Suarez	91 536 802	Asistente	Yolanda

	REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		CÓDIGO: FORM-05	VERSIÓN: 1
	FECHA: 20/06/12 HORA DE INICIO: 3:00 P.M. HORA DE TERMINACIÓN: 2:00 A.M.			
TEMA: Atención al cliente.				
OBJETIVO: Facilitar competencias de Atención al cliente a todo el personal de la empresa.				
INSTRUCTOR (NOMBRE Y FIRMA): Julio Osame			EMPRESA: Comfenaco	
LUGAR: Sala de juntas				
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD				
Se realizó una charla de manera dinámica y lúdica para facilitar la sensibilización con el tema relacionado con servicio al cliente.				
EFICACIA:				
OBSERVACIONES:				

8. Capacitación taller; Capacitación procedimiento de limpieza y desinfección del instrumental y dispositivos médicos.

[illegible][illegible]

Anexo M. Listado de asistencia reunión de apertura y cierre Primera Auditoria

	LISTADO DE ASISTENCIA A AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-08	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------------	-----------------	------------

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD No. 2

REUNIÓN DE: Apertura

FECHA: 24 de enero 2013 HORA: 7:50 am

ASISTENTES A LA REUNIÓN		
NOMBRE	CARGO	FIRMA
<u>Edga Palacios V</u>	<u>Coordinador PCC</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Alpanda Ruiz Llerenas</u>	<u>Asistente Técnico</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Jorge Camacho</u>	<u>Asistente OPC</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Yessid Gomez</u>	<u>Coordinador Inventario</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Andrés Duarte</u>	<u>Aux. Inventarios</u>	<u>Andrés Duarte</u>
<u>JABIAN Carvajal</u>	<u>Aux. Producción</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Tatty Yezmin Arenas Rojas</u>	<u>R. Humanos</u>	<u>[Firma]</u>
<u>JOSE RAMON Gutierrez E.</u>	<u>D. OPC.</u>	<u>[Firma]</u>
<u>SERGIO A. ACUNA S.</u>	<u>D. OPERACIONES</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Luis Eduardo Rangel S.</u>	<u>Coord. Calidad</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Wilson G. Basto</u>	<u>Coord. Alim. general.</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Luis Enrique Siquiera S.</u>	<u>AUXILIAR ALM. General</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Japuri Baylón</u>	<u>Analisis Administrativo</u>	<u>[Firma]</u>

REUNIÓN DE: Cierre

FECHA: 26 de Enero 2013 HORA: 10:30 am

ASISTENTES A LA REUNIÓN		
NOMBRE	CARGO	FIRMA
<u>SERGIO A. ACUNA S.</u>	<u>D. OPERACIONES</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Andrés Ricardo Duarte S.</u>	<u>Aux. Inventarios</u>	<u>Andrés Duarte</u>
<u>Tatty Yezmin Arenas</u>	<u>R. Humanos</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Luis Eduardo Rangel S.</u>	<u>Coord. Calidad</u>	<u>[Firma]</u>
<u>Edga Palacios</u>	<u>Coord. PCC</u>	<u>[Firma]</u>

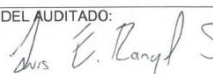
Anexo N. Listas de chequeo Primera Auditoria Interna

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
PROCESO	COMPRAS E INVENTARIOS	FECHA	24 de enero de 2012		
		AUDITADO	Yesid Gómez, Andrés Duarte (Coordinadores de inventarios)		
		AUDITOR	Luis Eduardo Rangel Sarmiento (Coordinador de calidad)		
PREGUNTAS		C	NC	OBSERVACIONES	
PLANEAR					
¿Puedo ver su programa de inventarios para almacén general del primer semestre, segundo semestre del 2012 y primer semestre 2013? Aprobación del consejo de administración?		X		El coordinador de inventarios argumenta que no tiene el programa de inventarios para el primer semestre de 2012 debido a que no se había implementado, de igual forma los programas del segundo semestre de 2012 y primero de 2013 evidencian la planeación para la realización de esta actividad. Aspecto por mejorar: El programa de inventario 2013 debe estar debidamente aprobado por la dirección.	
¿Cronograma mensual de jornada de inventarios para los últimos 6 meses del 2012 y enero de 2013?		X		Los registros de programación mensual de inventarios son conformes a lo dispuesto en el procedimiento PRCM-01 auditoria de inventarios.	
HACER					
Me pueden mostrar el acta de las dos últimas auditorias que se realizaron para el almacén general			X	No se evidencia el acta de auditoria que se establece en el procedimiento PRCM-01 Auditoria de inventarios, el coordinador de inventarios argumenta que existe un error en el procedimiento ya que ese registro no se ha implementado.	
Me puede mostrar los listados de asistencia a la reunión de apertura de los inventarios en almacén general			X	No se encuentra evidencia del diligenciamiento del registro "FOCM-05 Asistencia a reunión de apertura" que establece el procedimiento "PRCM-01 Auditoria de Inventario"	
Puedo ver los dos últimos informes de auditoria de inventarios de almacén general.			X	No se encuentra evidencia del diligenciamiento del registro "FOCM-06 Informe de auditoria de inventarios" para el Punto de Venta Principal y Vista Azul.	
VERIFICAR					
Indicadores de los procesos			X	No se evidencia la medición de los indicadores de gestión, el coordinador de inventarios argumenta que están definidos pero aún está pendiente la implementación.	
ACTUAR					
Acciones correctivas preventivas y de mejora tomadas en el proceso			X	Aun no se evidencian registros de acciones correctivas tomadas en el proceso.	
OBSERVACIONES		FIRMA DEL AUDITADO: <i>Andrés Duarte</i>			

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
PROCESO	PROCESO DE COMPRAS E INVENTARIOS (ÁREA DE ALMACEN GENERAL)	FECHA	25 de enero de 2013		
		AUDITADO	Wilson Giovanni Basto (Coordinador de Compras Almacén General), Personal de Almacén General.		
		AUDITOR	Luis Eduardo Rangel Sarmiento (Coordinador de Calidad)		
PREGUNTAS		C	NC	OBSERVACIONES	
PLANEAR					
¿De qué manera se programan las compras en el almacén general?		X		Las compras nacionales e internacionales se programan según el requerimiento.	
HACER					
¿De qué forma se seleccionan los proveedores de la unidad de salud en casa? ¿Me puede permitir los registros de esta actividad?			X	No se evidencian registros de la actividad de selección de proveedores, se tiene definido el registro "FOCM-11 Formato de selección de proveedores" pero no se ha implementado.	
¿De qué forma se evalúan los proveedores de la unidad de salud en casa? ¿Me puede permitir los registros de esta actividad?		X		El ingreso de las compras está siendo diligenciado en el registro "FOCM-07 Formato de recepción de pedidos", recopilando la información necesaria para esta actividad.	
¿De qué forma se reevalúan los proveedores de la unidad de salud en casa? ¿Me puede permitir los registros de esta actividad?			X	No se evidencian registros de la actividad de reevaluación de proveedores, se tiene definido el registro "FOCM-17 Formato de reevaluación de proveedores" pero no se ha implementado.	
¿Cómo establece los requisitos que son información de compras a los proveedores?		X		Los requisitos de compra se comunican vía correo electrónico y/o telefónicamente. Aspecto por mejorar: Debe especificarse con mayor detalle la información inicial de compra.	
¿De qué forma se realiza la verificación de los productos comprados garantizando la conformidad con los requerimientos de compra?		X		El ingreso de la mercancía se verifica en la entrega de cada pedido y se deja registro en el documento "FOCM-07 Formato de recepción de pedidos".	
¿De qué manera aseguran la preservación de los productos en cuanto a: identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección?			X	La identificación de los productos se realiza por medio de etiquetado y demarcación de estantes correspondiente al tipo de productos, en cuanto al embalaje se mantienen en sus respectivos empaques hasta el momento en que se entregan al cliente. Los productos son almacenados en la estantería adecuada y sobre estibas que protegen del contacto directo con el suelo. Aspecto por mejorar: mantener la totalidad de los productos sobre estantería y estibas según la necesidad del producto para garantizar el 100% de conservación.	
¿Cómo identifican el producto no conforme y de qué manera se registran las acciones tomadas sobre el mismo?			X	Actualmente no existe un mecanismo adecuado para la identificación de productos no conformes y no se mantienen registros sobre dichos productos.	

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
VERIFICAR					
¿De qué manera el área del Almacén General mide su desempeño?		X	Están definidos los indicadores para la medición del desempeño del almacén general en la especificación "ESGQ-02 Cuadro de mando integral" pero actualmente no se ha realizado la primera medición.		
ACTUAR					
¿Qué acciones se han tomado en el área correspondiente al proceso de compras e inventarios? ¿De qué forma se ha medido la eficacia de las acciones tomadas?		X	Se han tomado acciones correspondientes para el área de Almacén General pero no se ha dejado el registro correspondiente a dicha actividad.		
OBSERVACIONES					
					

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
PROCESO	Calidad y Mejoramiento	FECHA	25 de enero de 2013		
		AUDITADO	Luis Eduardo Rangel Sarmiento		
		AUDITOR	Sergio Andrés Acuña Salazar		
PREGUNTAS		C	NC	OBSERVACIONES	
PLANEAR					
¿Dónde tiene identificados sus procesos?		X			
¿Cómo me puede mostrar que tiene mantenido su SGC?		X		AM: Tener firmados y archivados todos los soportes documentales físicos.	
¿Cuál es la secuencia e interacción de sus procesos?		X			
¿Cómo hace medición de sus procesos?		X		AM: Revisar y unificar los indicadores de medición de los procesos con los indicadores de gestión de las oficinas regionales de osteosíntesis e implementar los siguientes indicadores: 1. Oportunidad en las entregas para OPC, Distribuidora nacional y Almacén General y Oficinas Regionales de Osteosíntesis. Definir fechas de medición de indicadores anuales.	
¿Posee contratación de alguno de sus procesos, en caso afirmativo, como lo controla?			X	Mantenimiento, Gestión de Recursos humanos, Soporte en Sistemas. AM: Definir e implementar algunos controles de los procesos mencionados, para vincular estos procesos dentro del SGC.	
¿Puede enseñarme el despliegue de la política de calidad?		X			
¿Son los objetivos de calidad medibles?		X			
¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización?		X		AM: Tener registro de la metodología y herramientas para la definición de la política de calidad.	
¿Puede enseñarme su manual de calidad?		X			
Por cuanto tiempo se preservan los documentos obsoletos		X		2 años.	
¿Cómo determina los requisitos del cliente?		X		AM: Añadir en los estudios de satisfacción del cliente de las unidades de negocio, una pregunta que evidencie la determinación de los requisitos del cliente. Adicional a esto se debe levantar un protocolo de atención al cliente que incluya los requisitos estándar de los clientes para cada unidad de negocio.	
HACER					

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
Me puede enseñar el control de registros exigidos por la norma ISO9001		X			
Listado maestro de documentos		X		AM: Actualizar el listado maestro de documentos.	
Listado maestro de registros		X			
¿Cómo garantiza la recuperación de los registros?		X		Diseñar controles para la protección y recuperación de los registros físicos del SGC.	
¿Dónde están definidas las responsabilidades del representante por la dirección? (Responsabilidades 5.5.2 de la norma)		X			
VERIFICAR					
Donde está documentado su procedimiento para identificar los cambios de los documentos.		X			
Como identifica y controla los documentos de origen externo		X			
¿Puedo ver su procedimiento de quejas y reclamos?		X			
¿Qué medición lleva a cabo a su organización?		X		AM: Determinar los equipos de medición en las unidades de negocio y definir a partir de esto, los controles y registros de la calibración de estos equipos.	
¿Puedo ver su plan de calibración de los equipos de medición?		X		Esta información se encuentra en el plan de mantenimiento. Complementar información sobre los equipos que requieren calibración y emitir plan de calibración a ejecutar.	
Puedo ver su plan de auditorías internas.		X			
¿Cómo identifica el producto no conforme? ¿Puedo ver su procedimiento documentado de producto no Conforme?			X	ACPM: Implementar los controles definidos en las áreas de Osteosíntesis y Cuidado en Casa.	
¿Qué disposición tienen las no conformidades encontradas, existen registros al respecto?			X	ACPM: Solo existen registros para el taller de OPC	
¿Tiene registros de satisfacción del cliente?		X			
ACTUAR					
¿Puedo ver su procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora?		X		AM: Implementación y capacitación sobre el procedimiento y la metodología para el levantamiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora.	
¿Tiene registros del seguimiento de las acciones correctivas?			X		
¿Cómo demuestra que ha mejorado la eficacia de su SGC?			X	No existen registros al respecto.	
¿Cómo revisa las quejas del cliente?		X			
OBSERVACIONES				FIRMA DEL AUDITADO: 	

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
---	--	--	--	-----------------	------------

PROCESO	Gestión de RRHH	FECHA	24 ene. 13
		AUDITADO	Tatty Jazmin Arenas
		AUDITOR	Sergio Andrés Acuña Salazar

PREGUNTAS		C	NC	OBSERVACIONES
PLANEAR				
¿Puedo ver su plan de capacitaciones actual?		X		Programar acciones formativas para el proceso misional de Osteosíntesis.
¿Puedo ver el listado de cargos de la empresa que inciden en la Calidad?		X		
¿Cómo define la empresa el perfil, competencias y habilidades requeridas para desarrollar trabajos que afecten la calidad?			X	Se evidencia que están levantados manuales de funciones de los cargos revisados, se revisa puntualmente el manual de funciones del O03-DIRECTOR COMERCIAL PUNTOS DE VENTA, está en archivo digital pero no hay evidencia de que este manual este aprobado. Se revisa el O29-AUXILIAR DE DESPACHOS DISTRIBUIDORA NACIONAL, este cargo no está actualizado en la base de datos de personal. No está actualizada la base de datos de personal activo de la empresa.
PRRH-01 Procedimiento de Selección y vinculación de personal			X	Se evidencia incumplimiento en el diligenciamiento de los formatos estipulados en este procedimiento se revisa: Se revisa la Hoja de vida de Karen Castaño Morato y no se encuentran registros del diligenciamiento de estos formatos.
HACER				
¿Qué cumplimiento se dio al plan de capacitaciones del año anterior?		X		
¿Qué registros posee de la educación de su personal que incide en la calidad? ¿Puedo verlos?		X		Se revisa la raíz cuadrada de los empleados directos de LH S.A.S. en los cuales se encuentran registros para todos, exceptuando la hoja de vida de Luis Eduardo Rangel Sarmiento del cual no se encuentra registro que evidencie el título de profesional en Ingeniería Industrial.
¿Qué registros existen de las actividades de formación?		X		
¿Qué registros tiene de la calificación de las habilidades del personal que incide en la calidad?			X	No se tienen registros de la evaluación de habilidades del personal al momento del ingreso.
¿Qué registros posee de la experiencia de su personal?				No se evidencia registros de la experiencia de las hojas de

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
			X	vida revisadas para: Nathaly Aparicio, Federico Restrepo, Fabian Carvalal. Se sugiere la alternativa de homologar la experiencia en el cargo con la experiencia requerida.	
¿Qué registros tiene de la competencia del personal que índice en la calidad?		X		Se evalúa al momento de la entrevista.	
VERIFICAR					
¿Cómo mide la eficacia de la formación? ¿Tiene alguna evidencia para observar?		X		Mediante evaluaciones sobre la formación. Existe evidencia de la evaluación de desempeño.	
¿Cómo logra que su personal sea consciente de la importancia de sus actividades?		X			
ACTUAR					
¿Qué acciones se toman cuando las acciones formativas no son eficaces?		X		Hay evidencia de que se toman acciones correctivas con respecto a acciones formativas no eficaces. FORH-05 18 Julio 2012. Retroalimentación de resultados, evaluación resolución 1319 de 2010. Anderson Carvajal, Jorge Carreño obtienen notas promedio de 3,7. Para esto se evidencia una reprogramación de esta acción formativa en el Plan de capacitación FORH-07 para el 2013 en el de Enero.	
OBSERVACIONES		FIRMA DEL AUDITADO: 			

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
PROCESO	PRODUCCIÓN DE OPC	FECHA	24 de Enero de 2013		
		AUDITADO	Edgar Palacios (Coordinador de Producción), Personal de producción.		
		AUDITOR	Luis Eduardo Rangel Sarmiento (Coordinador de calidad)		
PREGUNTAS		C	NC	OBSERVACIONES	
PLANEAR					
¿Cómo se realiza el programa de producción en el taller?		X			
¿Cómo se realiza la programación del programa de mantenimiento preventivo?		X			
¿Cómo se realiza la planeación de compras de materia prima?		X			
HACER					
¿En qué lugar se tienen definidas las zonas de cuarentena y la zona de retiro para materias primas vencidas o en mal estado?			X	El procedimiento "PRPD-02 Gestión de materia prima de OPC" establece que las materias primas vencidas o en mal estado deberán ser llevadas a zona de cuarentena, de igual forma la resolución 1319 del 2010 da esta misma disposición adicionando que deben estar claramente identificadas dichas zonas en las empresas en las que se elaboran productos de ortesis y prótesis sobre medida para uso externo, se evidencia durante la auditoria que se mantiene un espacio en la estantería del almacén de OPC para este fin pero no se ha identificado correctamente. Adicional a esto se evidencia por medio de observación que los requisitos en general de la resolución 1319 de 2010 en cuanto a acondicionamiento locativo, seguridad para los trabajadores, orden y limpieza entre otras disposiciones no se cumple en su totalidad.	
Verificar el diligenciamiento del registro de temperatura y humedad		X		El registro de Humedad y temperatura se diligencia correctamente (Aspecto por mejorar: consultar en las fichas técnicas de materias primas que producto es el que se ve afectado por manejar la temperatura mínima y corroborar en el gráfico de control de variables ambientales el límite de control superior.	
¿De qué manera se registran los daños sobre productos que sean propiedad del cliente y la comunicación para informar sobre los hechos ocurridos?			X	No se encuentra evidencia del registro de propiedad del cliente para los productos que son llevados al taller para reparaciones o acondicionamiento según las necesidades del cliente y que se vean afectados en su funcionalidad dentro de la empresa.	
Conservación del producto		X		Se evidencia que los productos terminados que se elaboran en	

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
---	--	-----------------	------------

			el taller de producción no se almacenan en este lugar, debido a que son realizados bajo pedido y son enviados a los puntos de venta para su distribución.
¿De qué manera se realiza la identificación y trazabilidad en el proceso productivo?	X		Cada producto es marcado con su código correspondiente a la orden de producción y rota por todo el proceso productivo con sus respectivos documentos soportes.
Revisión de la materia prima	X		Aspecto por mejorar: Definir claramente las características de calidad que se revisan a las materias primas críticas que ingresan al almacén de producción.
¿Me permite observar las órdenes de compra enviadas a los proveedores vía correo electrónico según lo establece el procedimiento "PRPD-02 Gestión de materias primas de OPC"?		X	El procedimiento "PRPD-02 Gestión de materias primas de OPC" establece que se enviara la orden de compra por correo electrónico a cada proveedor de materias primas de OPC, el Coordinador de producción argumenta que esta actividad no se realiza debido a que la mayoría de los proveedores de materias primas son pequeños y no cuentan con una estructura organizacional que permita ejecutar esta actividad. Se evidencia un incumplimiento de un requisito que la organización define dentro del procedimiento inicialmente mencionado.
¿Cuáles son los Stiker de identificación de las materias primas que ingresan al almacén?		X	El procedimiento "PRPD-02 Gestión de materias primas de OPC" establece que las materias primas que ingresen al almacén de producción serán identificadas por medio de un Stiker, se evidencia que esta actividad no se realiza dentro de la gestión del almacén de producción.
Verificar el conocimiento sobre la calibración de equipos	X		
¿Se mantienen las fichas técnicas de los productos de OPC?	X		
¿Me permite los registros del formato FOPD-15 solicitud de materias primas?		X	El registro "FOPD-15 solicitud de materias primas" que se menciona en el procedimiento PRPD-02 Gestión de materias primas de OPC no está diligenciando, el coordinador de producción argumenta que no se ha visto la necesidad de aplicar este control.
¿Cómo se garantiza la disponibilidad de la documentación relacionada con el proceso de producción?		X	El procedimiento "PRGQ-01 Procedimiento para el control de documentos y registros" define que la documentación perteneciente y necesaria para el proceso de producción se mantendrá en físico para fácil consulta del personal del taller de OPC, al preguntar sobre la disponibilidad de los procedimientos para los operarios, las hojas de vida de los equipos, programa de mantenimiento, fichas técnicas de productos y demás documentación, el Coordinador de

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 1
---	--	-----------------	------------

			producción argumenta que la información se encuentra en medio digital en su computador, omitiendo el requisito establecido por la organización y dificultando la disponibilidad y fácil acceso a los documentos por parte del personal del taller que no cuenta con equipos de cómputo en sus puntos de trabajo.
VERIFICAR			
Validación del producto	X		La validación de los productos al paciente se realizan por el técnico ortesista y/o coordinador comercial de OPC, (Aspecto por mejorar: Se debe implementar el procedimiento de entrega de productos a pacientes y el formato de entregas).
Indicadores de los procesos		X	No se evidencia la medición de los indicadores de gestión, el coordinador de producción argumenta que están definidos pero aún está pendiente la implementación.
ACTUAR			
Acciones correctivas preventivas y de mejora tomadas en el proceso		X	Aun no se evidencian registros de acciones correctivas tomadas en el proceso.
OBSERVACIONES			  LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S. DPTO. OPC-PRODUCCION TEL 632 6000 EXT. 115

Anexo O. Informe de la primera auditoria

	INFORME DE AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-09	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------	--------------------	------------

FECHA	INFORME N°
29 ENERO 2013	1

1. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:

Evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 para los procesos auditados del Sistema de Gestión de Calidad de LH S.A.S, planteando las acciones correctivas preventivas y de mejora correspondientes a los hallazgos evidenciados.

2. ALCANCE DE LA AUDITORIA:

La auditoría inicia con la reunión de apertura, seguido de la evaluación de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 aplicables a los procesos de: Talento Humano, Producción de OPC, Compras e Inventarios, Gestión de Infraestructura y Gestión de Calidad, así mismo el levantamiento de los hallazgos evidenciados en los procesos auditados, la reunión del equipo auditor y la reunión de cierre de la auditoria para comunicar los resultados de la misma.

3. PERSONAL ENTREVISTADO:

Coordinador de Talento Humano, Coordinador de Producción de OPC, Coordinador de Inventarios (Salud en Casa), Coordinador de Compras (Almacén General), Coordinador de Calidad, Director de Operaciones, Director Técnico de OPC, Asistente de OPC, Auxiliares de OPC, Jefe de Almacén General y Auxiliar de Almacén General.

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR:

Luis Eduardo Rangel Sarmiento (Coordinador de Calidad) – Sergio Andrés Acuña Salazar (Director de Operaciones)

5. ACTIVIDADES DESARROLLADAS:

Se elabora el plan de Auditoria "FOGQ-06 Plan de auditoria" con base en la programación de auditorías internas para el primer semestre del 2013 y la documentación respectiva del SGC.

Se realiza reunión de apertura para la auditoria interna de calidad el día 24 de enero de 2013, estando presente todo el personal perteneciente a los procesos auditados (Talento Humano, Producción de OPC, Compras e Inventarios en el área de Almacén General, Gestión de Calidad y Mejoramiento y Gestión de Infraestructura), se presenta el equipo auditor y se da a conocer la metodología a seguir durante la auditoria.

En la realización de la auditoria se contemplaron como criterios auditables los requisitos establecidos por la NTC ISO 9001:2008 y los requisitos que la organización determina en la documentación del SGC para el cumplimiento de la citada norma.

La auditoria se desarrolla con la metodología PHVA y mediante el muestro selectivo de evidencias en los procesos auditados, (Ver registros de auditoria "FOGQ-07 Lista de chequeo para auditorias de calidad").

La auditoria se llevó a cabo en la sede principal de la organización en la ciudad de Bucaramanga en la dirección Carrera 32 No. 36 – 13 Mejora Públicas y en el Almacén General ubicado en la Carrera 25 No. 50 – 17 Bolarqui.

La auditoria interna de calidad se realiza por primera vez en la organización, por consiguiente no se basa en los hallazgos de acciones tomadas a partir de auditorias pasadas.

Durante la auditoria en sitio se realizó la revisión del cumplimiento de la organización con respecto a los requisitos

	INFORME DE AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-09	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------	---------------------------	-------------------

anteriormente mencionados tomando como muestra selectiva la evidencia en cada proceso, los hallazgos encontrados en cada proceso son comunicados por los auditores y es registrada toda la información en las listas de chequeo de auditoria "FOGQ-07 Listas de chequeo de auditoria de calidad".

Se realiza un análisis de los hallazgos encontrados en cada proceso y se finaliza con la reunión de cierre en la cual se dan a conocer formalmente los resultados de la auditoria, se registraron 11 no conformidades según la consolidación de la información y evidencia recolectada.

6. ASPECTOS FAVORABLES DEL SGC:

- La vinculación del personal perteneciente a los procesos auditados con el SGC y su disposición positiva para afrontar su primera auditoria interna de calidad.
- La implementación de diversos mecanismos de comunicación con el cliente (Buzones de sugerencias, Modulo de Servicio al cliente en la página WEB y la comunicación directa con la Coordinación de Calidad vía correo electrónico).
- La vinculación de un nuevo integrante a la organización para el apoyo del área de inventarios permite mayor control de los movimientos de mercancía para la unidad de negocio de Salud en casa, permitiendo que exista un responsable para esta actividad en cada una de las unidades de negocio de la empresa.
- La independencia entre las unidades de negocio de la empresa, permitiendo fácilmente la realización de auditorías internas de calidad.

7. ASPECTOS POR MEJORAR:

Compras e Inventarios

- El programa semestral de inventarios y su respectivo cronograma mensual deben estar autorizados por la gerencia y/o la administración en los periodos acordes a la realización de dichas actividades.
- Se deben mantener los productos en las mismas condiciones de almacenamiento según los requerimientos de la mercancía, los productos de Almacén General deben estar sobre estibas y estantería según lo requieran, esto se propone como mecanismo de conservación ante cualquier evento no previsto.

Gestión de Calidad y Mejoramiento

- Se debe mejorar la consolidación del archivo físico de los procesos que así lo requieran.
- Revisar los indicadores y unificarlos con la medición de los procesos, así mismo vincular los indicadores de gestión de las oficinas regionales de osteosíntesis.
- Evidenciar el registro de la metodología que se utilizó para la definición de la política de calidad.
- Añadir a los estudios de satisfacción del cliente de las unidades de negocio, una pregunta que evidencie la determinación de los requisitos del cliente.
- Adicional a esto se debe estructurar un protocolo de atención al cliente en el cual se incluyan los requisitos estándar de los clientes para cada unidad de negocio.
- Actualizar el listado maestro de documentos dejando claridad en el periodo de archivo obsoleto y disposición final.
- Incluir en el programa de mantenimiento y calibración de equipos los aires acondicionados.
- Capacitación sobre el procedimiento para las acciones correctivas, preventivas y de mejora con el personal de los

	INFORME DE AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-09	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------	---------------------------	-------------------

procesos.

Producción de OPC

- Consultar las fichas técnicas de productos de materia prima para determinar que producto maneja los niveles más bajos en cuanto a tolerancia de temperatura y corroborar con el análisis del control de variables ambientales.
- Definir y documentar claramente las características de calidad que se revisan en el ingreso de las materias primas que ingresan al almacén de producción.
- Implementar el procedimiento de entrega de productos a pacientes y el documento de entregas.
- Implementar un mecanismo de identificación y registro de producto no conforme para el producto en proceso.

Gestión de Talento Humano

- Comunicar a la empresa encargada de realizar la contratación los requerimientos de la organización en cuanto al manejo de soportes del personal.

PROCESOS

NO CONFORMIDADES:	Cantidad NC	11	Requisito de la norma ISO 9001:2008
Se evidencia que no se ha determinado la competencia para todo el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos de productos, evidenciado en el MARH-01 Funciones y Perfiles de Cargos.			6.2.2 (a)
Se evidencia que la organización a determinado requisitos adicionales para el SGC a los cuales no ha dado cumplimiento, evidenciándose que: en los registros de la Hoja de Vida de Karen Castaño Morato no se encuentran diligenciado los registros que se establecen para el procesos de Gestión de Talento Humano.			7.2.1 (d)
No se evidencia que la organización mantenga los registros apropiados para garantizar que su personal es competente en cuanto a la educación, formación, habilidades y experiencia.			6.2.2 (e)
No se evidencia que la organización defina y asegure el control total de sus procesos contratados externamente.			4.1
No se evidencia la implementación del procedimiento documentado de producto no conforme en todas las áreas correspondientes, la organización no mantiene los registros exigidos por la NTC ISO 9001:2008.			8.3
No se evidencia que la organización mantenga los registros correspondientes a las acciones correctivas, preventivas y de mejora.			8.5.2 (e)
Se evidencia que la organización a determinado requisitos adicionales para el SGC a los cuales no ha dado cumplimiento, evidenciándose que: no se han definido correctamente las áreas de retiro y cuarentena para las materias primas vencidas o en mal estado según los define el procedimiento PRPD-02 Gestión de materias primas de OPC y la resolución 1319 de 2010. De igual forma, no se están identificando las materias primas que ingresan al almacén de OPC con el Stiker correspondiente y no se están enviando las órdenes de compra a los proveedores según lo indica el documento PRPD-02 Gestión de materias primas.			7.2.2 (d)
No se evidencia que se mantengan los registro correspondientes a los productos que son propiedad del cliente y son llevados al taller para realizar alguna reparación o acondicionamiento según las necesidades del cliente.			7.5.4
No se evidencia que el personal del proceso de OPC tenga acceso y disponibilidad a la documentación en medio física según lo establece el procedimiento PRGQ-01 Control de documentos y registros.			4.2.3 (d)

	INFORME DE AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-09	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------	--------------------	------------

No se evidencia la implementación del procedimiento PRCM-02 selección, evaluación y reevaluación de proveedores, así mismo no se evidencia el mantenimiento de los registros para dichas actividades.	7.4.1
---	-------

Se evidencia que la organización ha determinado requisitos adicionales para el SGC a los cuales no ha dado cumplimiento, evidenciándose que: no se está diligenciando el registro de acta de auditoría, el registro de asistencia a reunión de apertura y el informe para los inventarios realizados en el punto de venta principal y vista azul.	7.2.2 (d)
---	-----------

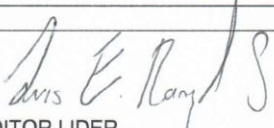
8. OBSERVACIONES:

La auditoría interna de calidad dio inicio con su reunión de apertura el día 24 de enero de 2013 y finalizo el 31 de enero de 2013 incumpliendo con la planificación del Plan de auditoria, esta hecho se presentó por las diferentes actividades de adecuación locativa que se adelantaban en este periodo de tiempo en la empresa.

Se recomienda realizar más jornadas de capacitación sobre el SGC, con el propósito que el personal incremente sus conocimientos sobre las características internas del SGC y la forma en la que cada trabajador aporta a su mantenimiento y eficacia.

9. CONCLUSIÓN GENERAL:

Los procesos y áreas a las cuales se les realizo auditoria interna de calidad (Talento Humano, Producción de OPC, Compras e Inventarios, gestión de infraestructura y Gestión de Calidad y Mejoramiento) tienen un cumplimiento avanzado de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, sin embargo durante la auditoria se encontraron 11 hallazgos que se deben tener en cuenta como criterio de revisión para la próxima auditoria interna de calidad.

 FIRMA AUDITOR LIDER	 FIRMA REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN
--	--

Anexo P. Listado de asistencia de segunda auditoría

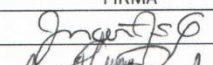
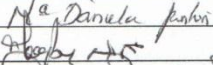
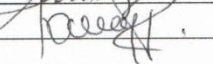
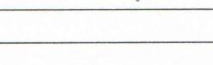
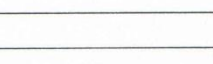
	LISTADO DE ASISTENCIA A AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-08	VERSIÓN: 1
---	--	-----------------	------------

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD No. 2

REUNIÓN DE: APERTURA

FECHA: 21 MARZO/13

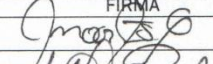
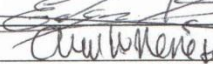
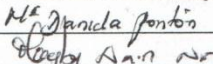
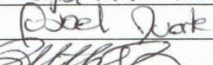
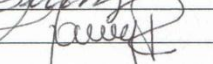
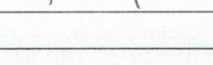
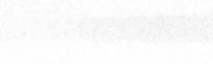
HORA: 7:30 AM

ASISTENTES A LA REUNIÓN		
NOMBRE	CARGO	FIRMA
Partha Isabel García G.	Coord. RH.	
SERGIO A. ACUNA S.	D. OPERACIONES	
Luis Eduardo Rangel S	Coord. Calidad	
Edgar Palacios Vargas	Coord. Producción	
Ana Maria Meneses M.	Coord. Comercio Exterior	
Maria Daniela Pontón Molina	Analista financiera	
Moby Noir Nino Alban	Analista Carter	
Isabel Duarte S.	Asistente de Contab	
Ruth Cecilia Tarrá Pérez	Contadora	
Tanny Rodríguez	Tesorería	

REUNIÓN DE: CIERRE

FECHA: 29 MARZO/13

HORA: 5:00 PM

ASISTENTES A LA REUNIÓN		
NOMBRE	CARGO	FIRMA
Partha Isabel García G.	Coord. RH.	
SERGIO A. ACUNA S.	D. OPERACIONES	
Luis Eduardo Rangel	Coord. Calidad	
Edgar Palacios Vargas	Coord. Producción	
Ana Maria Meneses M.	Coord. Comercio Exterior	
Maria Daniela Pontón Molina	Analista financiera	
Moby Noir Nino Alban	Analista Carter	
Isabel Duarte S.	Asist de Contab	
Ruth Cecilia Tarrá Pérez	Contadora	
Tanny Rodríguez	Tesorería	

Anexo Q. Listas de chequeo de segunda auditoría.

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	---	-----------------	------------

PROCESO	GESTIÓN COMERCIAL	FECHA	25 de Marzo de 2013
		AUDITADO	Director comercial osteosíntesis, Director comercial salud en casa
		AUDITOR	Coordinador de Calidad

PREGUNTAS	M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR						
¿Cómo la empresa determina los requisitos del cliente para la unidad de negocio de osteosíntesis?	X					Se evidencia que los requisitos del cliente están definidos en los contratos vinculados con las entidades clientes, en las cuales se establecen los términos de negociación. De igual forma se definen en el Protocolo de atención.
¿Cómo la empresa determina los requisitos del cliente para la unidad de negocio salud en casa?	X					Se evidencia que los requisitos del cliente están definidos en el protocolo de atención a pacientes, dichos requisitos se identifican por los requerimientos de los pacientes presentados durante toda la experiencia de la empresa en el mercado.
HACER						
¿Cómo la empresa revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a aceptar un negocio?	X					Se evidencia que la metodología de revisión para la aceptación de los negocios no está muy bien definida, se establece como acción de mejora la definición de dicha metodología para las dos unidades de negocio.
¿Me puede enseñar los registros de los resultados de dichas revisiones?	X					Se evidencian algunos registros de la revisión de los requisitos del cliente, sin embargo es una metodología que aún no se encuentra totalmente definida en la empresa.
¿Cómo la empresa ha definido los medios de comunicación con el cliente?	X					La empresa tiene identificados los medios de comunicación con el cliente, con los cuales se ha evidenciado eficacia en las comunicaciones.
¿Cómo la empresa recibe las quejas y sugerencias del cliente?	X					Se evidencian tres medios de comunicación establecidos para Recepcionar las PQRS en la empresa, los cuales son accesibles al cliente y son muy prácticos para su utilización.
Como la empresa se asegura de medir la satisfacción del cliente en las unidades de negocio?	X					Se evidencia que en cada unidad de negocio se realiza la medición de la satisfacción del cliente. Para lo cual se establece como acción de mejora la medición de la satisfacción de la unidad de Salud en Casa para el I semestre de 2013.
VERIFICAR						
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "cumplimiento de ventas"?	X					Se evidencia que el indicador de "cumplimiento de ventas" se está midiendo correctamente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	---	-----------------	------------

						la empresa.
¿Me puede mostrar la medición del indicador gestión de PQRS?	X					Se evidencia que el indicador de "Gestión de PQRS" se está midiendo correctamente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
¿Me puede mostrar la medición del indicador de satisfacción del cliente?	X					Se evidencia que el indicador de "satisfacción del cliente" se está midiendo correctamente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
ACTUAR						
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha ejecutado en el proceso?	X					Se evidencia que se han tomado las acciones correspondientes en el proceso de Gestión Comercial sobre la apertura de las nuevas oficinas de osteosíntesis para ampliar la cobertura en el mercado, la realización del catálogo de metalmecánica y la revisión del cumplimiento de los requisitos del CCAA.
¿Me puede mostrar el registro asociado a esta acción preventiva?	X					Se evidencia en el registro FOGQ-13.GC-001, FOGQ-13.GC-002, FOGQ-13.GC-003. Se ha realizado el seguimiento de la eficacia de las acciones tomadas y se identifica su cumplimiento.
OBSERVACIONES						FIRMA DEL AUDITADO:

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	---	-----------------	------------

PROCESO	GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA	FECHA	29 de Marzo de 2013
		AUDITADO	Director de Operaciones
		AUDITOR	Coordinador de Calidad

PREGUNTAS	M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR						
¿De qué manera la empresa identifica la infraestructura necesaria para realizar sus actividades y garantizar productos de excelente calidad?	X					Se evidencia el procedimiento documentado PRIN-01 donde se identifica de la infraestructura necesaria para garantizar la conformidad de los productos y servicios ofrecidos en las dos unidades de negocio.
¿Cómo se programan los mantenimientos de equipos e infraestructura en la empresa?	X					Se evidencia que la empresa programa el mantenimiento preventivo de sus equipos al iniciar año, la información se consigna en el documento programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipos FOIN-02
	X					Se propone como acción de mejora incluir en su programa el mantenimiento de los aires acondicionados, en especial los que hacen parte de los almacenes regionales de osteosíntesis, de igual forma incluir los equipos de cómputo que se consideran importantes para la operatividad de la empresa.
HACER						
¿Cómo mantiene la infraestructura y equipos necesarios para asegurar el óptimo desempeño de sus dos unidades de negocio?	X					Se evidencia que cada equipo del Proceso de OPC tiene documentada sus hojas de vida en el documento FOIN-01, adicionalmente los mantenimientos que se le realizan a los equipos se registran en el documento FOIN-03 en donde se controlan las actividades que se desarrolla sobre este.
	X					Hacer seguimiento de los mantenimientos
¿Cómo han identificado los equipos de seguimiento y medición?	X					Los equipos de seguimiento y medición se ha identificado en el procedimiento documentado PRIN-01
¿Cómo se asegura la empresa de que los resultados obtenidos de los equipos de seguimiento y medición son correctos?	X					Se ha establecido dentro de su procedimiento de infraestructura que los equipos de seguimiento y medición definidos dentro de este deben ser calibrados o ajustados según sea necesario.
¿Me puede mostrar los registros de calibración de los equipos de medición?			X			Se evidencian los registros de calibración de los Termohigrometros para el control de variables ambientales, sin embargo se han determinado dentro de los equipos de medición los calibradores para los cuales no se tienen registros de calibración.
	X					Hacer seguimiento de verificación de las cintas métricas utilizadas

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	---	-----------------	------------

						en el proceso de OPC.
¿Cómo se gestiona el ambiente de trabajo óptimo para garantizar que los productos y servicios son conformes con los requisitos?	X					Se evidencia que el almacenamiento de productos de osteosíntesis se realiza bajo condiciones controladas de temperatura y humedad ya que los productos "Matrices Oseas" tienen un requisito de almacenamiento de 15°C – 30°C. De igual forma se controlan las mismas variables en el proceso de OPC para el almacenamiento de resinas (Productos químicos).
VERIFICAR						
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipos"?	X					Se evidencia que el indicador de "Cumplimiento de mantenimientos preventivos y calibración de equipos" se encuentra en un 100% parcialmente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
¿Me puede mostrar el control de las variables ambientales de temperatura y humedad de los almacenes de osteosíntesis y el almacén de OPC?	X					Se evidencia el control de variables ambientales de las unidades de los almacenes de osteosíntesis y OPC. Dicho control se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y se encuentra entre los límites de control establecidos para los productos.
ACTUAR						
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha ejecutado en el proceso?	X					Se evidencia que sean tomado acciones importantes sobre la infraestructura de la empresa, entre las cuales se tienen la remodelación de las instalaciones de la sede principal de la empresa y la compra de vehículos que garanticen una oportuna entrega de los productos comercializados.
¿Me permite ver el registro de las acciones mencionadas?	X					Se evidencia el registro de las acciones preventivas y de mejora tomadas en el proceso. Documento "FOGQ-13.IN-001 Compra de vehículos, FOIN-12.002 Remodelación LH.
OBSERVACIONES						FIRMA DEL AUDITADO

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	--	-----------------	------------

PROCESO	GESTIÓN DE DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	FECHA	22 de Marzo de 2013
		AUDITADO	Representante por la Dirección
		AUDITOR	Coordinador de Calidad

PREGUNTAS		M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR							
¿Por qué se tomó la decisión de implementar el sistema de gestión de calidad en la organización?					X		El representante por la dirección comunica que la decisión de implementar el Sistema de Gestión de Calidad en la empresa nace de una iniciativa de la Dirección, reconociendo los beneficios que puede generar la implementación de este SGC tales como: incrementar la satisfacción de los clientes, medir el nivel de desempeño de los procesos internos, reducir costos por errores que se presentaban en procesos, mayor reconocimiento y posicionamiento en el mercado.
¿De qué manera se establece el SGC en la empresa?		X					A partir de la decisión tomada, la Dirección se compromete a destinar los recursos y asignar las responsabilidades para que el SGC se implemente. Se evidencia el documento del compromiso que firman los integrantes de la dirección del SGC y de la asignación del representante por la dirección y sus responsabilidades con el SGC.
¿De qué manera la organización determina los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC?		X					Se evidencia una asignación presupuestal con un rubro específico para el SGC, de igual forma otros de los rubros del presupuesto aportan al correcto funcionamiento y mejoramiento de sus procesos con el fin de brindar un buen servicio y productos de calidad.
HACER							
¿Quién estableció la Política de calidad en la empresa?		X					El representante por la dirección comunica que la Dirección de la empresa en colaboración de la Coordinación de Calidad definieron la Política.
¿Cómo asegura que la política de calidad es adecuada para la empresa?		X					Se evidencia la metodología utilizada para la elaboración de la Política de Calidad de la empresa en la especificación "ESGQ-04", la cual consiste en una matriz de relación de los requisitos del cliente y las expectativas de la empresa, realizando una relación entre estos criterios y definiendo cuales son los que se desean contemplar e impulsar por el SGC principalmente.
¿La política incluye los compromisos de cumplir con los requisitos y de mejorar la eficacia del SGC?	X						Incluir explícitamente en la política de calidad el compromiso de cumplir con los requisitos legales y del cliente, de igual forma darle

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	--	-----------------	------------

							un poco más de identidad a la política de calidad
¿La política contribuye a establecer y medir los objetivos de calidad?		X					Se evidencia que la política sirve como marco de referencia para establecer los objetivos de calidad, la empresa ha definido en su documentación una especificación "ESGQ-02 Cuadro de mando integral" donde se muestra la relación de las directrices de la política con los objetivos.
¿Cómo se ha comunicado la política en la organización?		X					Se evidencia que en el proceso de implementación del SGC se han realizado capacitaciones en las cuales se ha socializado la política de calidad, dichas capacitaciones están soportadas por listados de asistencia y registros fotográficos. Otros medios de comunicación para transmitir la política de calidad han sido la página web, el manual de calidad y cuadros de información en las oficinas.
¿Ha sido entendida la política de calidad por los empleados de la empresa?		X					Se evidencia que los empleados conocen y entienden la Política de Calidad (al preguntárseles de que forma contribuyen desde su trabajo a la calidad de la empresa dan una respuesta coherentemente con las intenciones globales de la política de calidad)
¿Con que periodicidad revisa la política de calidad para verificar que sigue siendo adecuada a la organización?	X						El representante por la dirección comunica que la política de calidad no ha sido revisada por la dirección de la empresa después de nueve meses de implementada.
¿Cómo se han establecido los objetivos de calidad de la empresa?		X					Se evidencia que los objetivos de calidad de la empresa se han establecido bajo el marco de referencia de la política de calidad, estos están implementados en los procesos que la empresa ha considerado necesarios para la medición.
¿Cómo se asegura la dirección de que las responsabilidades están definidas y comunicadas en la empresa a todos los trabajadores?		X					Se evidencia que las funciones y responsabilidades están definidas en el documento "MARH-01 Manual de funciones y perfiles de cargos", de igual forma se evidencia la estructura organizacional de la empresa en la especificación "ESGQ-01 Estructura organizacional Líneas Hospitalarias".
¿A quién ha designado como miembro de la dirección de la organización?		X					El representante de la dirección de la empresa es el Director de Operaciones, quien fue designado por la dirección del SGC. Se evidencia acta de nombramiento con las funciones que debe cumplir el representante.
¿Cómo asegura que se han establecido los canales de comunicación apropiados dentro de la empresa?		X					La empresa implementa canales de comunicación como el correo electrónico, Dropbox, Carteleras de comunicación, página web, comunicación telefónica, fax, reuniones programadas por unidad de negocio, hasta el momento los canales de comunicación han demostrado ser eficaces para la implementación y mantenimiento

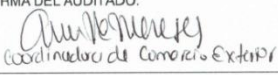
	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	--	-----------------	------------

¿Con que periodicidad se realiza la revisión por la dirección?	X				del SGC. Se evidencia que la revisión por la dirección se realiza una vez por año, sin embargo no se mantiene un procedimiento documentado o documento en donde se especifique la periodicidad para realizar la revisión por la dirección. Hasta el momento solo se ha realizado una revisión por la dirección dado que el SGC hasta ahora tiene la madurez para proporcionar la información necesaria.
¿Qué información de entrada tuvo en cuenta para la revisión por la dirección?	X				Se evidencia en el documento "FOGG-03 Información de entrada para la revisión por la dirección" toda la información que se tuvo en cuenta para realizar la revisión por la dirección entre la que se encuentra: Los resultados de auditorías, la retroalimentación del cliente, el desempeño de los procesos, la conformidad del producto, el estado de las acciones correctivas y preventivas, los cambios que podrían afectar al SGC y las recomendaciones para la mejora.
¿Qué resultados obtuvo la empresa de la revisión por la dirección? ¿Me permite ver los registros de la revisión por la dirección?	X				Se evidencia en el documento "FOGG-04 Resultados de la revisión por la dirección" la información de salida, en la cual se expresan las mejoras para el sistema de gestión, la mejora para los procesos y los productos y la asignación de recursos para implementar las acciones propuestas.
VERIFICAR					
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "Cumplimiento en la eficacia del SGC" con la cual se mide el desempeño del proceso de Gestión de Dirección Estratégico?	X				Se evidencia que el indicador de "Cumplimiento de direccionamiento estratégico" que se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGG-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
ACTUAR					
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha tomado en el proceso de Gestión del Direccionamiento Estratégico?	X				Se evidencia que la empresa ha tomado la acción de mejora sobre la asignación presupuestal para la remodelación en la infraestructura de la empresa en su sede principal. La asignación presupuestal destina recursos para, mejorar el punto de venta principal, las oficinas administrativas y el taller de OPC.
¿Me permite ver el registro de la acción mencionada?	X				Se evidencia el registro de la acción de mejora en el documento "FOGG-13.IN-001 Remodelación LH"
OBSERVACIONES					FIRMA DEL AUDITADO: 

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	--	-----------------	------------

PROCESO	COMPRAS E INVENTARIOS	FECHA	23 de Marzo de 2013
		AUDITADO	Coordinador de inventarios, Coordinador de Comercio Exterior, Director de Operaciones, Jefe de Almacén Oficina Regional
		AUDITOR	Coordinador de Calidad

PREGUNTAS		M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR							
¿Cómo se programan las compras nacionales e internacionales para los productos de osteosíntesis y salud en casa?		X					Se evidencia que se mantienen documentados los procedimientos para la realización de las compras Nacionales PRCM-04 e Internacionales PRCM-05 y se observa que el PLANEAR es coherente con su ACTUAR.
¿Cómo se especifica las características técnicas que deben tener los productos de osteosíntesis y de salud en casa?				X			Durante la revisión de los registros se evidencia que no todos los productos de las unidades de negocio de salud en casa y osteosíntesis tienen ficha técnica donde se relacionen las características específicas del producto.
¿Cómo se programan los inventarios y las auditorías de inventario correspondientes?		X					Se evidencia que la programación de los inventarios y sus auditorías correspondientes se realizan conforme al procedimiento de auditorías de inventarios PRCM-01
¿Puedo ver el programa de inventarios del primer semestre de 2013 y su respectivo cronograma mensual de los meses de enero, febrero y marzo?		X					Se evidencia la programación de inventarios del semestre 2013 y su respectiva autorización.
HACER							
¿Me puede mostrar los informes y actas de las dos últimas auditorías de inventario de osteosíntesis y salud en casa?		X					Se evidencian los informes de las dos últimas auditoría de las diferentes unidades de negocio, las cuales se encuentran registradas en el documento FOCM-06.
¿Qué características de calidad se tienen en cuenta para realizar el ingreso de la mercancía en las dos unidades de negocio?		X					Se evidencia que las características de calidad tenidas en cuenta para los productos de la unidad de osteosíntesis y salud en casa se encuentran documentadas en el procedimiento PRCM-02, para las cuales se tienen en cuenta los criterios: Cumplimiento de especificaciones, calidad del servicio, cumplimiento de plazos, precio de venta, calidad del producto y/o servicio suministrado.
¿Puedo ver el documento que se utiliza para registrar el ingreso de mercancía de una importación de productos de osteosíntesis?		X					Se evidencia el ingreso de mercancía de osteosíntesis en el registro FOCM-22
¿Me puede describir como se realiza la trazabilidad de los dispositivos médicos de osteosíntesis			X				Se evidencia que la empresa no realiza la trazabilidad del producto durante toda su cadena de suministros, solo queda registrada la trazabilidad en el ingreso de la mercancía en el registro FOCM-22.
							Se observa durante la auditoría en sitio que las condiciones de

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD				CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
almacenamiento del Almacén General pueden poner en riesgo las características de calidad de algunos productos mal almacenados.							
VERIFICAR							
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "veracidad de los inventarios de equipos"?		X				Se evidencia que el indicador de "veracidad de inventarios" se está midiendo correctamente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.	
¿Me puede mostrar la medición del indicador de rotación de los equipos?		X				Se evidencia que el indicador de "rotación de equipos" se está midiendo correctamente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.	
¿Me puede mostrar la medición del indicador de errores en los pedidos?		X				Se evidencia que el indicador de "errores en los pedidos" se está midiendo correctamente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.	
¿Me puede mostrar la medición del indicador de cumplimiento en las auditorías de inventario?		X				Se evidencia que el indicador de "Cumplimiento en las auditorías de inventario" se encuentra en un 46% en el segundo semestre de 2012. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.	
ACTUAR							
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha ejecutado en el proceso?		X				Se evidencia que sea tomado la acción correctiva en el proceso de compras e inventarios sobre la ubicación de nueva estantería en la cual se puedan almacenar productos de manera adecuada.	
¿Me puede mostrar el registro asociado a esta acción preventiva?		X				Se evidencia en el registro FOGQ-13.CM-001 la acción preventiva tomada y el seguimiento a la eficacia.	
OBSERVACIONES					FIRMA DEL AUDITADO:  Coordinador de Comercio Exterior		

		LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD				CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
PROCESO	PRODUCCIÓN DE OPC	FECHA	24 de Marzo de 2013				
		AUDITADO	Coordinador de Producción de OPC				
		AUDITOR	Coordinador de Calidad				
PREGUNTAS		M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR							
¿Me puede decir cómo se realiza la programación de producción en el proceso?		X					
¿Me puede indicar como es el desarrollo del proceso productivo?		X					
¿Cómo se planifican las compras de materia prima para el proceso de OPC?		X					Se identifica que las compras en el proceso productivo es coherente a los requisitos establecidos por la empresa en su procedimiento PRPD-02 Gestión de materia prima de OPC.
¿Cómo se conoce que las máquinas se encuentran en buen estado de funcionamiento? ¿Cómo se programa el mantenimiento de estas máquinas?		X					Se evidencia que el auditado conoce la metodología utilizada por el proceso de infraestructura para la programación y mantenimiento de máquinas del proceso de OPC.
¿Me puede enseñar las características que deben cumplir los productos de OPC?		X					Se evidencia que las características técnicas de productos se encuentran vinculadas en el catálogo de productos de OPC, sin embargo se establece como aspecto por mejorar hacer un análisis detallado de las características del producto e incluirlo en un documento de consulta para los operarios de OPC.
¿Cómo saben los operarios que actividades debe desarrollar cada uno y que la están ejecutando correctamente?		X					Se evidencia que los operarios tienen constante acceso a la documentación relacionada con el proceso de OPC, ya que para este proceso se les mantiene un archivo físico de dichos documentos, dicha documentación incluye funciones, responsabilidades de cada operario e instrucciones de trabajo.
HACER							
¿Cómo realizan la identificación y seguimiento del producto durante todo el proceso productivo?		X					Se evidencia que cada producto que se elabora en el proceso de producción se realiza bajo una orden de producción la cual se encuentra identificada con un código único y se desplaza con el producto en cada etapa del proceso.
¿Me puede enseñar el registro del seguimiento del producto durante el proceso productivo?		X					Se evidencian los registros relacionados para la elaboración de los diferentes tipos de productos, los cuales identifican el producto durante el proceso de producción.
¿Cómo se identifican los productos o información que es propiedad del cliente? ¿De qué manera se aseguran de proteger la propiedad del cliente? ¿Puede enseñarme los				X			No se evidencia una metodología para la identificación del producto que es propiedad del cliente, de igual forma no se evidencian los registros asociados a esta actividad.

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
--	--	-----------------	------------

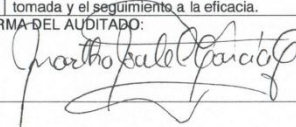
registros para el manejo y control de los productos e información que es propiedad del cliente?						Se observa durante la auditoria in sitio que los puestos de trabajo de los operarios de producción, no son los más aptos para la elaboración de dispositivos médicos de uso externo.
VERIFICAR						
¿Cómo se identifican los productos que no cumplen con las características de calidad específicas?	X					Se evidencia que la revisión de calidad de los productos la realiza actualmente la Coordinadora técnico-comercial de OPC quien tiene las competencias para desarrollar esta actividad, cuando un producto no cumple las características de calidad se devuelve para reprocesarlo o se descarta.
¿Me puede mostrar los registros asociados a la identificación de estos productos no conformes?	X					Se evidencian los registros de revisión de calidad los cuales se llevan en el documento FOPD-14 y se evidencian las acciones tomadas para tratar dichos productos.
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "Disminución del producto no conforme"?	X					Se evidencia que el indicador de "Disminución de producto no conforme" se encuentra en un 94% según medición de marzo. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
¿Me puede mostrar la medición del indicador de oportunidad en las entregas de productos de OPC?		X				Se evidencia que el indicador "oportunidad en las entregas de productos de OPC" no se ha medido. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos"
ACTUAR						
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha ejecutado en el proceso?	X					Se evidencia acciones correctivas, preventivas y de mejora en el proceso de producción para mejorar las revisiones de calidad de productos, la distribución del proceso productivo y la mayor disponibilidad de cortes de calzado.
¿Me puede mostrar el registro asociado a esta acción preventiva?	X					Se evidencia los registro FOGQ-13.PD-001, FOGQ-13.PD-002, FOGQ-13.PD-003 de las acciones tomadas en el proceso.
OBSERVACIONES					FIRMA DEL AUDITADO: 	

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD	CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
--	--	-----------------	------------

PROCESO	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	FECHA	26 de Marzo de 2013
		AUDITADO	Coordinador de Talento Humano
		AUDITOR	Director de operaciones

PREGUNTAS		M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR							
¿Me permite permitir el listado de cargos de todas las personas que realizan actividades en la empresa?							
¿Cómo ha identificado la competencia del personal que realiza actividades en la empresa?	X						Se evidencia que la empresa ha desarrollado su Manual de Funciones y Perfiles de Cargos MARH-01, definiendo las competencias necesarias que deben tener los trabajadores de la empresa.
¿Cómo sea planificado el proceso de selección del personal en la empresa?	X						Se evidencia que se tiene definido el procedimiento de selección de personal de la empresa, en el cual se establecen las condiciones para el ingreso del personal y su administración PRRH-01.
¿Cómo planifica las actividades de capacitación y entrenamiento del personal?	X						Al iniciar el año se programan las actividades de capacitación del personal teniendo presente las necesidades de formación que tiene la empresa con respecto a las competencias de sus empleados. Documento FORH-07
HACER							
¿Me permite los registros de asistencia de las actividades de capacitación y entrenamiento de la empresa?	X						Se evidencian los registros de capacitación del personal FORH-05
¿Cuál fue el último cargo que se creó en la empresa? ¿Me permite ver el cargo en la estructura organizacional?			X				La empresa define en su procedimiento de PRRH-01 Selección y vinculación de personal: siempre que se cree un cargo nuevo en la empresa deberá actualizarse la estructura organizacional vinculando dicho cargo. La empresa incumple el requisito establecido.
¿Cómo evalúa si las actividades de formación y entrenamiento son eficaces?	X						Se evidencia que la empresa realiza seguimiento a la eficacia de las actividades de formación por medio de test aplicados al final de las actividades, sin embargo es importante que todas las capacitaciones y entrenamientos tengan la evaluación a la eficacia.
¿Cómo se asegura de que el personal es consciente de la importancia de las actividades que realiza?	X						Se evidencia que se han dictado capacitaciones sobre el SGC y la forma de contribución de los trabajadores al mismo.
¿Me permite la hoja de vida del último trabajador que ingreso a la empresa, del coordinador de calidad, del			X				Se evidencia que la Hoja de Vida del Coordinador de Calidad (Luis Eduardo Rangel) no tiene los soportes requeridos de formación,

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
---	---	--	-----------------	------------

Director Técnico de OPC, del Director Técnico de Osteosíntesis, de la Coordinadora Técnico-Comercial de OPC, de Yuli Amado, Fabián Anaya y Luis Garzón, Asesores medico Quirúrgicos?					educación, y experiencia dicha observación se había hecho en la auditoria pasada y no se tomaron las acciones correspondientes incumpliendo el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas PRGQ-03.
VERIFICAR					
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "Cumplimiento del programa de capacitaciones y entrenamientos"?		X			Se evidencia que el indicador de "Cumplimiento de capacitaciones y entrenamientos se encuentra en un 100% parcialmente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
¿Me puede mostrar la implementación y los resultados de la pruebas de desempeño del personal?		X			Se evidencia la implementación de la pruebas de desempeño cumpliendo con la meta propuesta para el periodo de medición. Dicho control se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y se encuentra entre los límites de control establecidos para los productos.
ACTUAR					
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha ejecutado en el proceso?		X			Se evidencia que sea tomada la acción preventiva de ampliar la cobertura de las capacitaciones programadas para el personal de la empresa, vinculando la unidad de negocio de osteosíntesis y realizando un convenio con un ortopedista de reconocimiento nacional e internacional.
¿Me puede mostrar el registro asociado a esta acción preventiva?		X			Se evidencia en el registro FOGQ-13.RH-001 la acción preventiva tomada y el seguimiento a la eficacia.
OBSERVACIONES		FIRMA DEL AUDITADO:			
					

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07	VERSIÓN: 2
--	---	--	-----------------	------------

PROCESO	GESTIÓN DE CALIDAD Y MEJORAMIENTO	FECHA	27 de Marzo de 2013
		AUDITADO	Coordinador de calidad
		AUDITOR	Director de operaciones

PREGUNTAS		M	C	NC	F	D	OBSERVACIONES
PLANEAR							
¿Cómo asegura que su Sistema de Gestión de Calidad se mantiene?		X					Se evidencia que la empresa ha implementado su Sistema de Gestión de Calidad con una estructura documental sólida, de igual forma se puede observar que la empresa asigna los recursos necesarios para que el sistema sea dinámico y eficaz. El auditado argumenta que se trabaja bajo la metodología PHVA y se hace constante seguimiento y mejora al SGC.
¿Cómo ha determinado los procesos del SGC y su interacción?		X					Se evidencia que la empresa ha determinado sus procesos dejándolos registrados en la especificación "ESGQ-03 mapa de procesos", para lo cual se han determinado 8 procesos necesarios para el SGC, de igual forma su interacción se puede observar en dicho documento y en las Caracterizaciones de proceso "FOGQ-12"
¿Qué mecanismos se han implementado en el SGC para medir el desempeño de los procesos?		X					Se evidencia que la empresa haciendo uso del análisis de los datos ha implementado una serie de indicadores de gestión para todos sus procesos, lo cuales se encuentran consolidados en el proceso de Gestión de calidad y mejoramiento.
¿De qué manera realiza el control de los procesos contratados externamente?				X			Los procesos contratados externamente por la empresa no son controlados, ocasionando incumplimientos de requisitos propios de la empresa y hacia sus clientes.
HACER							
¿Mantiene documentada su política de calidad?		X					Se evidencia que la empresa mantiene documentada su política de calidad.
¿Puede dejarme ver su manual de calidad?		X					Se evidencia que la empresa tiene documentado su manual de calidad y que este incluye el alcance al SGC y la justificación a sus exclusiones, la referencia a los procedimientos documentados y una descripción entre la interacción entre los procesos, sin embargo se establece como acción de mejora la inclusión de detalles que permitan comprender con mayor claridad la estructuración del SGC.
¿Me permite su procedimiento documentado para el control de documentos y registros?		X					La empresa mantiene el procedimiento documentado de Control de documentos y registros evidenciado en el documento PRGQ-01

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07		VERSIÓN: 2

¿Cuál es el procedimiento para la aprobación de documentos en la empresa?	X				La empresa tiene documentado e implementado la metodología para aprobar documentos del SGC.
¿Qué control se mantiene para la identificación de los documentos del SGC?	X				Se evidencia que la documentación se encuentra identificada por medio de un código alfanumérico que permite una fácil identificación de los documentos y registros.
¿De qué manera se identifican y controlan los documentos de origen externo?		X			Los documentos de origen externo son sellados al ingreso de la empresa, sin embargo se evidencian catálogos de clientes y otros documentos que no han sido identificados según lo establece el procedimiento documentado "PRGQ-01" y los requisitos de la NTC ISO 9001.
¿Cómo asegura el correcto almacenamiento, protección y recuperación de los registros?	X		X		Se evidencia que la empresa implementa para su gestión documental el Software Dropbox para el cual cada empleado de la empresa tiene configurada una cuenta en donde mantienen de manera digital los manuales, procedimientos, formatos, especificaciones y registros correspondientes del SGC, dicha herramienta informática está diseñada para guardar los datos en Cloud, de esta manera se pueden consultar desde cualquier equipo con acceso a internet y es muy poco probable que exista pérdida de la información.
¿Me permite el programa de auditorías internas de calidad?	X				
¿Me permite el informe de la auditoría pasada?	X				
¿Me permite los registros de las acciones correctivas que se implementaron por las NC encontradas en la auditoría pasada?		X		X	No se evidencian los registros de las acciones correctivas que debieron estructurarse e implementarse de acuerdo al informe de auditoría interna FOGQ-09
VERIFICAR					
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "Cumplimiento del programa de Auditorías internas de calidad"?	X				Se evidencia que el indicador del "Cumplimiento de las auditorías de internas de calidad" se encuentra en un 62% parcialmente. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
¿Me puede mostrar la medición del indicador de "Eficacia en el cierre de AP, AC y AM"?	X				Se evidencia que el indicador de "Eficacia en el cierre de AC, AP y AM" se encuentra en un 100% de las acciones identificadas y registradas. Dicho indicador se encuentra identificado y relacionado en el documento "FOGQ-12 Caracterización de procesos" se está midiendo y cumple con la meta establecida por la empresa.
ACTUAR					
¿Qué acción correctiva, preventiva o de mejora se ha	X				Se evidencia que se ha asignado a la trabajadora Amira Quiroz

	LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD		CÓDIGO: FOGQ-07		VERSIÓN: 2

ejecutado en el proceso?					como la encargada de revisar la calidad de los productos de OPC, dado que cuenta con las competencias necesarias y en la actualidad la revisión la realizan los mismos operarios del taller lo cual no da garantía de que se realice con objetividad.
¿Me permite ver el registro de la acción mencionada?	X				Se evidencia el registro de la acción preventiva en el documento "FOGQ-13.GQ-001 Revisión calidad OPC"
OBSERVACIONES					FIRMA DEL AUDITADO: COORDINACIÓN DE CALIDAD FECHA: 17 May 2018 FIRMA:

Anexo R. Informe de segunda auditoría

	INFORME DE AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-09	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------	--------------------	------------

FECHA			INFORME N°
1	Abril	2013	2

1. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:

- 1.1. Determinar la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la NTC ISO 9001
- 1.2. Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos contractuales, legales y reglamentarios aplicables al alcance del Sistema de Gestión.
- 1.3. Determinar la eficaz implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión.
- 1.4. Identificar oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE DEL SGC:

El Sistema de Gestión de la Calidad de LH S.A.S tiene como alcance la comercialización de material de osteosíntesis, la producción de ortesis, prótesis, calzado ortopédico y la comercialización de productos ortopédicos en general para el cuidado y rehabilitación en casa. Con sedes en la ciudad de Bucaramanga ubicadas en las direcciones: Carrera 32 # 36-13 Sede principal (Oficina regional de osteosíntesis Bucaramanga, Taller de OPC y Punto de Venta Principal), Transversal 154 # 24-101 Punto de Venta Vista Azul y Carrera 25 # 50-17 Bodega Bolarqui.

3. PERSONAL ENTREVISTADO:

Representante por la Dirección, Coordinador de Talento Humano, Coordinador de Calidad, Director de Operaciones, Coordinador de Inventarios, Coordinadores Comerciales, Coordinador de OPC, Coordinador Oficina Regional, Jefe de Almacén Oficina Regional.

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR:

Luis Eduardo Rangel Sarmiento (Coordinador de Calidad) – Sergio Andrés Acuña Salazar (Director de Operaciones)

5. ACTIVIDADES DESARROLLADAS:

Se elabora el plan de Auditoria "FOGQ-06 Plan de auditoria" con base en la programación de auditorías internas para el primer semestre del 2013 del SGC.

La auditoría realizada es la segunda del programa de auditorías internas de calidad del semestre en la cual se auditaron todos los procesos del SGC.

Se realiza reunión de apertura para la auditoria interna de calidad el día 22 de abril de 2013, estando presente personal perteneciente a los procesos auditados del SGC, se presenta el equipo auditor y se da a conocer la metodología a seguir durante la auditoria.

En la realización de la auditoria se contemplaron como criterios auditables los requisitos establecidos por la NTC ISO 9001:2008, contractuales, legales y reglamentarios según el alcance del SGC.

La auditoría se desarrolla con la metodología PHVA y mediante el muestro selectivo de evidencias en los procesos auditados, (Ver registros de auditoria "FOGQ-07 Versión: 02" Lista de chequeo para auditorias de calidad).

La auditoría se llevó a cabo en la sede principal de la organización en la ciudad de Bucaramanga en la dirección Carrera 32 No. 36 – 13 , los puntos de venta Principal y Vista Azul y en el Almacén General ubicado en la Carrera 25



INFORME DE AUDITORIA

CÓDIGO:
FOGQ-09

VERSIÓN: 1

No. 50 – 17 Bolarqui.

Durante la auditoria en sitio se realizó la revisión del cumplimiento de la organización con respecto a los requisitos establecidos en el objetivo de la auditoria, tomando como muestra selectiva la evidencia en cada proceso, los hallazgos encontrados en cada proceso son comunicados por los auditores y es registrada toda la información en las listas de chequeo de auditoria "FOGQ-07 Versión: 2 Listas de chequeo de auditoria de calidad".

Se realiza un análisis de los hallazgos encontrados en cada proceso y se finaliza con la reunión de cierre en la cual se dan a conocer formalmente los resultados de la auditoria.

6. ASPECTOS FAVORABLES DEL SGC:

La Dirección reconoce la importancia del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, resaltando sus beneficios principales y los aportes favorables que este hace a la organización por su correcta implementación. De igual forma asume positivamente los ajustes que se generan a partir de las debilidades y no conformidades evidenciadas durante la auditoria.

La implementación del software Dropbox es una herramienta practica y económica para la administración y control documental, de igual forma incrementa la probabilidad de mantener segura la información que allí se encuentre almacenada por estar en Cloud.

La empresa reconoce su crecimiento acelerado y asigna los recursos necesarios para mantener su Sistema de Gestión de Calidad y garantizar la satisfacción del cliente.

7. ASPECTOS POR MEJORAR:

Durante la auditoria no se pudo realizar seguimiento a la documentación, implementación y eficacia de las acciones correctivas que debieron planificarse e implementarse a partir de las no conformidades detectadas en la auditoria pasada. Esto se produce porque al momento de realizada la anterior auditoria no se contaba con un adecuado procedimiento de Acciones correctivas, preventivas y de mejora en donde se estipulara el manejo de los hallazgos de auditoria, solo se contemplaban acciones detectadas durante el HACER de los procesos. Para evaluar la etapa del ACTUAR del ciclo PHVA, se tuvieron en cuenta las acciones tomadas por los procesos a partir de su detección en el desarrollo de las actividades cotidianas de la empresa. Este hallazgo es tratado como no conformidad durante la auditoria.

Deben mejorarse las condiciones locativas del taller de ortesis, prótesis y calzado ortopédico dando cumplimiento total a las disposiciones de la resolución 1319 del 2010 (BPM).

PROCESOS

NO CONFORMIDADES:	Cantidad NC	12	Requisito de la norma ISO 9001:2008
Se evidencian catálogos de clientes y otros documentos que no han sido identificados como documentos externos según lo establece el procedimiento documentado "PRGQ-01".			4.2.3 f
No se evidencia en los registros analizados un control adecuado sobre los procesos contratados externamente para las actividades de sistemas, mantenimiento, vigilancia, recurso humano, transporte.			4.1
No se evidencian en los registros analizados los resultados de las calibraciones realizadas para los calibradores utilizados en los almacenes de productos de osteosíntesis, estando estos equipos identificados en el procedimiento PRIN-01 como equipos de medición.			7.6
No se evidencia la actualización de la estructura organizacional ESGQ-01 por la creación del nuevo cargo Analista de Entidades según lo establece el procedimiento PRRH-01.			4.2.1 d

	INFORME DE AUDITORIA	CÓDIGO: FOGQ-09	VERSIÓN: 1
---	-----------------------------	--------------------	------------

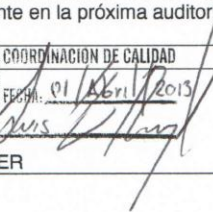
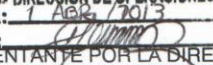
En algunos casos no se evidencian los registros de educación, formación, habilidades y experiencia de los trabajadores de la empresa según lo establece el procedimiento PRRH-01 y los requisitos de la norma técnica auditada.	6.2.2 e
En algunos casos no se evidencian en las hojas de vida los registros implementados por la empresa para la vinculación de personal según lo establece el procedimiento PRRH-01.	4.2.4
Se evidencia que los puestos de trabajo que se mantienen en el proceso de OPC no cumplen con las especificaciones dadas por la resolución 1319 BPM.	7.2.1 c
No se evidencia en el proceso de OPC los registros exigidos para el control de los productos o información propiedad del cliente establecido en los requisitos de la norma técnica auditada.	7.5.4
No se evidencia la medición del indicador de oportunidad en las entregas de productos de OPC, el cual se especifica en la caracterización de proceso FOGQ-12.	8.2.3
En algunos casos no se evidenciaron las especificaciones técnicas de los productos que se encuentran en los almacenes de cirugía.	7.5.1

8. OBSERVACIONES:

Durante la auditoria se pudo observar que el personal de la empresa está atento al desarrollo de la misma y contribuye a que su ejecución se desarrolle en los términos de tiempo establecidos, lo cual es muy positivo en estas actividades de evaluación del SGC

9. CONCLUSIÓN GENERAL:

Se realiza auditoria interna de calidad en la cual se evalúa todo el SGC en busca de verificar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la NTC ISO 9001, los requisitos contractuales y reglamentarios aplicables al alcance del Sistema, para lo cual se puede concluir que la empresa cumple en su mayoría de procesos los requisitos antes mencionados. Las acciones correctivas que se estructuran a partir de los hallazgos de esta auditoria se analizaran estrictamente en la próxima auditoria interna por el incumplimiento en la pasada.

 COORDINACIÓN DE CALIDAD FECHA: 01 AGO 2013 FIRMA:  FIRMA AUDITOR LÍDER	 LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S. DIRECCION DE OPERACIONES FECHA: 1 AGO 2013 FIRMA:  FIRMA REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN
--	--

Anexo S. Certificado CCAA de Líneas Hospitalarias.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

RADICACION No. 2009104783 FECHA 01/10/2009

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA)

LA SUSCRITA SUBDIRECTORA DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007), SEGÚN VISITA REALIZADA EN FECHA 18 DE SEPTIEMBRE DE 2009.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LINEAS HOSPITALARIAS LH S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 32 No. 36-13		
CIUDAD: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA
TELÉFONO: 6323399		
NIT: 900.294.380-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE: JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO		
DIRECCIÓN: CARRERA 32 No. 36-13		
CIUDAD: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA
TELÉFONO: 6323399		

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ESPERANZA CENTENO CENTENO	
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 37.887.260 DE SAN GIL	

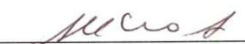
4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAR Y ACONDICIONAR DISPOSITIVOS MÉDICOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES*****
--

S.I. 451 - Bogotá D.C., 06 de octubre de 2009

El presente Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) se expide en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 10 y 11 del Decreto 4725 de 2005 a los establecimientos importadores y comercializadores de dispositivos médicos. Este certificado será válido por cinco (5) años, a partir de su expedición, siempre y cuando el establecimiento conserve las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE. De no mantenerse dichas condiciones, se entenderá que este Certificado perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica a quien en su favor se haya otorgado, no podrá hacer uso del presente documento. En virtud de lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el INVIMA comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del CCAA, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005).

Todos los folios de este documento llevan sello holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.


ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud
y Productos Varios



Proyectó: ANDREA VARGAS 
ING. QUÍMICA – CONTRATISTA
C.C.: Exp. S-052

Vo. Bo.: MARTHA SUAREZ 
PROFESIONAL UNIVERSITARIA

Anexo T. Programa de capacitación 2013

Tema	Objetivo	Dirigido a:	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	Observaciones de la capacitación	Seguimiento a la eficacia	Eficacia		% de cumplimiento
																	SI	NO	
CAPACITACIONES PROGRAMADAS DE CALIDAD																			
Reprogramación de la capacitación BPM Resolución 1319	Lineamientos sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa	Personal taller OPC	PROGRAMADA																19%
Capacitación condiciones generales del SGC y toma de acciones correctivas y preventivas en los procesos	Dar a conocer las condiciones generales del sistema de gestión de calidad, la planificación y la metodología para la toma de acciones correctivas y preventivas	Coordinadores de áreas	EJECUTADA																
Capacitación de productos de osteosíntesis	Dar a conocer el manejo de productos de osteosíntesis, sus características, beneficios y las técnicas para su utilización en los procedimientos quirúrgicos.	Personal de Osteosíntesis	EJECUTADA																

Anexo U. Acciones correctivas, preventivas y de mejora

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: FOGQ-13	VERSIÓN: 1
---	---	--------------------	------------

PROCESO	GC	No.	001	PALABRAS CLAVES	REVISIÓN CALIDAD OPC	
FECHA	ÁREA				TIPO DE ACCIÓN	
05/03/2013	Producción de OPC				AC ☒ X AI* ☐ AM ☐	
Nombre de persona que reporta			Cargo o Empresa		Proceso	
Luis Eduardo Rangel Samiento			Coord. Calidad		Gestión de Calidad y Mejoramiento.	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA						
Actualmente la revisión de calidad de los productos de Ortesis, Prótesis, Plantillas y Calzado Ortopédico la realizan los operarios del taller, generando una revisión poco objetiva sobre los productos, se evidencia que las devoluciones generadas por los puntos de venta son altas y adicional a esto no se genera la satisfacción esperada en los clientes, por el contrario no quedan conformes por las características en las que reciben los productos.						
ANÁLISIS DE CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA (DESCRIBIR PORQUE SE PRESENTA)						
1. Al ser los mismos operarios los que realizan los productos y los evalúan según el cumplimiento de las características de calidad, se pierde objetividad en dicho proceso. 2. Los operarios por el afán de entregar los productos y de pasar a otras actividades, no revisan bajo un buen criterio los productos.						
PLAN DE ACCIÓN						
No	Actividad			Responsable	Fecha límite	Recursos
1	Asignar a Amira Quiroz como la persona encargada de realizar las actividades de revisión de calidad para los productos de OPC			Federico Restrepo	08/03/2013	
2	Implementar el indicador de producto no conforme en el taller de OPC el cual afectara la bonificación de los operarios según su desempeño.			Sergio Acuña	15/04/2013	Computador, Formatos
3	Hacer seguimiento a la actividad realizada por Amira Quiroz para asegurar que la acción tomada fue eficaz.			Luis Rangel, Edgar Palacios	Permanente	Tiempo de seguimiento
SEGUIMIENTO A LOS RESULTADOS DE LA ACCIÓN						
La revisión que realiza Amira Quiroz ha agregado valor a la actividad del taller, no se presentan tantas devoluciones de los puntos de venta y ha disminuido el nivel de insatisfacción de los clientes por los productos terminados.						
Nombre		Luis Eduardo Rangel			Cargo	Coord. Calidad
Fecha de cierre	05 / 03	20	Mar	04	Año	2013
Eficacia de la Acción		SI	X	No		

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: PGG-13	VERSIÓN: 1
---	---	----------------	------------

PROCESO	GQ	No.	001	PALABRAS CLAVES	REVISIÓN CALIDAD OPC	
FECHA	ÁREA				TIPO DE ACCIÓN	
05/03/2013	Producción de OPC				AC X AM	
Nombre de persona que reporta		Cargo o Empresa		Proceso		
Luis Eduardo Rangel Samirto		Coord. Calidad		Gestión de Calidad y Mejoramiento.		
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA						
Actualmente la revisión de calidad de los productos de Ortesis, Prótesis, Plantillas y Calzado Ortopédico la realizan los operarios del taller, generando una revisión poco objetiva sobre los productos, se evidencia que las devoluciones generadas por los puntos de venta son altas y adicional a esto no se genera la satisfacción esperada en los clientes, por el contrario no quedan conformes por las características en las que reciben los productos.						
ANÁLISIS DE CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA (DESCRIBIR PORQUE SE PRESENTA)						
1. Al ser los mismos operarios los que realizan los productos y los evalúan según el cumplimiento de las características de calidad, se pierde objetividad en dicho proceso. 2. Los operarios por el afán de entregar los productos y de pasar a otras actividades, no revisan bajo un buen criterio los productos.						
PLAN DE ACCIÓN						
No	Actividad			Responsable	Fecha límite	Recursos
1	Asignar a Amira Quiroz como la persona encargada de realizar las actividades de revisión de calidad para los productos de OPC			Federico Restrepo	08/03/2013	
2	Implementar el indicador de producto no conforme en el taller de OPC el cual afectara la bonificación de los operarios según su desempeño.			Sergio Acuña	15/04/2013	Computador, Formatos
3	Hacer seguimiento a la actividad realizada por Amira Quiroz para asegurar que la acción tomada fue eficaz.			Luis Rangel, Edgar Palacios	Permanente	Tiempo de seguimiento
SEGUIMIENTO A LOS RESULTADOS DE LA ACCIÓN						
La revisión que realiza Amira Quiroz ha agregado valor a la actividad del taller, no se presentan tantas devoluciones de los puntos de venta y ha disminuido el nivel de insatisfacción de los clientes por los productos terminados.						
Nombre		Luis Eduardo Rangel			Cargo	Coord. Calidad
Fecha de cierre	05/03/2013	04	04	04	2013	Eficacia de la Acción
		SI	X	No		

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: FOGQ-13	VERSIÓN: 1
---	---	--------------------	------------

PROCESO	PD	No.	002	PALABRAS CLAVES	REDISTRIBUCIÓN DEL TALLER OPC					
FECHA	ÁREA				TIPO DE ACCION					
30/01/2013	Unidad de producción de ortésis, prótesis y calzado ortopédico				AC		AI*		AM	X
Nombre de persona que reporta			Cargo o Empresa		Proceso					
Edgar Palacios Vargas			Coord. Producción		Producción de OPC					
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA										
La unidad de ortésis, prótesis y calzado ortopédico presenta de forma continua desorganización y desaseo en sus instalaciones. Además no cuenta con una adecuada distribución de maquinaria, equipo y puestos de trabajo, lo que genera desperdicios de tiempo. Por tanto es necesario en realizar una nueva distribución de la planta, implementando la metodología 5s para mejorar la organización y la limpieza del sitio de trabajo										
ANÁLISIS DE CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA (DESCRIBIR PORQUE SE PRESENTA)										
1. Puestos de trabajo distantes de acuerdo a la secuencia del proceso productivo. 2. Maquinaria y equipo obsoletos que genera entorpecimiento en los procesos y en la adecuada distribución del taller. 3. Inadecuada localización del taller de producción en la empresa, ya que el operar en un espacio estrecho y cercano a las oficinas, generan un ambiente dificultoso para laborar. 4. Deficiencia de orden y aseo por parte de los operarios en las tareas productivas.										
PLAN DE ACCIÓN										
No	Actividad			Responsable	Fecha límite	Recursos				
1.	Realizar un diagnóstico del proceso productivo:			Edgar Palacios	30/7/12	Cámara fotográfica, servicio de imprenta.				
	1.1 Observar y analizar detalladamente el proceso de fabricación de Ortesis prótesis y calzado.			Edgar Palacios	24/4/12					
	1.2 Realizar diagramas de flujo de cada una de las actividades productivas del taller.			Edgar Palacios	27/5/12					
	1.3 Realizar un levantamiento, mediante un plano, los recorridos que realizan cada uno de los operarios en la jornada laboral. (diagrama de recorrido)			Edgar Palacios	29/5/12					
	1.4 Sensibilizar y capacitar al personal, mediante charlas de la metodología 5s, con el fin de			Edgar Palacios	28/7/12					

	ACCIÓN 8 CORRECTIVA 8, PREVENTIVA 8 Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: FOGQ-13	VERSIÓN: 1
---	---	-----------------	------------

	adquirir dicha cultura y generar mayor orden y aseo en el taller			
2.	Propuestas de mejora de la redistribución de las instalaciones de la unidad de ortésis prótesis y calzado.		15/8/12	
	2.1. De acuerdo a la información obtenida de diagnóstico, es conveniente trasladar la unidad de ortésis y prótesis hacia el tercer piso de las instalaciones de la empresa	Edgar Palacios	1/8/12	
	2.2. Realizar el levantamiento del plano del tercer piso para conocer claramente el espacio y planear de una forma adecuada el traslado del taller	Edgar Palacios	5/8/12	
	2.3. Recolectar la frecuencia del producto por cada área de trabajo del taller, con el fin de introducir las frecuencias al programa Elap (Facility layout program) el cual ayudara a realizar la redistribución de planta	Edgar Palacios	10/8/12	
	2.4. Realizar plano del taller de producción según los datos arrojados por el programa Elap (Redistribución)	Edgar Palacios	15/8/12	
3.	Ejecución de las acciones de mejora para redistribución y organización de las instalaciones de la unidad de ortésis, prótesis y calzado.	Edgar Palacios	10/10/12	
	3.1. Acondicionar y remodelar el tercer piso para ejercer las actividades productivas del taller	Edgar Duran, William Torres	20/8/12	
	3.2. Trasladar la maquinaria y equipo según plano establecido.	Edgar Duran, William Torres	20/9/12	
	3.3. Realizar periódicamente, jornadas de aseo, para mejorar el orden y la limpieza del taller	Edgar Palacios y equipo laboral OPC	5/10/12	



ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA

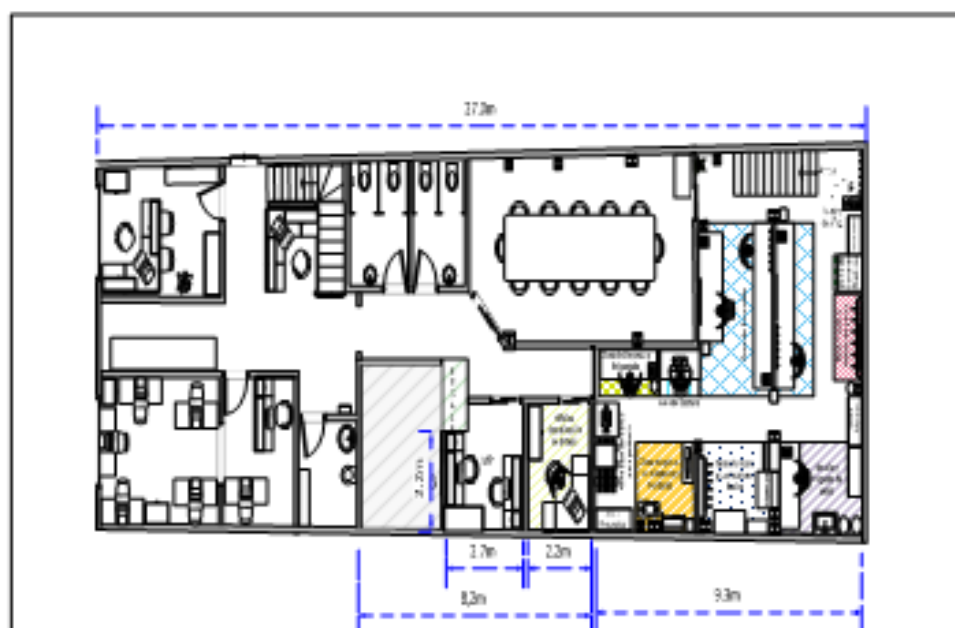
CÓDIGO:
FOGQ-13

VERSIÓN: 1

SEGUIMIENTO A LOS RESULTADOS DE LA ACCIÓN

A continuación se anexan información y soportes de las actividades realizadas

- DISTRIBUCIÓN INICIAL TALLER DE ÓRTESIS**



DISTRIBUCIÓN INICIAL TALLER DE ÓRTESIS

DISTRIBUCIÓN INICIAL TALLER DE ÓRTESIS

INDICADOR	UNIDAD	VALOR	FECHA	OTRO
DISTRIBUCIÓN Inicial Taller Órtesis	Unidad	1.00	2023	2023

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: FOGQ-13	VERSIÓN: 1
---	---	-----------------	------------

PROCESO	IN	No.	001	PALABRAS CLAVES	COMPRA DE VEHÍCULOS	
FECHA	AREA				TIPO DE ACCION	
10/05/2012	Oficinas de Bogotá, Medellín, Cali, Tunja y Almacén General de Bucaramanga				AC ☐ AI* ☒ AM ☐	
Nombre de persona que reporta		Cargo o Empresa		Proceso		
Luis Eduardo Rangel Sarmiento		Coordinador de Calidad		Gestión de Calidad y mejoramiento		
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA						
El incremento de clientes en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Tunja y Bucaramanga han generado una gran demanda de productos y entregas por realizar en las instituciones de salud con las cuales se tienen convenios, para realizar dichas entregas se emplea un auxiliar que desplaza los productos en moto, la cual no tiene la capacidad para llevar gran cantidad de productos sin tener que retornar a la Oficina Regional de Osteosíntesis. De igual forma debe tenerse en cuenta que las motocicletas no son el medio de transporte más adecuado para transportar estos materiales. De seguir este incremento de clientes y no implementar una acción que cambie la manera de transportar los productos, se puede incurrir en disminuir la oportunidad en las entregas y la satisfacción de nuestros clientes.						
ANÁLISIS DE CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA (DESCRIBIR PORQUE SE PRESENTA)						
- No se cuenta con los medios de transporte adecuados en cuanto a capacidad y seguridad de productos. - No se ha generado una planeación operativa y logística para garantizar los recursos necesarios basados en el crecimiento de la demanda.						
PLAN DE ACCIÓN						
No	Actividad			Responsable	Fecha límite	Recursos
1.	Gestionar la adquisición de medios de transporte adecuados para las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Tunja, incrementando la oportunidad en las entregas y la seguridad de los productos.			Director Administrativo, Director Financiero	10/10/2012	Económicos
	1.1 Gestionar la adquisición de los vehículos para las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Bucaramanga bajo la figura de leasing financiero.			Director Financiero, Director Administrativo	20/10/2012	
	1.2 Recepcionar los vehículos y acondicionarlos según los requerimientos de la empresa para ser enviados a las ciudades correspondientes.			Coordinador de Calidad		Económicos

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: FOGQ-13	VERSIÓN: 1
---	--	---------------------------	-------------------

1.3 Hacer entrega de los vehículos en cada ciudad y explicar las condiciones que define la empresa para su correcto funcionamiento.					Coordinador de Calidad	Entre	Actas de entrega y listas de chequeo de vehículos		
1.4 Hacer seguimiento del uso de los vehículos.					Director de Operaciones	Permanente			
SEGUIMIENTO A LOS RESULTADOS DE LA ACCIÓN									
Las camionetas fueron entregadas a cada Coordinador de Ciudad, los cuales se responsabilizaran de su correcta utilización.									
La primera camioneta que se entrega es la de la ciudad de Bogotá, después de recibirla se percibe el cambio positivo generado en las entregas.									
Nombre		Luis Eduardo Rangel Sarmiento				Cargo		Coord. Calidad	
Fecha de cierre	Día	25	Mes	11	Año	2012	Eficacia de la Acción	SI	X No

	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y/O DE MEJORA	CÓDIGO: FOGQ-13	VERSIÓN: 1
--	---	-----------------	------------

PROCESO	PD	No.	004	PALABRAS CLAVES	PROPIEDAD DEL CLIENTE						
FECHA	ÁREA				TIPO DE ACCION						
08/04/2013	Unidad de producción de ortésis, prótesis y calzado ortopédico				AC	X	AP		AM		
Nombre de persona que reporta			Cargo o Empresa		Proceso						
Edgar Palacios Vargas			Coord. Producción		Producción						
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA											
No se evidencia en el proceso de OPC los registros exigidos para el control de los productos o información propiedad del cliente establecido en los requisitos de la norma técnica auditada.											
ANÁLISIS DE CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD Y/O PROBLEMÁTICA (DESCRIBIR PORQUE SE PRESENTA)											
1. No se ha definido una metodología apropiada y efectiva para identificar estos productos o información propiedad del cliente. 2. No se ha asignado una responsabilidad concreta a alguno colaborador dentro de todo el proceso											
PLAN DE ACCIÓN											
No	Actividad				Responsable		Fecha límite		Recursos		
1.	Definir metodología adecuada y efectiva para la identificación de los productos o información propiedad del cliente				Coordinador de Producción OPC		30 de Abril		Asignación de tiempo		
	1.1 Designar un responsable de esta actividad dentro del macroproceso.				Coordinador de Calidad		6 de Mayo		Asignación de tiempo		
	1.2 Establecer requisitos y condiciones con los que debe contar el nuevo proveedor.				Edgar Palacios; Luis Eduardo Rangel				Asignación de tiempo		
SEGUIMIENTO A LOS RESULTADOS DE LA ACCIÓN											
La tarea 1.1 se cumplió, asignándose como responsables a todas las personas involucradas dentro del proceso de toma de medidas											
Nombre		Sergio Andrés Acuña					Cargo		D. Operaciones		
Fecha de cierre	día	de	mes	de	año	2013	Eficacia de la Acción	SI	No		

Anexo V. Procedimientos de producción BPM

PRPD-01



PROCEDIMIENTO: *TOMA DE MEDIDAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ÓRTESIS Y PROTESIS ORTOPEDICA EXTERNA*

Edición: 1

Nº Páginas: 13

Fecha: 10/07/12

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
PRODUCCIÓN	X
COMERCIAL	X
PUNTOS DE VENTA	X
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	
INVENTARIOS	

GERENCIA

1	Primera edición este documento	10/07/12
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
FISIOTERAPEUTA-COORDINADOR COMERCIAL O.P.C	DIRECTOR TÉCNICO O.P.C	GERENTE GENERAL

1. OBJETIVO

Establecer y dar los parámetros necesarios para la toma de medida de Ortesis y prótesis ortopédica externa que se fabrican en LH S.A.S.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la toma de medida de órtesis, calzado y prótesis ortopédicas ejecutado por los coordinadores y asesores comerciales de las dependencias no quirúrgicas, Director técnico O.P.C, técnicos ortesitas-protesistas, Auxiliares de Producción y el/la asistente de atención al usuario de LH S.A.S.

3. CONDICIONES ESPECIFICAS

- Absolutamente todas las órdenes de trabajo deben estar respaldadas por una prescripción médica, si ésta no es clara se debe contactar al coordinador (a) comercial del departamento de O.P.C para que se comuniquen con el especialista o realice el análisis con los ortesitas-protesistas.
- Existen casos en los cuales el paciente no trae orden del especialista debido a que lleva un gran periodo de tiempo utilizando cierta órtesis, éste producto se puede elaborar bajo el consentimiento firmado del paciente o familiar y con la revisión del caso por parte del director técnico del departamento de O.P.C. de L.H S.A.S.
- Para todos los casos de órtesis los instrumentos de medición constan de calibrador (el cual se debe ubicar sobre los mismos puntos en los que se toman los contornos con la cinta métrica), cinta métrica o “cartabón”, o en su defecto

venda de yeso (para pacientes con miembros en deformidad o que contengan prominencias muy acentuadas), adicionalmente se debe tener a la mano los formatos de toma de medida de L.H S.A.S, un goniómetro, marcadores y elementos de limpieza para la piel del paciente. Para las prótesis ortopédicas externas se requiere adicional a los anteriores instrumentos e implementos, algunas máquinas para toma de medida específica según el nivel de amputación como lo es el Sit-Cast empleado en la toma de medida de pacientes transfemorales.

- Se debe tener especial cuidado en el contenido de la receta médica, complementar con información que pueda suministrar el paciente o familiar acerca de cirugías recientes (pacientes que necesitan brace o Corsé), ocupación (en el caso de férulas para mano o las OTP) pues de acuerdo a ello se debe elaborar la órtesis para apoyar la función mas no para imposibilitar el desempeño diario del paciente. En ningún caso el paciente o familiar pueden cambiar el contenido de la receta médica.
- Es fundamental que se observe y escuche al paciente desde el mismo momento en que se toma la orden de trabajo, en ocasiones las recetas médicas tienen inconsistencias tales como miembro incorrecto (el miembro afectado es derecho y el Dr. escribe izquierdo), el paciente requiere un tipo de producto y la formula dice otro (pacientes con escoliosis y recetan corsé que sólo estabilice). En todos los casos se debe mantener comunicación con la coordinación del departamento de O.P.C.
- Otro factor importante dentro de la observación es el estado de las estructuras del paciente: piel, prominencias óseas, masas, deformidades en manos, en pies o articulaciones, alteración de la sensibilidad (pie diabético, hipoestesia, hiperestesia), rigidez o flacidez de la estructura (Si el paciente presenta la deformidad y la órtesis es recetada para corregir se debe llevar la estructura

manualmente hasta una posición lo más anatómica posible para que se tome una medida que ayude a corregir). Puede tomarse registro fotográfico al paciente. Todo lo observado debe ser consignado en el formato de toma de medida y la ubicación de la alteración debe describirse lo más exacta posible.

- Se le debe explicar al paciente cómo es el producto (si es posible mostrarle uno), nuevamente la comunicación con el paciente o familiar es importante pues se pueden aclarar dudas y de ésta manera el usuario no crea expectativas que no corresponden al uso correcto de la órtesis, a la autorización que genera su EPS o al gusto personal del paciente/ familiar.
- Las marcaciones e indicaciones que se especifican en los formatos para toma de medida corresponden a circunferencias y longitudes de las estructuras, se debe tener cuidado de no hacer la medida muy ceñida a la piel ni tampoco muy suelta, se puede ayudar marcando en la piel del paciente los puntos de referencia que desee, con el fin de hacer verificaciones.

4. DEFINICIONES

- **Antebrazo:** Parte del brazo que va desde el codo hasta la muñeca.
- **Apófisis del acromion:** Prominencia grande en forma triangular ubicada en la parte posterior de la escapula que sirve para articularse con la clavícula.
- **Apófisis estiloides:** Prominencias óseas de los huesos radio y ulna ubicadas en la muñeca que sirven como inserciones para algunos músculos del antebrazo.

- **Calibrador:** Instrumento que sirve para medir las dimensiones de los segmentos del cuerpo.
- **Dispositivo médico de órtesis y prótesis:** Todo dispositivo para prótesis y órtesis ortopédica de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se elabora específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un médico, en el que éste profesional hace constar, bajo su responsabilidad, las características generales del diseño del producto.
- **Escafoides:** Hueso del pie, corto, par (uno en cada pie) y asimétrico. Se encuentra en la cara interna de la segunda fila del tarso (el tarso comprende siete huesos en el pie, llamados en conjunto tarsianos, dispuestos en dos hileras) Se articula con la cabeza del astrágalo por detrás, con los tres cuneiformes por delante y con el cuboides por fuera.
- **Espina iliaca anterosuperior:** Prominencia ósea del hueso íleon; se encuentra en el borde anterior de la cresta ilíaca.
- **Goniómetro:** Es un instrumento de medición que se utiliza para medir los ángulos o rangos de movilidad de una articulación del cuerpo humano.
- **Ingle:** Parte del cuerpo en que el muslo se une con el vientre
- **Maléolo:** Cada una de las prominencias que sobresalen de la tibia y del peroné en el cuello del pie.
- **Metacarpianos:** Son huesos delgados y ligeramente alargados y ocupan toda la palma de la mano.

- **Miembro superior:** En el cuerpo humano, es cada una de las extremidades que se fijan a la parte superior del tronco. Se compone de cuatro segmentos: cintura escapular, brazo, antebrazo y mano. Se caracteriza por la movilidad y capacidad para manipular y sujetar, también se abrevia cómo MMSS para referirse a los miembros superiores
- **Miembro inferior:** Es cada una de las 2 extremidades que se encuentran unidas al tronco a través de la pelvis mediante la articulación de la cadera. Tienen la función de sustentar el peso del cuerpo en la posición bípeda y hacer posible los desplazamientos mediante la contracción de su potente musculatura. También se abrevia cómo MMII para referirse a los miembros inferiores.
- **Pliegue poplíteo:** es una depresión localizada en la parte posterior de la [rodilla](#), especialmente cuando la [pierna](#) está en [flexión](#) o semiflexión.
- **Prueba estática de alineación:** Fase en la cual se establece la posición en el espacio de los diversos componentes de la prótesis o la órtesis en relación entre sí mismas y con el usuario.
- **Puntos de anclaje:** Son los puntos desde donde se suspende la prótesis es decir el medio por el cual se asegura un anclaje correcto entre la prótesis y el muñón.
- **Sit-Cast:** Maquina fabricada por la empresa alemana Otto Bock que emplea vacío para tomar medidas en pacientes con amputación transfemoral.
- **Socket:** También llamado encaje, representa la conexión entre la prótesis y el paciente. Es la única parte que es diseñada especialmente para cada paciente

- **Zonas de presión:** Son prominencias óseas derivadas de la anatomía del segmento o resultante de la intervención quirúrgica.

5. RESPONSABLES

→ SUPERVISIÓN

Coordinador de calidad, Fisioterapeuta-Coordinador Comercial de O.P.C.

→ EJECUCIÓN

Coordinador comercial de puntos de venta, Fisioterapeuta-Coordinador Comercial de O.P.C, Coordinador de producción de O.P.C, Coordinador Comercial Entidades, Director técnico departamento de O.P.C, Asistente/atención al usuario, Asesores comerciales de dependencias no quirúrgicas, Técnico ortesista-Protesista, Asistente técnico O.P.C y Auxiliares de producción O.P.C.

6. DESARROLLO

→ Toma de medida para elaboración de órtesis ortopédica.

6.1.1 Proceso de recepción de paciente/cliente

Todo paciente/cliente que se acerque a las instalaciones de punto de venta L.H S.A.S con orden médica para que le sea elaborada una órtesis debe ser recibido

por un asesor comercial o por la asistente de atención al usuario si es el caso de un usuario de EPS, ARP, ARS o una entidad del estado. Posteriormente se diligenciarán los datos personales en el formato “FOPD-01 Toma de medidas de plantilla y calzado” o en el formato “FOPD-02 Toma de medidas de órtesis”. De acuerdo al segmento del cuerpo sobre el cual se va a tomar la medida, se anexan los respectivos formatos y se trabaja de la siguiente manera:

• **Formato FOPD-03 Toma de medida para órtesis de miembro superior**

Este formato sirve para elaborar todas las órtesis de miembro superior, se toman las medidas en su totalidad o hasta cierto punto dependiendo de lo que requiera la orden médica. Las circunferencias de abajo-arriba tienen como punto de referencia 1. Cabeza de los metacarpianos, 2. Apófisis estiloides, 3. Tercio medio de antebrazo, 4. Articulación del codo, 5. Tercio inferior de brazo, 6. Tercio medio de brazo y 7. Medida en diagonal desde la axila hasta la apófisis del acromion. Las longitudes de abajo-arriba son 1. Apófisis estiloides- articulación del codo, 2. Articulación del codo- Apófisis del acromion. Adicionalmente se debe tomar una medida del borde interno del brazo que va desde articulación del codo hasta la axila. (No está delimitada en el formato)

También se debe tomar impresión de la mano (palma abierta) con un lapicero dejándolo paralelo a la piel y para el caso de las férulas dinámicas tomar los contornos de los dedos.

• **Formato FOPD-04 Toma de medida para órtesis de miembro inferior**

Este formato aplica para mandar a hacer todas las órtesis de Miembros inferiores, NO SIRVE para la toma de medidas de aparatos largos ni de aparatos largos con banda pélvica pues se debe tomar adicionalmente la medida en yeso, para esto el paciente debe ser remitido a las instalaciones de la empresa ubicada en la Cra 32 N° 36-13 para que nuestros técnicos ortesistas-protésistas realicen dicha medida.

Las circunferencias de abajo-arriba tienen como punto de referencia 1. Tobillo (sobre los maléolos), 2. Tercio medio de la pierna, 3. Articulación de la rodilla, 4. Tercio medio del muslo, 5. Medida en diagonal de la ingle. Las longitudes de abajo-arriba son 1. desde la planta-maléolo interno, 2. Maléolo interno- articulación de la rodilla, 3. Articulación de la rodilla- ingle (el punto en la ingle debe ser considerado un punto en el cual la órtesis no moleste las partes íntimas del paciente). Adicionalmente se debe tomar una medida del borde externo del muslo 4. Desde la articulación de la rodilla-articulación de la cadera (específicamente sobre el trocánter mayor).

Para los aparatos Twister (banda anti rotatoria/ férula para torsión tibial) es necesario tomar contornos de cintura (por encima de la espina iliaca antero superior) y de las caderas. También se debe tomar huella del pie con un lapicero dejándolo paralelo a la piel, contornos 1. A nivel de la cabeza de los metatarsianos, 2. A nivel del escafoides y 3. Contorno del tobillo (éstas 3 medidas son las que se necesitan también para mandar a hacer calzado ortopédico. Si la medición se va a enviar vía Fax se debe escribir cuánto mide la huella del pie desde el talón hasta el dedo gordo “Hallux”).

Para las Órtesis Tobillo Pie (OTP o férula posterior) se debe tomar la distancia desde la planta del pie (en el talón) hasta el maléolo interno y la misma medida para el externo pues estas prominencias óseas no están ubicadas al mismo nivel y si no se tienen en cuenta pueden crear punto de presión y lastimar la piel del paciente. Si el pie esta en demasiada deformidad se debe hacer medición en yeso

(con doble capa de yeso) y llevar manualmente el pie hacia la máxima corrección en neutro manteniéndolo hasta que seque el vendaje.

• **Formato FOPD-05 Toma de medida para órtesis de cadera**

Este formato aplica para mandar a hacer todas las órtesis de caderas NO SIRVE para mandar a hacer aparato de Perthes.

Las circunferencias de abajo-arriba tienen como punto de referencia 1. Medida en diagonal de la ingle, 2. Caderas (específicamente sobre los trocánter mayor), 3. Cintura (parte más angosta del tronco). Las longitudes de abajo- arriba son 1. Desde la rodilla- cadera, 2. Cadera-Espina Iliaca antero superior. Adicionalmente se debe tomar una medida en L: el paciente sentado con flexión de cadera a 90° se debe medir desde aprox. Tres dedos por encima de la espina iliaca antero-superior hasta aprox. Tres dedos antes del pliegue poplíteo.

• **Formato FOPD-06 Toma de medida para órtesis de tronco**

Este formato aplica para todas las órtesis de tronco. NO SIRVE para corsé tipo Boston, tipo Milwaukee, y corsé para escoliosis pues se debe tomar medida en yeso.

Las circunferencias de abajo-arriba tienen como punto de referencia 1. Caderas (específicamente encima del trocánter mayor), 2. Cintura (parte más angosta del tronco), 3. Nivel de los pezones. Las longitudes de abajo- arriba son 1. Desde la cadera- espina iliaca antero superior, 2. Desde la Espina iliaca antero superior- axila. Adicionalmente se debe tomar una medida del largo de la espalda desde T1 hasta L5.

Responsables: Coordinador Comercial Entidades, Fisioterapeuta-Coordinador Comercial O.P.C, Asistente/atención al usuario, Asesores comerciales de dependencias no quirúrgicas, Técnico ortesista-Protesista, Asistente técnico O.P.C y Auxiliares de producción O.P.C.

6.1.2 Entrega de orden al departamento de producción de O.P.C.

Una vez se toma la medida, un asesor comercial de punto de venta y el asistente de atención al usuario deben entregarla al coordinador de producción de O.P.C antes de finalizar la jornada laboral; entre 5:00 y 5:30 pm. Se hará entrega de las medidas tomadas ese mismo día (se debe entregar copia de orden médica junto con los formatos de toma de medida según el producto y segmento por paciente) y éste paso abarca a todos los puntos de venta, incluyendo entidades.

Responsables: Asesor comercial dependencia no quirúrgica, Asistente de atención al usuario, Fisioterapeuta-Coordinador comercial de O.P.C y Coordinador de producción de O.P.C.

6.1.3 Ingreso en el sistema logístico para su emisión de orden de Producción

Al inicio de la jornada laboral el Coordinador de producción O.P.C realiza la programación de las órdenes de trabajo para delegar a cada operario las órdenes de producción que debe desarrollar en una jornada laboral. Esta programación se elabora en el sistema de control de la producción mediante el análisis de los tiempos de cada ciclo a realizar y lo pactado para la entrega del producto final.

Esta información se diligencia y se expide la orden de producción cuyo código es “FOPD-07 Orden de Producción”

Por último se le suministra la orden de producción al operario que lleva a cabo el proceso, éste puede ser el técnico ortesista/protesista o el auxiliar de producción.

Responsables: Coordinador de producción de O.P.C y Asistente técnico O.P.C.

→ **Toma de medida para elaboración de prótesis ortopédica externa.**

6.2.1 Proceso de recepción de paciente/cliente

Todo paciente que requiera elaboración de prótesis ortopédica externa debe solicitar cita mínimo con un día de anticipación ante la asistente/atención al usuario de LH S.A.S vía telefónica o personal la cual le agendará cita con el técnico ortesista-Protesista que haya disponible. El paciente debe asistir con la copia del documento de identidad, de la orden médica y de algún documento de epicrisis de su cirugía o soporte de terapias junto con la copia y autorización de su EPS, ARP, ARS o la entidad pagadora según sea paciente de entidad. La asistente/atención al usuario de LH le realizará toma de datos personales en el formato “FOPD-08 Toma de medida de prótesis de miembro inferior” o en el “FOPD-09 Toma de medida de prótesis de miembro superior” y diligenciará firma de asistencia en el formato “FOPD-10 Planilla de seguimiento para paciente que utiliza dispositivo médico sobre medida de prótesis”. Cada vez que se de atención al paciente se debe diligenciar el formato FOPD-10 Planilla de seguimiento para paciente que utiliza dispositivo medico sobre medida de prótesis, registrando las novedades motivo de la cita; el cual debe firmar el paciente y el técnico. Si el paciente no asiste a la cita, debe hacerse la anotación de la inasistencia.

Responsable: Asistente/atención al usuario de LH S.A.S

6.2.2 Valoración por parte del técnico ortesista-Protesista

El técnico ortesista-Protesista atenderá al paciente realizando valoración de las características del muñón y su consecuente toma de medida, de acuerdo a la extremidad amputada, se trabaja empleando el formato “FOPD-08 Toma de medida de prótesis de miembro inferior” o en el “FOPD-09 Toma de medida de prótesis de miembro superior”. La toma de medida en miembros inferiores y superiores debe realizarse empleando vendaje de yeso sobre el muñón, siguiendo el método técnico de acuerdo a cómo se deban efectuar puntos de anclaje y de liberación de zonas de presión y se complementa con medición por cinta métrica en los puntos de referencia según se indica en el formato.

El técnico ortesista-Protesista debe consignar las observaciones con respecto a la toma de medida cómo también especificar qué material añadió a éste proceso, en el formato “FOPD-10 Planilla de seguimiento para paciente que utiliza dispositivo medico sobre medida de prótesis”. Adicionalmente, debe abrir historial en el formato “FOPD-11 Hoja de registro de producción para dispositivos médicos sobre medida de prótesis V.2.” diligenciando todos los datos del paso: valoración del paciente/ toma de medidas.

Responsables: Asistente/atención al usuario y Técnico ortesista-Protesista,

6.2.3 Valoración inicial por parte del fisioterapeuta

Desde el primer día, el paciente debe ser valorado por el fisioterapeuta de LH S.A.S e implementar los test y medidas que se especifican en el formato “FOPD-13 Valoración física de paciente amputado de MMII”. Adicionalmente, el profesional debe diligenciar y dejar constancia con la firma del paciente al formato

“FOPD-13 Constancia de asistencia a servicio de medicina física y/o de rehabilitación” Después de diligenciados, dichos formatos deben ser entregados al Asistente/atención al usuario.

Vale la pena aclarar que en la actualidad no se tiene establecido un formato de valoración física para amputación de MMSS pues no se ha encontrado evidencia científica confiable, sin embargo ésta medición puede ser incluida en futuras versiones del presente procedimiento.

Responsable: Fisioterapeuta-Coordinador Comercial de O.P.C.

6.2.4 Creación de la carpeta con la historia institucional de paciente de prótesis ortopédica externa

Una vez el paciente es valorado por el técnico ortesista-Protesista y por el Fisioterapeuta-Coordinador Comercial de O.P.C. El Asistente/atención al usuario reúne todos los formatos diligenciados y crea la carpeta con la historia institucional la cual contiene : Copia del documento de identidad, de la orden médica y de algún documento de epicrisis de su cirugía o soporte de terapias junto con la copia y autorización de su EPS, ARP, ARS o la entidad pagadora según sea paciente de entidad, formato “FOPD-10 Planilla de seguimiento para paciente que utiliza dispositivo medico sobre medida de prótesis”, original del formato “FOPD-08 Toma de medida de prótesis de miembro inferior” o “FOPD-09 Toma de medida de prótesis de miembro superior” de acuerdo al segmento corporal que haya sido amputado. También se incluyen los formatos “FOPD-11 Hoja de registro de producción para dispositivos médicos sobre medida de prótesis V.2.”, “FOPD-12 Valoración física de paciente amputado de MMII” y el “FOPD-13 Constancia de asistencia a servicio de medicina física y/o de rehabilitación”.

Responsable: Asistente/atención al usuario

6.2.5 Entrega de orden al departamento de producción de O.P.C.

Debido a que los formatos “FOPD-08 Toma de medida de prótesis de miembro inferior” y “FOPD-09 Toma de medida de prótesis de miembro superior” permiten obtener original y copia, el Asistente/atención al usuario debe entregar al Coordinador de producción de O.P.C la copia del formato, según fuese para MMII o para MMSS. Ésta entrega debe hacerse en el horario de lunes a viernes antes de finalizar la jornada laboral; entre 5:00 y 5:30 pm.

Responsables: Coordinador de producción de O.P.C y Asistente técnico O.P.C.

6.2.6 Ingreso en el sistema logístico para su emisión de orden de Producción

Al inicio de la jornada laboral el Coordinador de producción O.P.C realiza la programación de las órdenes de trabajo para delegar al operario las órdenes de producción que debe desarrollar en su jornada laboral. Esta programación se elabora en el sistema de control de la producción mediante el análisis de los tiempos de cada ciclo a realizar y lo pactado para la entrega del producto final. Esta información se diligencia y se expide la orden de producción cuyo código es “FOPD-07 Orden de Producción”

Por último se le suministra la orden de producción al técnico ortesista/protesista quién elaborará la prótesis.

Responsables: Coordinador de producción de O.P.C y Asistente técnico O.P.C y técnico ortesista/protesista.

7. DOCUMENTOS

FOPD-01 Toma de medidas de plantilla y calzado

FOPD-02 Toma de medidas órtesis

FOPD-03 Formato de toma de medida para órtesis de miembro superior

FOPD-04 Formato de toma de medida para órtesis de miembro inferior

FOPD-05 Formato de toma de medida para órtesis de cadera

FOPD-06 Formato de toma de medida para órtesis de tronco

FOPD-07 Orden de Producción

FOPD-08 Toma de medida de prótesis de miembro inferior

FOPD-09 Toma de medida de prótesis de miembro superior

FOPD-10 Planilla de seguimiento para paciente que utiliza dispositivo medico sobre medida de prótesis.

FOPD-11 Hoja de registro de producción para dispositivos médicos sobre medida de prótesis V.2.

FOPD-12 Valoración física de paciente amputado de MMII.

FOPD-13 Constancia de asistencia a servicio de medicina física y/o de rehabilitación.

FOPD-18 Reporte de adaptación o modificaciones a dispositivos médicos.

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Director técnico de O.P.C, Técnico ortesista protesista, auxiliares de producción, asistente de producción, Técnico en calzado ortopédico, Asesores comerciales de puntos de venta, Asistente de atención al usuario de entidades, Coordinador Comercial OPC, Coordinador comercial de entidades y director administrativos.



PRPD-02

PROCEDIMIENTO *GESTION DE MATERIAS PRIMAS DE OPC*

Edición: 1

Nº Páginas: 6

Fecha: 01/06/2012

DEPENDENCIA	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	
OFICINA DE CIRUGIA	
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
ALMACEN PRINCIPAL CIRUGÍA	
ALMACEN REGIONAL CIRUGÍA	
PRODUCCION	X
ALMACEN GENERAL	
PUNTOS DE VENTA	
COMERCIAL ENTIDADES, CONTRATOS Y OPC	

GERENCIA

1	Primera edición este documento	01/06/2012
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
Coordinador de Producción	Coordinador de Calidad	Representante de la Dirección

OBJETIVO

Definir los parámetros para la recepción y almacenamiento de materias primas, componentes e insumos de la unidad de producción de ortesis, prótesis y calzado.

ALCANCE

Este documento debe aplicarse cada vez que se reciban componentes e insumos en el taller.

DEFINICIONES

Nota de embodegamiento: Registro de los productos que se van despachando hacia cada bodega.

Traslado de inventario: Registro del movimiento de mercancías entre bodegas

Lector de código de barras: Instrumento lector, que permite por medio del láser, captar un código de barras que emite la referencia de un producto.

Materia prima (MP): Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada, excluyendo los materiales de empaque.

Insumo (IN): Todo recurso natural, involucrado en la obtención del producto final.

Componente (CP): Es el conjunto de piezas o adaptadores que contribuyen a la alineación y articulación de la prótesis

CONDICIONES ESPECÍFICAS

En caso de accidente con productos químicos corrosivos, derrame accidental, contacto con los ojos y/o piel remítase a la ficha técnica de seguridad del producto y sigan sus indicaciones.

Si se encuentra un producto (materia prima) vencido en el taller o en mal estado por no utilizarse, se llevara a cuarentena para definir su disposición final, la cual puede ser: destrucción con una empresa aprobada por la autoridad ambiental o devolución al proveedor para que realice el proceso de deposición.

Las características de calidad de las materias primas críticas, que deben ser verificadas al momento de hacer la recepción de las mismas son: cantidad, color y calibre cuando sea aplicable, resistencia del material, dimensiones, forma del material, funcionalidad, fecha de vencimiento y registro sanitario cuando sea aplicable, el cumplimiento de estas características de calidad serán registradas en el formato “FOPD-16 Control de calidad en el ingreso para dispositivos médicos y materias primas críticas”.

Sin embargo, se puede solicitar al proveedor las fichas técnicas de las materias primas, insumos y componentes críticos que son adquiridos y están definidos en la especificación “ESPD-01 listado de materias primas críticas que impactan la calidad de los productos de OPC” y de esta forma verificar que las MP e IN cumplen con las especificaciones requeridas según las necesidades del proceso de producción.

RESPONSABLES

5.1. SUPERVISIÓN

Coordinador de calidad

5.2. EJECUCION

Coordinador de producción de OPC, Director técnico de OPC

DESARROLLO

Abastecimiento de materias primas.

Cálculo de los pedidos

El coordinador de producción elabora los pedidos de las materias primas e insumos necesarios para suplir la demanda del mes. Estos pedidos se calculan en el sistema de control de producción mediante un análisis de la tasa de consumo y de las cantidades en inventario al finalizar el mes. Con esta información se definen los productos y las cantidades que se deben solicitar de cada MP e IN. Al finalizar el proceso de definición y cálculo de los pedidos se elabora un listado para la solicitud de los mismos.

La solicitud de componentes se realiza bajo orden de producción, lo cual permite que no sea necesario mantener inventario de CP en el almacén de materias primas. Para esta solicitud se debe enviar un correo electrónico al proveedor con toda la información relacionada sobre el CP que se está necesitando.

Responsable: Coordinador de producción de OPC.

Realización de las compras

El coordinador de producción basado en el análisis que realiza a final de cada mes acerca de tasa consumo y cantidades existentes de MP e IN, elabora una orden de compra donde se especifica la característica de la MP e IN, códigos y cantidades.

La orden de compra es enviada por correo electrónico a cada uno de los proveedores correspondientes. Posteriormente, vía telefónica se confirma cada uno de los requerimientos y se pacta la fecha de entrega de los mismos. Cabe resaltar que el pago a proveedores locales es contra entrega.

Para los componentes, el área de entidades es la responsable de aprovisionar según el número de órdenes de producción.

Recepción de pedidos.

El coordinador de producción y el director técnico reciben las materias primas, insumos y/o componentes solicitados y proceden a hacer la revisión de los productos recibidos, para esto utiliza el formato “FOPD-16 Control de calidad en el ingreso para dispositivos médicos y materias primas críticas”. El director técnico es quien evalúa la calidad de las materias primas, insumos y componentes y autoriza el ingreso de los mismos a almacenamiento.

Con base en la información del formato se procede a elaborar los stickers con los cuales se identificarán las materias primas y que facilitarán el control de las mismas.

Igualmente, la información del formato es entregada al departamento de contabilidad para que allí se elabore el *comprobante de compra* el cual es el soporte de que los productos comprados fueron ingresados al inventario en el sistema CONTAPYME. El *comprobante de compra* debe ser solicitado impreso y debe ser archivado en la unidad de OPC para tener un control de los ingresos de materias primas, insumos y componentes.

Si alguna materia prima, insumo o componente **no cumple** con las características de calidad serán almacenados en el área de Cuarentena mientras se realiza la devolución al proveedor y/o disposición final.

Responsable: coordinador de producción, director técnico

Almacenamiento de materias primas

Una vez las MP, IN y/o CP fueron inspeccionados y aprobados por el Director Técnico se almacenarán de acuerdo a los espacios determinados para tal fin en el almacén de OPC teniendo en cuenta:

Ubicación de acuerdo a los códigos establecidos en la estantería y en los registros de cada producto.

Almacenamiento sobre estibas plásticas o estantería de fácil limpieza.

Almacenar de forma ordenada de manera que se facilite la manipulación y favorezca la seguridad de las personas que manejan este inventario.

Almacenamiento de los insumos inflamables en un lugar fresco y aislado de una fuente de calor.

Si alguna materia prima requiere condiciones especiales de almacenamiento, las condiciones de Temperatura y Humedad serán registradas diariamente y se tomarán las medidas necesarias (si aplica) para mantenerlas en las condiciones indicadas por el fabricante. Se diligenciará el formato “FOPD-17 Formato de control de variables ambientales OPC”.

Responsable: Coordinador de producción, Asistente de producción, Auxiliar de producción.

Consumos de MP, IN y CP

Con base a la programación de producción diaria se establece la cantidad necesaria de MP, IN y CP para alimentar el sistema productivo. Esta información se consolida en el formato de “solicitud de materias primas FOCM-15” a partir del cual se hace el alistamiento del pedido a trasladar desde el almacén de materias primas hacia el taller de producción.

Al momento de la salida de la mercancía se debe hacer un *traslado de productos* en el sistema CONTAPYME desde la bodega de OPC hacia la bodega de materias primas consumidas. Con este registro se da salida en el sistema a todas las materias primas, insumos y componentes que son llevados al taller.

Responsable: Coordinador de producción, Asistente de producción.

Descargue de la bodega de materias primas consumidas

Al finalizar el mes, el departamento de contabilidad debe hacer una nota de ajuste para descargar la bodega de materias primas consumidas que está creada en el sistema CONTAPYME. De esta manera se puede saber el costo real de las materias primas, insumos y componentes que fueron utilizados en la producción del mes.

7. DOCUMENTOS

Formato de nota de embodegamiento

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	



PRPD-03

PROCEDIMIENTO: **ELABORACIÓN DE MOLDE POSITIVO**

Edición: 1

Nº Páginas: 4

Fecha: 17/07/2012

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
PRODUCCIÓN	X
COMERCIAL	
PUNTOS DE VENTA	
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	
INVENTARIOS	

GERENCIA

1	Primera edición este documento	17/07/2012
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE PRODUCCIÓN	COORDINADOR DE CALIDAD	DIRECCIÓN DE OPERACIONES

1. OBJETIVO

Definir los parámetros para la realización de los moldes positivos en el proceso de ortesis, prótesis y calzado .

2. ALCANCE

Este documento debe aplicarse cada vez que se requiera elaborar un molde positivo en la unidad de ortesis, prótesis y calzado.

3. DEFINICIONES

- **Molde negativo:** Impresión en yeso tomada en la parte del cuerpo a tratar
- **Molde positivo:** Solido de yeso final, que representa miembro del cuerpo humano, posterior al vaciado en yeso del molde negativo.
- **Fraguado:** Proceso por el cual el yeso se endurece consistentemente
- **Escofina:** Herramienta de aluminio que es usada para perfilar los moldes de yeso

4. RESPONSABLES

→ SUPERVISIÓN

Director técnico de órtesis y prótesis, Coordinador de producción de OPC.

→ EJECUCIÓN

Técnico ortesista protesista

5. DESARROLLO

Para la realización de un molde positivo se implementa cada uno de los pasos que se mencionan a continuación, los cuales son ejecutados por el Técnico ortesista protesista y supervisados por el Director técnico del proceso de producción. El presente proceso se desarrolla bajo la autorización del Coordinador de producción, soportado bajo la expedición de la orden de producción que explica el presente procedimiento.

→ Emisión de la orden de producción.

El Coordinador de producción realiza la programación de las órdenes de trabajo para delegar a cada operario las órdenes de producción que debe desarrollar en una jornada laboral. Esta programación se elabora en el sistema de control de la producción mediante el análisis de los tiempos de cada ciclo a realizar y lo pactado para la entrega del producto final. Con esta información se diligencia y se expide la orden de producción.

Por último se le suministra la orden de producción al operario que lleva a cabo el proceso, para este caso: Técnico ortesista protesista.

→ Proceso de fraguado.

El técnico ortesista protesista se coloca sus elementos de protección personal. Inmediatamente busca el molde negativo y con base en las dimensiones de éste estima la cantidad a preparar de mezcla entre agua y yeso.

Esta mezcla se elabora en la zona de yesos y es vaciada en el molde negativo. Es importante resaltar que al momento que se deposita la mezcla, simultáneamente se introduce un tubo galvanizado para que sirva de soporte y estructura evitando que se desvanezca el molde y se pueda manipular más fácilmente una vez haya fraguado. Esta etapa toma un lapso aproximado de tiempo de 60 minutos para que se solidifique la mezcla.

→ **Proceso de rectificado.**

El técnico ortesista toma el molde sólido y lo transporta hacia la zona de rectificado, lo asegura en una base horizontal y le retira las vendas de yeso que fueron colocadas previamente para formar el molde negativo.

Luego de retirar las vendas de yeso, el técnico dibuja los contornos requeridos para marcar los puntos de corrección y saber hasta qué punto hay que pulir el molde. Posteriormente, mediante una escofina de aluminio se pule el molde para obtener el diseño que se requiere.

Es necesario tener una pequeña cantidad de mezcla de yeso para corregir ciertas partes del molde. Por último se retira el molde de la base horizontal y se traslada a la zona de laminación.

→ **Destrucción de molde**

La destrucción de moldes positivos se lleva a cabo una vez se concluya el proceso de termoformado y/o laminación. Esta actividad se realiza en la zona de yesos. La

destrucción se realiza con un martillo y se acumulan los desechos para su disposición final.

Responsable: Técnico ortesista Protesista.

7. DOCUMENTOS

ORDENES DE PRODUCCIÓN

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	Coordinador de producción, Director técnico, Técnico ortesista protesista

PRPD-06



PROCEDIMIENTO:

CORTE Y PULIDO

Edición: 1

Nº Páginas: 04

Fecha: 01/04/2013

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD Y MEJORAMIENTO	
TALENTO HUMANO	
COMERCIO EXTERIOR	
FINANCIERO Y CONTABLE	
PRODUCCIÓN	X
COMERCIAL	
PUNTOS DE VENTA	
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA	
DISTRIBUIDORA NACIONAL	
INVENTARIOS	

GERENCIA

1	Primera edición este documento	01/04/2013
Edición	Concepto	Fecha
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
COORDINADOR DE PRODUCCIÓN	COORDINADOR DE CALIDAD	REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN

1. OBJETIVO

Definir los parámetros para la realización del proceso de corte y pulido en la unidad de ortesis, prótesis y calzado .

2. ALCANCE

Este procedimiento debe aplicarse cada vez que se elabore el proceso de corte y pulido para dispositivos médicos sobre medida de uso externo en **LÍNEAS HOSPITALARIAS SAS.**

3. DEFINICIONES

- **Caladora:** Maquina mediante la cual se realiza el corte de los polímeros (Polipropileno, Polietileno)
- **Pulido fino:** Contorno dado al material con la lija fina.
- **Pulido grueso:** Contorno dado al material con la lija gruesa.
- **Molde plástico:** Replica plástica a partir de un molde positivo

4. RESPONSABLE

→ SUPERVISIÓN

Director técnico de ortesis y prótesis, Coordinador de producción

→ EJECUCIÓN

Técnico ortesista y protesista, asistente técnico

5. DESARROLLO

Para realizar el proceso de corte y pulido se debe implementar cada uno de los pasos que se mencionan a continuación, los cuales son ejecutados por el técnico protesista y el asistente técnico. El presente proceso es supervisado por el director técnico y el Coordinador de producción de la Unidad. Este se desarrolla bajo la autorización del Coordinador de producción, soportado bajo la expedición de la orden de producción correspondiente.

→ ESBOZAR MOLDE PLÁSTICO.

Se toma el molde plástico a marcar con su respectiva orden de trabajo.

De acuerdo a las medidas del paciente plasmadas en la orden de trabajo y a la prescripción médica, el técnico dibuja la silueta correspondiente en molde plástico, con el fin de establecer la guía por donde se va a realizar el corte.

5.2. CORTE

Una vez delineado el molde plástico, se remite hacia al asistente técnico para ejecutar el corte mediante la caladora. Para iniciar el corte, el asistente técnico se dota de sus elementos de protección personal y verifica que la caladora este funcionando correctamente. Inmediatamente toma el plástico y lo procede a cortar por las guías establecidas.

5.3. PULIDO GRUESO

El asiste técnico después de haber terminado el corte, procede a pulir los bordes del plástico mediante una lijadora. El plástico es pulido mediante la lija gruesa para eliminar superficies sobrantes y desbastar los bordes.

5.4. PULIDO FINO

Inmediatamente se termina el pulido grueso, el plástico es pasado por el pulido fino. En este, los bordes del plástico son pulidos con una lija fina con el fin de hacer los bordes más finos y deslizantes.

5.5. Retiro de viruta

Una vez pulido el plástico en su totalidad, se pasa por un cepillo para retirar toda la viruta plástica y eliminar cualquier partícula diminuta sobrante.

6. DOCUMENTOS.

NO APLICA

7. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión inicial.	Coordinador de producción, director técnico, técnico ortesista protesista



PRPD-05

**PROCEDIMIENTO: ENTREGA Y SEGUIMIENTO A
PACIENTES QUE USAN
DISPOSITIVOS MÉDICOS
SOBRE MEDIDA DE OPC**

Edición: 1

Nº Páginas: 6

Fecha: 13/12/2012

DEPARTAMENTO	APLICA		
GERENCIA			
CALIDAD Y MEJORAMIENTO			
TALENTO HUMANO			
COMERCIO EXTERIOR			
FINANCIERO Y CONTABLE			
PRODUCCIÓN	X		
COMERCIAL	X		
PUNTOS DE VENTA	X		
OFICINA Y BODEGAS DE CIRUGÍA			
DISTRIBUIDORA NACIONAL			
INVENTARIOS		GERENCIA	
1	Primera edición este documento		13/12/2012
Edición	Concepto	Fecha	
REALIZADO:		REVISADO:	
FISIOTERAPEUTA-COORDINADOR TÉCNICO COMERCIAL O.P.C		DIRECTOR TÉCNICO OPC	
		APROBADO:	
		REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	

1. OBJETIVO

Establecer y dar los parámetros necesarios para la entrega a pacientes y el seguimiento en el uso de las ortesis y prótesis ortopédica externa que se fabrican en LH S.A.S.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la entrega y seguimiento del uso de ortesis ortopédica, calzado ortopédico y prótesis ortopédica ejecutado por el fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C y asesores comerciales de las dependencias no quirúrgicas, Director técnico O.P.C, técnicos ortesistas-protesistas, sus auxiliares y el/la asistente de atención al usuario de LH S.A.S.

3. CONDICIONES ESPECIFICAS

- El proceso de entrega debe realizarse desde las 08:00 hasta las 10:00 de la mañana y a partir de las 02:00 hasta las 04:00 de la tarde los días lunes, miércoles y viernes. Y de 08:00 am hasta la 01:00 pm el día sábado.
- Los dispositivos que requieran ser medidos antes de entregarse deben ser manejados por el fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C, en el caso en el que ésta persona no se encuentre en las instalaciones de LH S.A.S, se debe responsabilizar al director técnico u otro técnico ortesista protesista disponible. En todo caso, se debe prever dicha situación para no alterar la jornada laboral del taller de O.P.C.
- Los asistentes comerciales, el personal auxiliar de O.P.C y el asistente/atención al usuario puede hacer entrega del Calzado ortopédico y las plantillas ortopédicas y solo deben acogerse a las determinaciones del presente procedimiento en el caso en que haya necesidad de realizar modificaciones y/o adaptaciones al producto.
- En los cubículos de atención al usuario/paciente debe permanecer además de los elementos de medición reglamentarios tales como cinta métrica y goniómetro, el formato

de toma de medida con su respectiva formula médica debidamente diligenciado y que corresponda al paciente al cual se va a hacer entrega del dispositivo, el formato “FOPD-18 Reporte de adaptaciones y/o modificaciones a dispositivos médicos sobre medida de O.P.C”, y el sello de “recibido a Satisfacción”.

- Si la entrega es de una prótesis, adicional a los implementos arriba mencionados, se debe tener a la mano la “FOPD-10 Planilla de seguimiento para paciente que utiliza dispositivo medico sobre medida de prótesis”, formato “FOPD-11 Hoja de registro de producción para dispositivos médicos sobre medida de prótesis”, la respectiva acta de entrega de dispositivo medico sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, el formato “FOPD-12 valoración física de paciente amputado MMII” y el folleto de indicaciones, precauciones y garantía del dispositivo médico sobre medida de prótesis ortopédica externa. Se debe contar con la cámara fotográfica para dejar video y registro del proceso de adaptación y entrega y debe estar disponible el área de entrenamiento y rehabilitación.
- Todos los productos terminados deben tener su respectiva etiqueta de garantía e indicaciones de uso, de lo contrario, dicho producto será devuelto al taller según lo establecido en el procedimiento “PRGQ-02 Control de producto y servicio no conforme” para que sea colocada la etiqueta.
- Al finalizar la jornada, se debe hacer entrega de las historias institucionales al (la) asistente atención al usuario para que sean almacenadas nuevamente o sean entregadas al responsable de esta en el taller de O.P.C.
- Posterior a la entrega, se debe dejar el cubículo limpio y los implementos en el lugar correcto.

4. DEFINICIONES

- **O.P.C:** Ortesis, Prótesis y Calzado Ortopédico.

- **Escoliosis:** Es una desviación de la columna que tiene como resultado que esta se curve de lado a lado. Aunque es una compleja deformidad tridimensional, en una radiografía vista desde atrás, la columna vertebral de una persona con escoliosis típica puede verse más como una "S" o una "C" que una línea recta.

5. RESPONSABLES

→ SUPERVISIÓN

Coordinador de calidad.

→ EJECUCIÓN

Fisioterapeuta Coordinador Técnico Comercial de O.P.C, Director técnico departamento de O.P.C, Asistente/atención al usuario, Técnico ortesista-Protesista, Asesores comerciales y auxiliares de producción de O.P.C.

6. DESARROLLO

6.1 Entrega de dispositivos médicos sobre medida

6.1.1 Entrega de dispositivos médicos sobre medida de ortesis.

Para la entrega del dispositivo se deja registro mediante sello de “recibido a Satisfacción” sobre el respaldo del formato de toma de medida que corresponda, el paciente debe diligenciar su firma, la fecha y en el espacio de observaciones, debe especificar que haya recibido las indicaciones de uso y garantía del producto las cuales se entregan por escrito mediante sticker en el empaque del dispositivo.

La persona a cargo debe probar las ortesis sobre el paciente y en el caso en el que ésta requiera una mejora, se debe diligenciar el formato “FOPD-18 Reporte de adaptaciones y/o modificaciones a dispositivos médicos sobre medida de O.P.C”. Se debe estipular el

tiempo requerido para dicha modificación y citar al paciente para una próxima revisión y su entrega final. El formato anteriormente descrito debe quedar anexo a la hoja de toma de medidas.

Responsables: Fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C y asesores comerciales de las dependencias no quirúrgicas, Director técnico O.P.C, técnicos ortesitas-protesisistas, sus auxiliares y el/la asistente de atención al usuario de LH S.A.S.

6.1.2 Entrega de dispositivos médicos sobre medida de Prótesis ortopédica externa.

Se realiza un acta de entrega, donde se estipula el elemento protésico a entregar y el folleto en el cual se especifican los periodos de garantía y las recomendaciones para el cuidado de dicho elemento. Dicha acta se debe adjuntar a la carpeta de historia Institucional del paciente así como los registros de adaptación que apliquen. Se debe tomar registro fotográfico del proceso de adaptación y entrega.

Responsables: Fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C, Director técnico O.P.C y el/la asistente de atención al usuario de LH S.A.S.

6.2 Encuesta de Satisfacción

El paciente diligencia la encuesta de satisfacción “FOGC-09 Encuesta de satisfacción del paciente que utiliza productos de OPC” para medir el nivel del servicio. Esta encuesta se aplicará a una muestra representativa de los usuarios del servicio y productos del taller de O.P.C de L.H S.A.S.

Responsables: Fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C y asesores comerciales de las dependencias no quirúrgicas, Director técnico O.P.C y el/la asistente de atención al usuario de LH S.A.S.

6.3 Seguimiento post venta

El asistente/atención al usuario realizará el seguimiento del servicio prestado por un tiempo máximo de 2 meses después de la entrega a satisfacción, para dispositivos

específicos tales como el corsé para escoliosis se realizará hasta los 4 meses y para las prótesis 12 meses post venta . Esto se registrara en una base de datos en formato Excel.

Una vez el paciente asiste a cita programada para revisión y/o ajustes, será atendido por el director técnico y el fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C. Los test, medidas y registros serán almacenados en la historia institucional del paciente.

Responsables: Fisioterapeuta coordinador técnico comercial de O.P.C, Director técnico O.P.C y el/la asistente de atención al usuario de LH S.A.S.

7. DOCUMENTOS

FOPD-10 PLANILLA DE SEGUIMIENTO PARA PACIENTE QUE UTILIZA DISPOSITIVO MEDICO SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS

FOPD-11 HOJA DE REGISTRO DE PRODUCCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE PRÓTESIS

FOPD-12 VALORACIÓN FÍSICA DE PACIENTE AMPUTADO MMII

FOPD-18 REPORTE DE ADAPTACIONES Y/O MODIFICACIONES A DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE OPC

PRGQ-02 CONTROL DE PRODUCTO Y SERVICIO NO CONFORME

FOGC-09 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE QUE UTILIZA PRODUCTOS DE OPC

8. HISTORIAL

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN
1	Versión Inicial.	

[illegible]