

**IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD EN LA EMPRESA GAMANUCLEAR LTDA BASADO EN LA NORMA
ISO 9001: 2008**

LEIDY CAROLINA JAIMES GÓMEZ



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2010**

**IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD EN LA EMPRESA GAMANUCLEAR LTDA BASADO EN LA NORMA
ISO 9001: 2008**

LEIDY CAROLINA JAIMES GÓMEZ

Trabajo de grado para optar el título de Ingeniera Industrial

DIRECTOR:

INGENIERO JORGE ELIECER FIGUEROA VARGAS

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

2010

*A Dios quién me brindó la fortaleza y la sabiduría para culminar con éxito
este proyecto.*

*A mis padres Pedro y Elisa quienes han sido un apoyo incondicional y me
enseñaron desde pequeña a luchar por alcanzar mis metas. Son ustedes la
razón de mi existencia y doy gracias a Dios por ser los ángeles que
iluminan mi camino. Mi triunfo es de ustedes ¡los amo!*

*A mis hermanos Jairo, Cecy, Wilson, Janeth y Edgar quienes me
enseñaron que en la vida el único obstáculo que existe es el propio miedo a
enfrentar los retos. Los amo.*

*A mis sobrinitos que durante este trayecto fueron la lucecita que iluminó
mi vida de felicidad.*

*A mis amigos, personas maravillosas, que de una u otra manera
contribuyeron a que este sueño se hiciera realidad. Gracias*

AGRADECIMIENTOS

El autor de este proyecto desea expresar sus agradecimientos a:

La empresa Gamanuclear Ltda. A su gerente Luis Enrique Vásquez y la Administradora María Paz Martínez por brindarme el espacio y tiempo para la realización del mi proyecto de grado.

A la Ingeniera Sandra Patricia Vargas, consultora de STRATEGIKA, persona estupenda que me brindó sus conocimientos y experiencia durante el desarrollo de este proyecto.

Al Ingeniero Jorge Eliecer Figueroa Vargas por su orientación y colaboración para alcanzar con éxito los objetivos planteados.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	19
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	21
1.1 TÍTULO DEL PROYECTO	21
1.1.1 Autor	21
1.1.2 Director	21
1.1.3 Codirector	21
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
1.3 JUSTIFICACIÓN	23
1.4 ALCANCE	24
1.5 OBJETIVOS	24
1.5.1 Objetivo General	24
1.5.2 Objetivos Específicos	24
2. MARCO REFERENCIAL	26
2.1 MARCO TEÓRICO	26
2.1.1 Definición de la medicina nuclear	26
2.1.2 Origen de la medicina nuclear	27
2.1.3 Aplicaciones de la medicina nuclear	28
2.1.4 Ventajas de la medicina nuclear	29
2.2 CONCEPTOS DE GESTION DE CALIDAD	30
2.2.1 Evolución histórica de la calidad	32
2.2.2 Estructura De La Norma ISO 9001:2008	34
2.2.3 El ciclo PHVA Deming	39
2.2.4 Sistema obligatorio de la garantía de calidad (SOGC)	41
2.2.5 Sistema único de habilitación	42

2.2.6 El sistema único de acreditación	43
2.3 MARCO LEGAL	45
3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	51
3.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	51
3.1.1 Razón social	51
3.1.2 Ubicación	51
3.1.3 NIT	51
3.2 RESEÑA HISTÒRICA	52
3.3 MISIÒN	53
3.4 VISIÒN	53
3.5 VALORES CORPORATIVOS	53
3.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	54
3.7 PORTAFOLIO DE SERVICIOS	56
3.8 CLIENTES	60
3.9 PROVEEDORES DE BIENES Y SERVICIOS	62
4. DIAGNÓSTICO INICIAL	66
4.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	66
4.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA EMPRESA	70
4.3 DIAGNOSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2008 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	71
5. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	93
5.1 SENCIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	93
5.1.1 Reuniones de calidad	94
5.2 REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN	99
5.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	100
5.4 EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	100

5.5 POLÍTICA DE LA CALIDAD	100
5.6 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	103
5.7 DESPLIEGUE DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	103
5.8 MAPA DE PROCESOS	104
6. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	119
6.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	119
6.1.1 Elaboración y control de documentos	119
6.1.2 Estructura de la documentación	120
6.2 CONTROL DE REGISTROS DEL SGC	122
6.3 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE LA NORMA	123
6.3.1 Documentación de los procesos del sistema de gestión de la calidad	123
6.3.1.1 Documentación gestión gerencial.	124
6.3.1.2 Documentación gestión atención al cliente.	124
6.3.1.3 Documentación implementación y desarrollo de estudios gamagráficos y tratamientos.	124
6.3.1.4 Documentos gestión administrativa.	126
6.3.1.5 Documentos gestión infraestructura.	126
6.3.1.6 Documentos gestión calidad y mejora	127
6.4 DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE COMPETENCIAS DE CARGOS	128
6.5 MANUAL DE LA CALIDAD	130
7. IMPLEMENTACIÓN	132
7.1 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS	132
7.1.1 Habilitación de los servicios de salud	132
7.1.2 Licencia de manejo de material radiactivo	134
7.1.3 Matriz de ley	136
7.2 COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	136

7.3 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PERSONAL	141
7.4 DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS	150
7.5 IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO NO CONFORME	154
7.6 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	155
8. EVALUACIÓN Y MEJORA	160
8.1 PRIMERA AUDITORÍA INTERNA REALIZADA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	160
8.1.1 Programa de auditoría	160
8.1.2 Conformación del equipo auditor	161
8.1.3 Desarrollo del plan de auditoría	161
8.1.4 Elaboración de las listas de verificación	162
8.1.5 Ejecución de la auditoría	163
8.1.6 Informe de auditoría	164
8.2 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	165
8.3 SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA REALIZADA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	167
8.3.1 Conformación del equipo auditor	167
8.3.2 Mejora del sistema de gestión de la calidad	168
8.3.4 Plan de acciones después de las auditorías internas	168
8.3.5 Acciones de Mejora	169
8.4 SELECCIÓN DEL ENTE CERTIFICADOR	171
8.4.1 Contratación con el ente certificador	173
CONCLUSIONES	174
RECOMENDACIONES	177
BIBLIOGRAFIA	178

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en proceso	38
Figura 2. Ciclo PHVA	39
Figura 3: Instalaciones de Gamanuclear Ltda.	51
Figura 4. Organigrama de Gamanuclear Ltda.	55
Figura 5. Porcentaje de Cumplimiento por numeral respecto a la NTC ISO 9001:2008.	90
Figura 6. Porcentaje de Cumplimiento respecto a la NTC ISO 9001:2008	91
Figura 7. Fotografías Sensibilización y Capacitaciones	94
Figura 8. Mapa de procesos Gamanuclear Ltda.	112
Figura 9. Formato de Caracterizaciones del proceso.	113
Figura 10. Estructura de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.	121
Figura 11. Formato de Descripción y Perfil de competencias de cargos.	129
Figura 12. Formato de Evaluación de eficacia de la Capacitación y/o entrenamiento	142
Figura 13. Resultados de la evaluación de desempeño del personal	149
Figura 14. Formato de informe de resultados de indicadores.	151
Figura 15. Eficacia del sistema de gestión de la calidad	152
Figura 16. Formato Reporte de servicio no conforme.	155
Figura 17. Formato Reporte de acción correctiva y acción preventiva	157
Figura 18. Formato de acciones de mejora.	159
Figura 19. Formato de Listas de Verificación.	162
Figura 20. Informe de Auditoría de Calidad	165
Figura 21. Diseño de la página web de Gamanuclear Ltda.	170
Figura 22. Ventana del software manager clinic.	171

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Portafolio de Servicios de Gamanuclear Ltda.	57
Tabla 2. Clientes Institucionales de Gamanuclear Ltda	61
Tabla 3. Clasificación de proveedores de productos y servicios.	63
Tabla 4. Matriz DOFA Gamanuclear Ltda	68
Tabla 5. Evaluación de la Situación Inicial en cuanto al Nivel de Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.	71
Tabla 6. Nomenclatura de cumplimiento de los requisitos NTC ISO 9001:2008.	80
Tabla 8. Cronograma de capacitación y/o entrenamiento (sobre la norma ISO 9001:2008).	96
Tabla 9. Matriz de objetivos organizacionales Vs Necesidades y expectativas del cliente.	101
Tabla 10. Despliegue de la Política y objetivos de la Calidad	106
Tabla 11. Despliegue de los objetivos por procesos.	116

GLOSARIO

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto u otra situación no deseable potencial, para evitar que ocurra.

Ambiente de Trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Las condiciones de trabajo incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

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

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Pueden estar documentados o no.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

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

Registro: documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

Mejora Continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

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

Atención de salud: se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico y tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

Gammagrafía: es una prueba diagnóstica que se basa en la imagen que producen las radiaciones generadas tras la inyección o inhalación en el organismo de sustancias que contienen isótopos radiactivos. La emisión radiactiva es captada por un aparato detector llamado gammacámara, el cual procesa los datos recibidos que posteriormente y mediante tratamiento informático servirán para formar una imagen tridimensional.

Prestadores de servicios de salud: se consideran como tales, las instituciones prestadoras de servicios de salud, los profesionales independientes de salud y los servicios de transporte especiales de pacientes.

POS (plan obligatorio de salud del régimen subsidiado): es el conjunto de servicios de salud que todas las entidades promotoras de salud, EPS, deben prestarle a sus afiliados.

RESUMEN

TÍTULO: IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA GAMANUCLEAR LTDA BASADO EN LA NORMA ISO 9001: 2008*

AUTOR: JAIMES GÓMEZ, Leidy Carolina**

PALABRAS CLAVES: ISO 9001:2008, Auditoría, Mejora Continua, Certificación, Registro, Verificación, implementación y evaluación.

El sistema de gestión de la calidad es un tema que día tras día ha venido cobrando importancia tanto en empresas manufactureras como en empresas prestadoras de servicios. La familia de normas ISO 9000 son las encargadas de especificar los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, de tal forma que las organizaciones mejoren el desempeño de todos los procesos reflejando calidad y satisfacción en la prestación de los servicios o productos ofrecidos.

El siguiente trabajo muestra el proceso que se llevó a cabo para implementar el sistema de gestión de la calidad bajo lineamientos de la NTC ISO 9001:2008 en la institución prestadora de servicios de medicina nuclear Gamanuclear Ltda.

Para dar inicio al proceso se llevó a cabo una metodología que permitió el logro de los objetivos propuestos. Como primera medida se realizó un diagnóstico organizacional en referencia con los requisitos de la norma, con base en el diagnóstico se sensibilizó y capacitó al personal en temas referentes a calidad, se planificó el sistema que dio el alcance y las diferentes actividades a realizar durante la ejecución del proyecto, de esta planificación resultaron las directrices básicas corporativas y de calidad. Posteriormente se estableció la documentación la cual abarcó el diseño de registros, instructivos, procedimientos y manuales, todos estos documentos fueron dados a conocer al personal para su implementación.

Luego de la implementación del sistema de gestión de la calidad se realizó la última etapa del proyecto que consistió en la medición, evaluación y mejora del sistema de gestión de la calidad culminando con la solicitud de certificación con un ente escogido para ello. Como resultado final de este proyecto queda una organización con una cultura empresarial que favorece la incorporación de nuevos ideales en enfocados hacia el mejoramiento continuo, la satisfacción del cliente.

*Trabajo de grado

** Facultad de ingeniería Físico Mecánicas. Ingeniería Industrial. Director: Ing. Jorge Eliecer Figueroa

ABSTRATC

TITLE: IMPLEMENTATION AND EVALUATION OF THE SYSTEM OF QUALITY MANAGEMENT IN THE COMPANY GAMANUCLEAR LTDA BASED ON THE ISO 9001: 2008*

AUTHOR: JAIMES GOMEZ, Leidy Carolina**

KEYWORDS: ISO 9001:2008, auditing, Continuous Improvement, certification, Registration, verification, implementation and evaluation.

DESCRIPTION

The system of quality management is an issue that day after day has been gaining importance both in manufacturing firms such as in companies providing services. The family of ISO 9000 standards is responsible to specify the requirements for the implementation of a system of quality management, in such a way that organizations improve the performance of all processes reflecting quality and satisfaction in the provision of services or products offered.

The following work shows the process that was carried out to implement the system of quality management under the guidelines of the NTC ISO 9001:2008 in the institution providing nuclear medicine services Gamanuclear Ltda.

In initiating the process was carried out a methodology that allowed the achievement of the goals. As a first step was carried out an organizational diagnosis in reference to the requirements of the rule, based on the diagnosis is sensitized and trained staff on issues relating to quality, was planned the system that gave the scope and the various activities to make during the implementation of the project, this planning proved to be the basic guidelines corporate and quality. Subsequently established the documentation which covered the design of records, instructive, Procedures and manuals, all these documents were announced to the personnel for his implementation.

The final stage of the project consisted of the measurement, evaluation and improvement of the system of management of the quality culminating with the request of certification with an entity chosen for it. Since final result of this project stays an organization with an enterprise culture that favors the incorporation of new ideal in focused towards the constant improvement and the satisfaction of the client.

* Grade Project

** Physics Mechanics Engineering Faculty, Industrial Engineering, Manager: Ing. Jorge Eliecer Figueroa

INTRODUCCIÓN

La ciencia médica realiza investigaciones científicas a favor de la humanidad día a día con el objetivo de obtener resultados exitosos en los procedimientos aplicados, esto implica hacer uso de las diferentes metodologías existentes las cuales se llevan a cabo en diferentes etapas, cada etapa lleva consigo una serie de controles que permiten mejorar, perfeccionar y hacer una buena investigación. La medicina nuclear, es una rama de la medicina que no es ajena a este tipo de procesos, etapas y controles buscando satisfacer las necesidades de cada uno de sus pacientes.

En Colombia la medicina nuclear tubo sus inicios hacia 1950, desde entonces las diferentes entidades que ofrecen este servicio en el sector salud han venido implementando mejoras al sistema de atención y ejecución de cada proceso que garantice la calidad de sus servicios. El principal proceso es; diseñar, documentar, implementar y evaluar un sistema de gestión de la calidad que apunte en la consecución de los estándares exigidos por la legislación y el ministerio de la protección social.

Esta tesis detalla todo el proceso de diseño, desarrollo, implementación y evaluación de un sistema de gestión de la calidad para la empresa GAMMA NUCLEAR LTDA. Con el objetivo de certificar cada uno de los servicios ofrecidos en área de la medicina nuclear, cumpliendo los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008. Cuya finalidad única es satisfacer las necesidades de cada uno de sus pacientes.

El trabajo contiene ocho capítulos, en donde se desarrolla las generalidades del proyecto, el marco teórico, las generalidades de la empresa, el análisis situacional

de la empresa, la documentación e implementación de los procesos finalizando con la descripción del proceso de evaluación y mejora del sistema de gestión.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 TÍTULO DEL PROYECTO

Implementación y evaluación del sistema de gestión de la calidad en la empresa Gamanuclear Ltda. basado en la norma ISO 9001: 2008

1.1.1 Autor

Leidy Carolina Jaimes Gómez Código: 2043032
Ingeniera Industrial

1.1.2 Director

Ingeniero Jorge Eliécer Figueroa Vargas
Ingeniero Industrial
Docente Escuela de Estudios Industriales y Empresariales Universidad Industrial de Santander

1.1.3 Codirector

Ingeniera Sandra patricia Vargas
Ingeniera industrial UIS
Consultora STRATEGIKA

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el transcurso de los años se ha venido generando una gran importancia hacia el excelente servicio que las entidades de salud necesitan brindar a sus clientes, con procesos y servicios de calidad que logren la satisfacción de los mismos, proporcionando confianza y seguridad a cada uno de sus usuarios y pacientes.

Igualmente la legislación Colombiana en la actualidad ha dado gran énfasis al tema de la calidad, a partir de la Reglamentación del sistema obligatorio de la garantía de la calidad del sistema general de seguridad social en salud (Decreto 2174 de 1996), es por esto que Gamanuclear Ltda. Desea proyectar su futuro en la prestación de servicios de calidad como una herramienta esencial para llegar a ser una de las empresas líder en medicina nuclear y la de mayor cobertura en la región a fin de demostrar su solidez y el trato humanizado para con sus usuarios y pacientes.

Gamanuclear Ltda. Carece de una organización administrativa adecuada y de una baja identificación de sus procesos por tal razón no se han tomado acciones necesarias para alcanzar los resultados esperados y la mejora continua de cada proceso lo que ha conllevado a errores y una visible desorganización en la prestación del servicio.

Para Gamanuclear también es importante no tan solo implementar un sistema de gestión sino también brindar la confianza y seguridad de ser una empresa altamente competitiva frente a sus clientes y usuarios.

La alta gerencia es consciente de esta situación y ha venido comprometiéndose a cumplir a cabalidad con cada uno de los lineamientos requeridos que conduzcan al mejoramiento continuo, una satisfacción integral, una alta actitud de servicio al cliente, personal altamente capacitado, finalmente con toda la planificación del

sistema de gestión de la calidad que le permita como empresa ser reconocida y obtener un alto crecimiento en esta área de la salud.

1.3 JUSTIFICACIÓN

Para la empresa Gamanuclear Ltda. la implementación y certificación de un sistema de gestión que le permita administrar la calidad en la prestación de servicios de salud, constituye una excelente herramienta competitiva y un cambio en la cultura organizacional radical, que no solo les brindará reconocimiento si no que les permitirá crecer y desarrollarse en un modelo competitivo de calidad orientado hacia la satisfacción y el mejoramiento continuo de la organización.

Gamanuclear es una institución que se desenvuelve en un mercado donde día a día los requisitos de los clientes institucionales varían conforme a lo que exige la ley y la rigurosa normatividad que regula a las instituciones prestadoras de servicios de salud de medicina nuclear, es por esto que debe mostrar total competencia y transparencia en la prestación del servicio adoptando dentro de la organización una cultura de calidad enfocada en la mejora de los procesos y la satisfacción del cliente.

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, surge la necesidad y propósito del presente proyecto. La implementación de un sistema de gestión de la calidad que genere un impacto positivo en las labores, los procesos y la eficacia en la organización.

1.4 ALCANCE

El alcance del proyecto que se llevó a cabo en Gamanuclear Ltda., basado en la norma NTC ISO 9001:2008 va desde el diseño, la documentación, la implementación, hasta la realización de dos auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad, con la elaboración e implementación de sus respectivos planes de mejoramiento.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo General

Diseñar, documentar, implementar y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa GAMANUCLEAR basado en la norma NTC ISO 9001:2008.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico que permita evaluar la situación actual de GAMANUCLEAR LTDA, de acuerdo con los requisitos que exige la NTC ISO 9001:2008.
- Programar y ejecutar jornadas de sensibilización a todo el personal de la empresa para formarlos técnicamente en los conceptos básicos de la NTC ISO 9001:2008 para vincularlos y apropiarlos con una cultura de calidad.
- Colaborar, dirigir y asesorar en la redefinición de la Misión, Visión, Organigrama, y en la creación de la política y los objetivos de calidad e igualmente apoyar a la dirección en su divulgación e implementación, que permitan el direccionamiento estratégico de la organización.
- Identificar y determinar la secuencia e interacción de los procesos de la empresa mediante la caracterización de estos.

- Diseñar e implementar la documentación requerida como procedimientos, manuales, instructivos, reglamentos y formatos, para la implementación del sistema de gestión de la calidad tanto para los procesos de la organización como para los procedimientos exigidos por la norma.
- Revisar y analizar los requisitos y decretos de ley que rigen la organización y garantizar que el sistema de calidad cumpla con dichos requisitos.
- Establecer, documentar y realizar seguimiento a los indicadores generados en los procesos del alcance del sistema de gestión de la calidad.
- Planear, colaborar y ejecutar junto con el asesor externo de calidad las dos auditorías internas para evaluar la eficacia de la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- Incentivar una cultura de mejora continua basada en la generación de acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Apoyar a la alta dirección en la realización de la revisión del sistema de gestión de la calidad. Analizar los hallazgos producto de las auditorías internas y plantear el plan de acción que permita realizar las mejoras necesarias.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1 MARCO TEÓRICO

2.1.1 Definición de la medicina nuclear

Se ha definido la medicina nuclear como la aplicación de materiales radioactivos al diagnóstico y tratamiento de pacientes y al estudio de la enfermedad humana¹, su fuerte es la detección de alteraciones celulares mucho antes de que la enfermedad muestre sus síntomas.

La medicina nuclear es un área especializada de la radiología que utiliza cantidades muy pequeñas de sustancias radioactivas o radiofármacos, para examinar la función y estructura de un órgano, ayuda a diagnosticar y tratar anomalías muy temprano en la progresión de una enfermedad.

Dependiendo del tipo de examen de medicina nuclear que se lleve a cabo, el material radioactivo se puede inyectar vía intravenosa, ser digerido o inhalado. Una vez dentro del cuerpo, el material radioactivo se concentra en el área que se desea estudiar desde donde emite energía en forma de rayos gamma. Estos rayos son detectados por un aparato llamado gamma cámara que funciona en conjuntos con un computador para medir la cantidad de material radioactivo absorbido en el órgano blanco.²

¹ Medicina Nuclear Aspectos clínicos, Edición Española 1983 ,Michael Maisey

² <http://www.gamanuclear.com>

Diagnóstico

Los Estudios realizados con medicina nuclear se llaman Gammagrafías. Los estudios gamma gráficos se caracterizan por dar información funcional, por lo que lejos de ser competitivos con otros métodos de imagen son complementarios.

Los estudios gamma gráficos se enfocan principalmente a:

- Las funciones fisiológicas.
- Fenómenos bioquímicos.
- Detecta y cuantifica moléculas de alto interés.

Tratamientos

Con respecto a la terapéutica, la medicina nuclear utiliza radioisótopos incorporados al organismo por vía metabólica. Las terapias con radioisótopos son sumamente específicas como en el caso de algunas patologías oncológicas y tiroideas.

La Medicina Nuclear aporta una diversidad de imágenes tales como:

- Anatómicas y funcionales
- Bidimensionales y tomografía
- Dinámicas y secuenciales
- Curvas de actividad y tiempo³

2.1.2 Origen de la medicina nuclear

La medicina nuclear nació de la conjunción de muchas disciplinas científicas y representa un admirable triunfo de la ciencia básica, la medicina y la tecnología.

³ www.vidacare.com.mx/medicina-nuclear

El antecedente fundamental de la medicina nuclear fue el descubrimiento de la radiactividad natural por el físico francés Henry Becquerel en Marzo 1896, apenas dos meses después del descubrimiento de los rayos X por el alemán Roentgen; siendo aplicable , en ambos casos la sentencia de Pasteur: “ La casualidad solo favorece a las mentes preparadas”

Desde 1898 los físicos de la época empezaron a realizar investigaciones y empezaron a encontrar elementos químicos como el Polonio, el radio, el Helio, entre otros, los cuales empezaron a aplicarse pronto a la medicina, aprovechando los efectos ionizantes de los penetrantes rayos gamma identificados por Paul Villard en 1900.

Las primeras gammagrafías fueron posibles a partir de 1951, los autores fueron Reed y Libby, se utilizaban gammagrafos lineales, los cuales necesitaban que estuviera mayor tiempo el material radiactivo en el órgano en estudio. Se usaba Yodo 131 y Oro 198; con una vida de 8 días y 2.3 días, respectivamente.

En 1952 se cambia el término de medicina atómica por el de medicina nuclear. El cambio entre uno y otro fue debido a que los fotones nacen del núcleo, por eso se conoce como medicina nuclear. ⁴

2.1.3 Aplicaciones de la medicina nuclear

Gammagrafía Renal: se utiliza para examinar la morfología y función de los riñones con el fin de detectar cualquier anomalía, como infecciones u obstrucción del flujo urinario.

^{4,5}Nuevas Opciones de la Medicina Nuclear en el diagnóstico por imágenes, Dr. L.López Campuzano, edición 1984

Gammagrafía de Tiroides: se utiliza para evaluar la morfología y función tiroideas, especialmente en el hipertiroidismo.

Gammagrafía ósea: se utiliza para evaluar enfermedades de los huesos y articulaciones, ya sean de origen tumoral, inflamatorio, degenerativo, traumatológico, metabólico o vascular.

Gammagrafía con Galio-67 (Ga-67): se utiliza para diagnosticar enfermedades inflamatorias o infecciosas activas, tumores y abscesos.

SPECT de perfusión miocárdica: se utiliza para el diagnóstico de la enfermedad coronaria y para evaluar su pronóstico y el estado de la función cardíaca.

SPECT de perfusión cerebral: se utiliza para investigar demencias, epilepsias, enfermedades cerebrales vasculares y tumores cerebrales.

PET-TAC: utiliza isótopos emisores de positrones para el diagnóstico y seguimiento de tumores, enfermedades cerebrales y cardíacas.

Cirugía radiodirigida: se utilizan radiofármacos diseñados para detectar y extraer tejidos intraoperatoriamente.

2.1.4 Ventajas de la medicina nuclear

- A través de esta técnica, se pueden visualizar funciones corporales en el momento en que se realizan y localizar tumores, infecciones y otros trastornos que afecten el funcionamiento de los órganos.
- La información es única y muy valiosa para diagnósticos y tratamientos, no se puede obtener por otros procedimientos.
- Es un método no agresivo y no invasivo.
- La medicina nuclear es imprescindible en el control y el tratamiento de múltiples enfermedades en recién nacidos, niños, adultos y ancianos.

- La irradiación generada al paciente es mínima por tanto no representa ningún peligro, ni tiene repercusiones en la salud del hombre.

2.2 CONCEPTOS DE GESTION DE CALIDAD

Cada vez son más las empresas que deciden implementar un sistema de gestión de la calidad, dado que las industrias se deben encaminar hacia el mejoramiento continuo de sus procesos, a lograr sus objetivos, agregar valor a sus productos y servicios, a la satisfacción de sus clientes y su personal, y con ello a desarrollar y mantener ventajas competitivas que la diferencien de sus competidores.

Es por esto que las variables que se desarrollaran, permitirán a la empresa determinar las herramientas necesarias para diseñar, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad los cuales les permitirán a la organización mejorar consecuentemente su desempeño.

Los requisitos existentes en sistemas de gestión de la calidad impulsan a seguir el compendio de normas fundamentales sobre la gestión de la calidad que recopila cuatro documentos claves que son: NTC ISO 9000, NTC ISO 9001, NTC ISO 9004 Y NTC ISO 19011 desarrolladas como una herramienta que facilita el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos por los clientes, los legales y reglamentarios aplicables con el fin de generar confianza en los productos para lograr así la permanencia en el mercado, cabe destacar que para el desarrollo de la propuesta, será de vital importancia seguir los lineamientos precisos que sugiere la norma NTC ISO 9001:2008, y por tanto, es necesario tener claros y en forma detallada la descripción de cada uno de los propósitos que servirán de directriz para la misma.

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)

La ISO se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones.

La organización cuya matriz se encuentra en Ginebra (Suiza), está formada por 100 países aproximadamente. En la ISO, cada país está representado por su Organismo Integrante, la organización que coordina las normas nacionales. Cada Organismo Integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar su tamaño. El American National Standards Institute, ANSI, es el organismo Integrante de Estados Unidos ante la ISO.

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen acoger las Normas ISO como normas nacionales. En algunos casos, hay países que suman requisitos legales a las normas ISO que han adoptado convirtiéndolas en obligatorias.

La estructura de la ISO está formada por alrededor de 200 comités técnicos que elaboran el borrador de las normas. Las naciones integrantes constituyen comités nacionales, que en Estados Unidos se conocen como Technical Advisory Groups, TAG, que establece la postura y las estrategias de negociación del país y seleccionan delegados que puedan aportar sus conocimientos al proceso de elaboración de las Normas ISO. Este mecanismo permite que la ISO reciba aportes y establezca consenso antes de promulgar una norma entre la industria, el gobierno y demás entidades interesadas.

2.2.1 Evolución histórica de la calidad

En la época artesanal, producir con calidad implicaba hacer bien las cosas a cualquier costo. En la industrialización el concepto de calidad fue opacado por la tecnificación, los grandes volúmenes de producción y los bajos precios. Durante la segunda guerra mundial, el concepto de calidad se traducía en eficacia y disponibilidad en el menor tiempo posible del armamento. La especialización del trabajo en pequeñas tareas, disminuye el período de aprendizaje y aumenta la productividad, pero trae consigo bajos salarios, disminución de la calidad de vida y satisfacción de los trabajadores, lo cual conlleva a un descenso de la calidad por apatía, descuido, mala coordinación, entre otros.

En el Japón luego de la posguerra, el concepto de calidad equivale a “hacer las cosas bien desde la primera vez”, siendo los objetivos minimizar los costos y satisfacer a los clientes. En el resto de países desarrollados, el énfasis más que en la calidad, se centró en la cantidad, buscando la satisfacción de la demanda de bienes necesarios para reconstruir los países afectados por la guerra.

En un mercado cada vez más competitivo, en que todo producto cuenta con bienes sustitutos o complementarios, las exigencias del cliente son crecientes y surge entonces, el departamento de control de calidad como el encargado de la inspección de las características de un producto y de llenar las necesidades técnicas y de producción. La calidad se relaciona, en este caso con la no presencia de defectos. Se presenta al respecto un conflicto entre el objetivo de aumentar la productividad y el de producir un bien o servicio de calidad.

En este momento aparece la gestión de la calidad, como el grado de satisfacción de las necesidades del cliente. Posteriormente se presenta el modelo de aseguramiento de la calidad como el medio de garantizar el nivel de calidad del

producto, siendo el punto débil de este sistema él no contemplar la mejora del producto, ni la definición de sistemas para captar la voz del cliente.

Para mejorar los aspectos anteriores, surge la mejora continua, herramienta utilizada de diferentes maneras en cada empresa, según las necesidades y métodos de trabajo. Está basada en una serie de pequeñas mejoras que van haciendo avanzar poco a poco a la empresa en diferentes aspectos.

Las empresas más comprometidas en materia de calidad han comenzado recientemente a incorporar un sistema de gestión denominado Gestión de la Calidad Total. Este proceso supone integrar el concepto de calidad en todas las fases del proceso y a todos los departamentos que tienen alguna influencia en la calidad del producto y/o servicio entregado al cliente.

Actualmente los “gurús” de la calidad llegan aún más lejos. Taguchi, define la calidad como el grado de pérdida para la sociedad. El objetivo, por lo tanto es buscar el método de producción que supone un costo mínimo para la sociedad. En este concepto se consideran las relaciones con el medio ambiente, la satisfacción de los trabajadores, etc. Esto hace suponer que en un futuro el concepto de calidad se identifique con la satisfacción por el trabajo bien hecho. Los objetivos buscados pasarían a ser la satisfacción interna (empresa), la satisfacción externa (cliente y sociedad en general) y una alta competitividad en un mercado en el que la calidad se considera un derecho.⁵

⁵ UN LIBRO DE CALIDAD, La Ingeniería Industrial aplicada a la calidad en las empresas, Ing. William Hoyos Torres

2.2.2 Estructura De La Norma ISO 9001:2008

ISO 9000:2005. Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y presenta las definiciones universales de la terminología específica relacionada con la calidad.

ISO 9001:2008. Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

ISO 9004:2005. Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y de las partes interesadas a través de la continua satisfacción del cliente, del mejoramiento continuo, teniendo en cuenta además, el uso óptimo de los recursos, es decir buscando la eficiencia del sistema.

ISO 19011:2002. Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.⁶

La norma actual sobre el Sistema de Gestión de la calidad está enfocada en el proceso. Esto significa que la norma está organizada en el mismo orden lógico en el que se realizaría una actividad. Primero se planea, luego se desarrolla después se verifica y analiza y finalmente se trata de mejorar cualquier deficiencia. Por eso, las cláusulas de la norma ISO 9001:2008 están organizadas siguiendo un patrón de principio a fin, en lugar de una lista al azar de acciones a realizar.

⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC) NTC ISO 9000:2005. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.

ISO 9000 y las ventajas de su certificación

Las Normas ISO 9000 administran la calidad de un producto mediante la implementación de controles, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, que luego se complementa con el sistema de mejora continua.

Esta norma fue escrita pensando que la calidad de un producto no nace de los controles eficientes, sino de un proceso productivo y de sus soportes si operan adecuadamente. Por ello, es una Norma que se aplica a la empresa y no a sus productos. Su implantación asegura al cliente que la calidad del producto que está adquiriendo se mantendrá en el tiempo.

“En la medida en que existen empresas que no hayan sido certificadas, la Norma constituye una diferenciación en el mercado. Sin embargo, con el tiempo, se transformará en algo habitual y se comenzará la discriminación hacia empresas no certificadas. Esto ya ocurre hoy en países desarrollados en donde los departamentos de abastecimiento de grandes corporaciones exigen la norma a todos sus proveedores”.

La NTC ISO 9001:2008 aplica tanto a industrias de servicios como a industrias manufactureras. Aunque el lenguaje de los estándares utilizan la palabra "producto" la definición de producto incluye servicio, hardware, materiales procesados, software y por lo tanto una combinación de estos. En la práctica, las industrias de manufacturas han comenzado más temprano su certificación que las industrias de servicios. “No obstante, no es inherente a la naturaleza del sector, más bien depende muchas veces de lo que esperan los clientes de sus organizaciones proveedoras de bienes o de servicios.”

CONTENIDO DE LA NORMA NTC ISO 9001:2008 Y SU CICLO PHVA

Principios De Gestión De La Calidad

Para direccionar y operar una organización exitosamente se requiere que ésta se dirija y controle de manera transparente y sistemática. Se puede lograr el éxito diseñando, implementando y manteniendo un sistema de gestión basado en la mejora continua del desempeño, mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la calidad entre otras disciplinas de gestión. Los principios de gestión de la calidad que son utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia la mejora continua del desempeño, estos ocho principios constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000⁷.

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de estos y esforzarse por exceder sus expectativas.

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC) NTC ISO 9000:2005. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.

Enfoque basado en procesos: La norma Internacional se basa en un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, se implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente para llegar a su satisfacción final.

Una organización debe identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, y en cada una de estas actividades utilizar recursos que son elementos de entradas para que posteriormente se transformen en resultados, y así funcionar de manera eficaz. La aplicación de este sistema de actividades, junto a la interacción de los procesos que las conforman, así como su gestión, es lo que se denomina como “enfoque basado en procesos”.

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

Un enfoque basado en procesos cuando se realiza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.⁸

Modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Este modelo enseña los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 al 8 de la norma ISO 9001. La figura 1 muestra que los clientes juegan un papel

⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC) NTC ISO 9000:2005. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.

significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente demanda una valoración de la información relativa a la percepción del mismo cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en proceso



Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización deberá ser un objetivo permanente.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de toda la información necesaria.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa

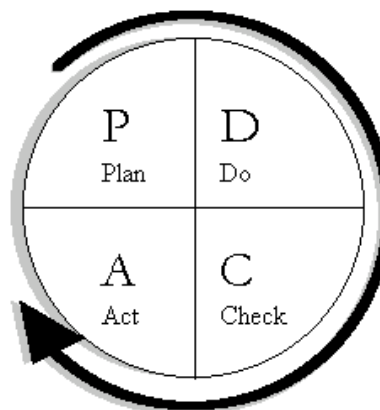
aumenta la capacidad de ambos para poder generar valor en sus respectivas cadenas.

2.2.3 El ciclo PHVA Deming

El concepto del ciclo PHVA fue desarrollado originalmente por Walter Shewhart, pionero del control estadístico de la calidad y los japoneses terminaron llamándolo “Ciclo Deming”.

Edward Deming fue un pionero y profeta de la Calidad Total (Total Quality Management). Durante la Segunda Guerra Mundial, Deming y otros habían enseñado al personal técnico de las industrias de guerras norteamericanas los conceptos de control estadístico de calidad, pero su uso decayó durante el auge de la postguerra cuando el mundo de los negocios de los Estados Unidos apreció más la cantidad que la calidad. La calidad se consideraba del dominio de los inspectores, cuyo trabajo consistía en separar lo malo de lo bueno. Uno de los puntos presentados por Deming fue el de la mejora continua, la cual está basado en un ciclo infinito de 4 pasos: Planifique (Plan), Haga (Do), Verifique (Check) y Actúe (Do) y se conocen ampliamente por sus siglas como ciclos PHVA (en español) o ciclo PDCA (Inglés).

Figura 2. Ciclo PHVA



Cada paso del ciclo se describe como sigue:

Planifique para mejorar las operaciones, encontrando que cosas se están haciendo incorrectamente y determinando ideas para solventar esos problemas.

Haga cambios diseñados para resolver los problemas primero en una escala pequeña o experimental. Esto minimiza el entorpecimiento de las actividades diarias mientras se prueban si los cambios funcionan o no.

Verifique que los pequeños cambios están consiguiendo los resultados deseados.

Actúe para implementar el cambio a gran escala si el experimento es exitoso. Actuar también involucra a otras personas (otros departamentos, suplidores o clientes) afectado por el cambio y cuya cooperación se necesita para implementar el cambio a gran escala.

Si el experimento no es exitoso, se salta el paso de Actuar y se regresa al paso de planificar para definir nuevas ideas que permitan resolver el problema.

El ciclo de PVHA requiere recopilar y analizar una cantidad sustancial de datos. Para cumplir el objetivo de mejora deben realizarse correctamente las mediciones necesarias y alcanzar consenso tanto en la definición de los objetivos/problemas como de los indicadores apropiados. Se dispone de una serie de herramientas para desarrollar esta tarea, son las llamadas “Herramientas de la Calidad” y la mayoría se basa en técnicas estadísticas sencillas. Algunos ejemplos son:

- Diagramas de Causa-Efecto
- Listas de Verificación
- Diagramas de Flujo
- Distribuciones de Frecuencia e Histogramas
- Diagramas de Pareto

□ Gráficos de Control

Dentro del contexto de un sistema de gestión de calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de proceso como un todo.⁹

2.2.4 Sistema obligatorio de la garantía de calidad (SOGC)

El sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

La auditoría se define como un componente de mejoramiento continuo en nuestro sistema obligatorio de garantía de calidad en salud, entendida como el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad “*concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación*”, lo cual, con los últimos planteamientos atinentes a clasificación de los métodos, implica que las metodologías a través de las cuales se implementan, se incluyen en la categoría de métodos de evaluación de problemas de calidad, entendido el concepto de problema de calidad como un resultado de calidad deseable que no se consigue o un resultado no deseable que se presenta durante la prestación de los servicios y que está relacionado con la atención precedente.

Este sistema obligatorio de la garantía de la calidad está caracterizado por los siguientes elementos conceptuales:

- Atención en salud
- Calidad de la atención en salud

⁹ <http://es.geocities.com/dvalladares66/ger/ii/CicloDeming.htm>

- Mejoramiento continuo de la calidad
- Atención centrada en el cliente
- La seguridad del paciente
- Incentivos

2.2.5 Sistema único de habilitación

Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos, mediante los cuales se establece, se registra, se verifica y se controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, las cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales, las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.

LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD

Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad complementarios a los que se determinan como básicos en el sistema único de habilitación.

Los procesos de auditoría serán obligatorios para las entidades departamentales, distritales y municipales de salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud implica:

- La realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos definidos como prioritarios.
- La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
- La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos.

2.2.6 El sistema único de acreditación

Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada éstas que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

A. Confidencialidad. La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales. No obstante, la calificación final de las instituciones a las cuales se les otorgue la acreditación podrá hacerse pública, previa autorización de las instituciones acreditadas.

B. Eficiencia. Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.

C. Gradualidad. El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

Calidad en el sector salud

En el sistema general de seguridad social en salud se pretende garantizar la calidad en la prestación de los servicios, mediante la creación de condiciones de competencia entre prestadores y aseguradores, que conduzcan a direccionar la preferencia del consumidor de servicios de salud (cliente, paciente y/o usuario).

En el proceso de manejo de la calidad en salud existen diferentes actores con diferentes niveles de responsabilidad y acción, ellos son:

El Cliente, paciente y/o usuario. Es el consumidor de servicios de salud, quien obrando libre y objetivamente informado, toma decisiones de elección, que premian o castigan al asegurador y/o al prestador, convirtiéndose de esta manera en la principal herramienta para el control de la calidad y, por ende, esta última en un elemento fundamental de la competencia.

El asegurador. Son las empresas promotoras de salud (EPS) o administradoras de régimen subsidiado (ARS) y el prestador de servicios, que son las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) o empresas sociales del estado (ESE). Para todos estos la calidad, es un medio informado y de competencia, que tiene implicaciones de carácter ético, y de rendimiento económico dado al prestigio

frente a los consumidores (clientes, pacientes y/o usuarios) y en la supervivencia a mediano y largo plazo.

El Estado. Último responsable de la operación del sistema de salud, quien con su mayor o menor intervención con normas, incentivos y castigos, ajustadas a las características de cada región, debe crear las condiciones mínimas para que consumidores de servicios de salud, aseguradores y prestadores desempeñen su papel y se obtengan los resultados de calidad deseables por el sistema de Seguridad Social en Salud.¹⁰

2.3 MARCO LEGAL

Ley 100 de 1993 y el sistema de seguridad social en salud

La ley 100 de diciembre 23 de 1993, es creada para definir el nuevo sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) en Colombia. Este sistema tiene como objetivos regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso de toda la población al servicio en todos los niveles de atención. El sistema debe proveer gradualmente servicios de salud de igual calidad a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago. La afiliación al sistema es de carácter obligatorio, para todas las personas en Colombia, más aún todo empleador debe tener afiliados a todos sus trabajadores.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud funciona en dos regímenes de afiliación: el Régimen Contributivo y el Régimen Subsidiado.

¹⁰ PÁRAMO, José. Guía de Interpretación y Aplicación para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS, ICONTEC, Bogotá. 2002

a). El Régimen Contributivo, debe afiliar a las personas que tienen una vinculación laboral, es decir, con capacidad de pago como los trabajadores formales e independientes, los pensionados y sus familias.

b). El Régimen Subsidiado es el mecanismo mediante el cual la población más pobre del país, sin capacidad de pago, tiene acceso a los servicios de salud a través de un subsidio que ofrece el Estado.¹¹

Resolución 1043 Del 3 De Abril De 2006

Condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Decreto 1011 de 2006

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud

El sistema obligatorio de garantía de calidad en salud es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud, para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

El SOGCS debe cumplir con las siguientes características para evaluar y mejorar la calidad:

A. Accesibilidad: Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

¹¹ www.minproteccionsocial.gov.co, Sistema de seguridad social. Documentos y publicaciones MPS.

B. *Oportunidad*: Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.

C. *Seguridad*: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

D. *Pertinencia*: Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

E. *Continuidad*: Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Componentes del SOGCS:

- Sistema Único de Habilitación: De obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y se define como el conjunto de normas, requisitos y procedimientos por los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera indispensables para prestar los servicios en salud. Por medio de este se busca dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios.
- La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de
- Salud. Es el mecanismo continuo de evaluación y de mejoramiento de la calidad observada, respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

- El Sistema único de Acreditación: Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de
- Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales,
- Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.
- El Sistema de Información para la Calidad: El Ministerio de la
- Protección Social diseñará e implementará este sistema con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes.¹²

DECRETO 2676

Reglamenta la gestión integral de residuos hospitalarios y similares

RESOLUCIÓN 181434 DE 2002

“Por la cual se adopta el reglamento de protección y seguridad radiológica”.

El reglamento de protección radiológica constituye un marco regulatorio para el uso seguro de materiales radiactivos, coherente con la legislación nacional e

¹² Tomado de la página www.minproteccionsocial.gov.co.

internacional. Esta resolución establece los requisitos mínimos que debe cumplir una empresa interesada en realizar prácticas con materiales radiactivos que causan exposición a las radiaciones ionizantes, y busca la protección del personal expuesto y la seguridad de las fuentes de radiación, conceptos resumidos como protección y seguridad.¹³

RESOLUCIÓN 181304 DE 2004

“Por la cual se reglamenta la expedición de la licencia de manejo de materiales radiactivos”.

Todas las personas naturales o jurídicas que dentro del territorio colombiano, realicen actividades relacionadas con el uso de materiales radiactivos en cualquier campo, deben tener una autorización otorgada del ministerio de minas y energía o su entidad delegada, que para este caso es el INGEOMINAS. La resolución 18-1304 de octubre 8 de 2004, junto con las modificaciones y adiciones en la resolución 18-0208 de febrero 25 de 2005, establecen los requisitos y condiciones mínimas que debe cumplir la institución para obtener dicha licencia de material radiactivo.

RESOLUCIÓN 181478 DE 2004

“Por la cual se reglamenta el procedimiento para la evaluación de las inspecciones a las instalaciones donde se gestionan materiales radiactivos y nucleares”.

Proyecta los reglamentos de las actividades relacionadas con la protección radiológica, actividades nucleares, aplicación, comercialización y transporte de materiales radiactivos, y en general con la gestión de los mismos, y vigilar su cumplimiento de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

¹³ Tomado de la página www.minminas.gov.co

RESOLUCIÓN 180005 DE 2010

“Por la cual se adopta el Reglamento para la gestión de los desechos radiactivos en Colombia”.

Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de protección radiológica y seguridad nuclear

3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

3.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Figura 3: Instalaciones de Gamanuclear Ltda.



3.1.1 Razón social

Gamanuclear Limitada

3.1.2 Ubicación

Antiguo Campestre Calle 53 N° 31 - 141

3.1.3 NIT

804.004.034-7

3.2 RESEÑA HISTÒRICA

GAMANUCLEAR LTDA es una Institución Prestadora de Servicios de salud creada el 3 de Junio de 1997 como una sociedad Limitada por iniciativa del Doctor Luis Enrique Vásquez Lobo Médico egresado de la Universidad Industrial de Santander y especializado en Medicina Nuclear en el Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá quien junto con Rafael Silva Toro y Victoria Eugenia Cortes Narváez dieron inicio a la historia de GAMANUCLEAR LTDA.

La empresa inicia a funcionar en las instalaciones ubicadas en la Calle 51 N° 33-141 asumiendo la Gerencia el Doctor Luis Enrique Vásquez Lobo y la Subgerencia la Señora Victoria Eugenia Cortez Narváez, ofreciendo a la comunidad en general la prestación de servicios de Medicina Nuclear que incluyen la realización de estudios gamagráficos para evaluar la función y morfología de los diferentes órganos del cuerpo humano y la administración de tratamientos con yodo radioactivo para patologías de la glándula tiroides.

Desde su inicio Gamanuclear ha contado con tecnología de última generación apoyados en sistemas de informática y comunicaciones ágiles y seguras permitiéndole obtener en definitiva resultados con alto grado de certeza diagnóstica e indicadores óptimos de calidad y oportunidad y con personal administrativo, técnico y científico que dentro del proceso de capacitación reúne las más altas calidades humanas, éticas y morales, para prestar servicios dentro del marco exigido por la ley, respetando los derechos y deberes de sus usuarios.

El resultado de 12 años de experiencia lo que nos permite posicionarnos y ser reconocidos en Bucaramanga y el oriente colombiano, como una entidad que presta excelentes y oportunos servicios de Medicina Nuclear.

3.3 MISIÓN

Somos una institución prestadora de servicios de salud donde realizamos estudios gamagráficos de los diferentes órganos del cuerpo humano y tratamientos con radioisótopos; contando con un personal humano, experto, capacitado y con actitud de servicio, apoyados en tecnología de última generación y teniendo como filosofía el respeto a los derechos de los pacientes.

3.4 VISIÓN

GAMANUCLEAR en el 2014 mantendrá el reconocimiento como la mejor Institución prestadora de servicios de medicina nuclear en Santander, demostrado por el reconocimiento público mediante el cumplimiento de la política de calidad y la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.5 VALORES CORPORATIVOS

Actitud de Servicio: Actuamos con disposición permanente hacia nuestros clientes y pacientes, buscando siempre su bienestar con calidez, consideración y amabilidad que garantice el buen trato y evidencie nuestro interés hacia sus necesidades.

Trabajo en Equipo: Actuamos comprometidos con un propósito común y somos mutuamente responsables por los resultados.

Responsabilidad: Cumplimos eficientemente con los compromisos adquiridos y asumimos positivamente las consecuencias de nuestros actos.

Equidad: Buscamos continuamente prestar nuestros servicios de salud, enmarcados dentro de la normatividad vigente reconociendo los derechos,

deberes y necesidades individuales de nuestros usuarios, teniendo en cuenta su participación activa.

Ética: Nuestros principios morales nos conducen al buen comportamiento, orientándonos hacia el logro de una armonía individual y social.

3.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Gamanuclear está dividida en dos áreas que son el área administrativa y el área asistencial, aunque realmente es una empresa organizada por procesos los cuales tienen sus respectivos responsables.

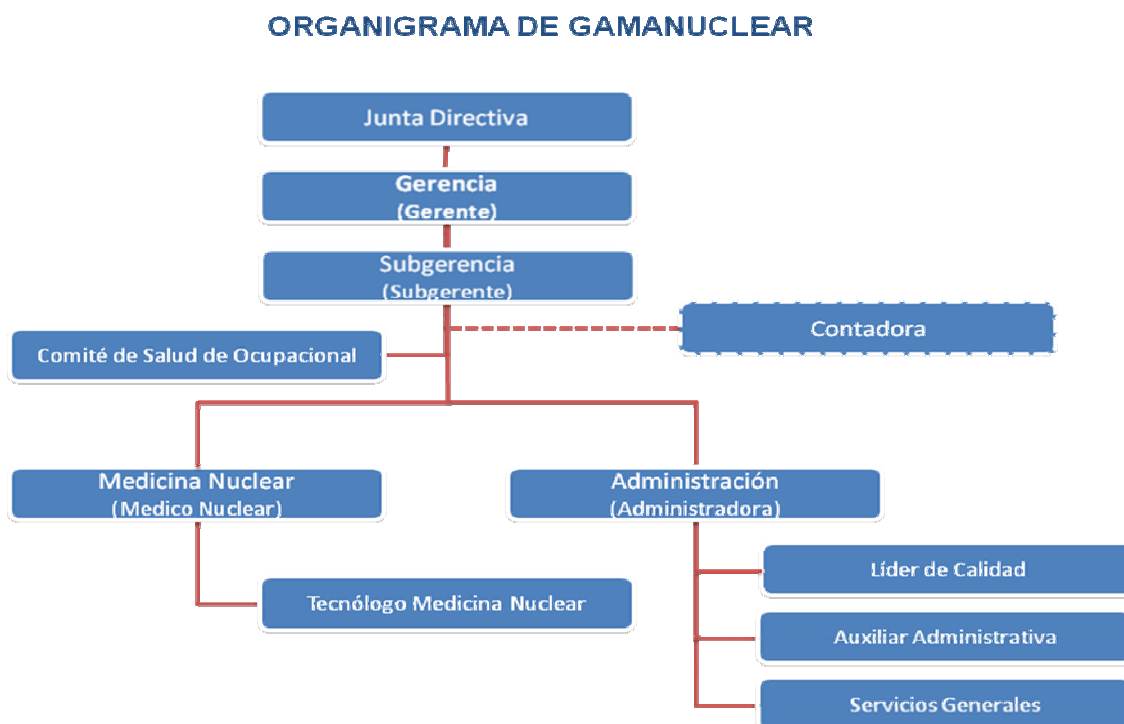
La Figura 4 muestra la estructura organizacional de Gamanuclear.

La Junta Directiva está compuesta por 3 miembros en la que los socios cada vez que se reúnen proyectan sus metas, definen sus reglamentos y asignan los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de la organización.

Gerente General: Planea, organiza, dirige y controla las operaciones de calidad y todos y cada uno de los procesos de la empresa con el fin de que se cumplan los requerimientos y estrategias definidas en la organización.

Subgerente: Apoya la gestión de la gerencia y realiza sus funciones en su ausencia.

Figura 4. Organigrama de Gamanuclear Ltda.



Contadora: Esta persona es la encargada de realizar algunas actividades de orden administrativo y llevar la contabilidad de la empresa, esta persona contratada por prestación de servicios.

Comité de Salud Ocupacional: este comité está conformado con el objetivo de que quienes forman parte de él, interactúen en el marco de unos objetivos para mantener la salud del trabajador en las mejores condiciones físicas y Psicosociales.

Médico Nuclear: Controla el funcionamiento de los procesos asistenciales y da lectura a estudios y tratamientos de Medicina Nuclear.

Tecnólogo Medicina Nuclear: Realiza estudios gamagráficos y tratamientos con radiofármacos en medicina nuclear

Administradora: Gestiona y controla todas las actividades administrativas y financieras necesarias para suministrar a todos los procesos recursos físicos y humanos indispensables para garantizar un excelente funcionamiento.

Líder de Calidad: Administra, coordina y gestiona el Sistema de gestión de la Calidad velando por el cumplimiento adecuado de los estándares de calidad establecidos.

Auxiliar Administrativa: Realiza la recepción, admisión de pacientes en la prestación del servicio, atiende público en general y entrega los resultados a los pacientes.


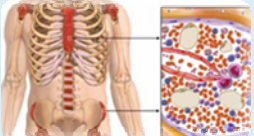

Servicios Generales: Mantiene permanentemente las instalaciones de la empresa en condiciones óptimas y realiza actividades de apoyo en la organización como son mensajería y cafetería.

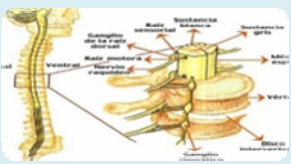
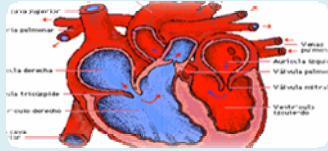
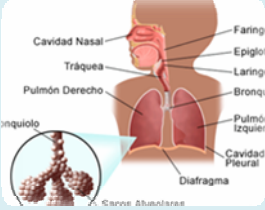
3.7 PORTAFOLIO DE SERVICIOS

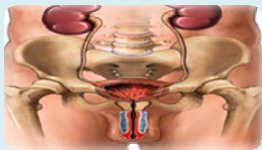
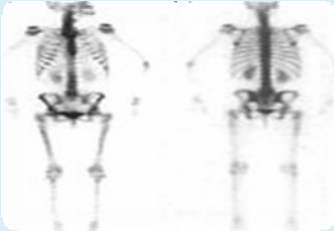
En la Tabla 1 se detallan los servicios ofrecidos por Gamanuclear desglosados según cada área médica.

El portafolio de servicios de Gamanuclear está dirigido a satisfacer las necesidades de los clientes (ARP, ARS, EPS, IPS, Pacientes particulares), a quienes se les presta el servicio de Medicina Nuclear

Tabla 1. Portafolio de Servicios de Gamanuclear Ltda.

<p>1. SISTEMA ENDOCRINO</p>	
<p>1.1</p>	<p>GAMAGRAFIA TIROIDEA CON I-131. Y/O Tc-99m</p>
<p>1.2</p>	<p>RASTREO DE CUERPO ENTERO CON I-131</p>
<p>1.3</p>	<p>RASTREO CORPORAL CON I-131 THYROGEN (Terapia de supresión hormonal).</p>
<p>1.4</p>	<p>TERAPIA CON I-131 (HIPERTIROIDISMO Y NODULOS CALIENTES).</p>
<p>1.5</p>	<p>TRATAMIENTO CON YODO RADIOACTIVO A PACIENTES HOSPITALIZADOS.</p>
<p>1.6</p>	<p>GAMAGRAFIA DE GLANDULA PARATIROIDES</p>
<p>1.7</p>	<p>GAMAGRAFÍA DE ESTUDIO CON MIBG (Meta-Yodo-Benzil Guanidina)</p>
	<p>2. SISTEMA HEMATOPOYETICO Y LINFÁTICO</p>
<p>2.1</p>	<p>GAMAGRAFIA DE GANGLIOS LINFATICOS LINFOGAMAGRAFÍA</p>
<p>2.2</p>	<p>GAMAGRAFÍA DE MÉDULA ÓSEA.</p>
<p>3. SISTEMA GASTROINTESTINAL</p>	
<p>3.1</p>	<p>GAMAGRAFÍA DE GLANDULAS SALIVALES</p>
<p>3.2</p>	<p>ESTUDIO DE TRANSITO ESOFAGICO</p>
<p>3.3</p>	<p>ESTUDIO DE REFLUJO GASTROESOFAGICO</p>
<p>3.4</p>	<p>ESTUDIO DE VACIAMIENTO GASTRICO PARA SÓLIDOS</p>
<p>3.5</p>	<p>ESTUDIO DE VACIAMIENTO GASTRICO PARA LÍQUIDOS</p>

3.6	GAMAGRAFÍA HEPATOESPLENICA
3.7	GAMAGRAFÍA DE VIAS BILIARES HEPATOBILIAR
3.8	INVESTIGACION DE HEMORRAGIA DIGESTIVA CON GRM (Glóbulos rojos marcados)
3.9	DETECCION DE SANGRADO INTESTINAL CON 99 mTc SULFURO COLOIDAL
3.10	DETECCION DE MUCOSA GÁSTRICA ECTOPICA
	4. SISTEMA NERVIOSO
4.1	CISTERNOGAMAGRAFÍA
4.2	GAMAGRAFÍA DE PERFUSION CEREBRAL (MUERTE CEREBRAL)
4.3	SPECT CEREBRAL
5. SISTEMA CARDIOVASCULAR	
5.1	PERFUSION MIOCARDICA EN REPOSO Y POST EJERCICIO
5.2	GAMAGRAFIA DE MIOCARDIO CON PIROFOSFATO
5.3	VENOGAMAGRAFIA (FLEBOGAMAGRAFÍA DE MMII.)
	6. SISTEMA RESPIRATORIO
6.1	GAMAGRAFÍA PULMONAR PARA PERFUSIÓN
6.2	GAMAGRAFÍA PULMONAR PARA VENTILACION
6.3	GAMAGRAFÍA PULMONAR PERFUSION Y VENTILACION

7. SISTEMA GENITOURINARIO	
7.1	CISTOGAMAGRAFIA
7.2	RENOGRAMA SECUENCIAL CON FILTRACION GLOMERULAR.
7.3	GAMAGRAFIA DE FILTRACION GLOMERULAR
7.4	GAMAGRAFIA DE PERFUSION TESTICULAR
7.5	RENOGRAMA BASAL Y POST-CAPTOPRIL.
7.6	RENOGRAMA CON MERTIATIDE MAG3.
7.7	GAMAGRAFIA DE PERFUSION RENAL.
7.8	GAMAGRAFIA RENAL ESTATICA CON DMSA.
8. SISTEMA OSTEOARTICULAR	
8.1	GAMAGRAFIA ÓSEA CORPORAL TOTAL.
8.2	GAMAGRAFIA OSEA DE TRES FASES.
8.3	GAMAGRAFIA OSEA CON SPECT.
9. OTROS ESTUDIOS	
9.1	DACRIOCISTOGAMAGRAFIA
9.2	VENTRICULOGAMAGRAFIA
9.3	GAMAGRAFIA DE GANGLIO CENTINELA
9.4	GAMAGRAFIA CON GALIO 67
9.5	GAMAGRAFIA CORPORAL CON OCTREOTIDE

3.8 CLIENTES

Gamanuclear está dirigida a satisfacer las necesidades de cuatro diferentes tipos de clientes los cuales requieren los servicios de medicina nuclear, estos son:

Cientes Médicos. En este tipo de clientes se ubican todos aquellos profesionales de medicina que remiten a sus pacientes para que se realicen estudios o tratamientos de medicina nuclear.



Cientes pacientes/usuarios. Son todas las personas a las que finalmente se les presta el servicio de diagnóstico y tratamiento en medicina nuclear. Estas personas pueden o no estar afiliados al sistema de seguridad social, ya sea al régimen contributivo o al régimen subsidiado.

Cliente Institucional: En este grupo de clientes se encuentran las diferentes empresas con las que Gamanuclear realiza contratos por prestación de servicios, este tipo de empresas son EPS, ARS, ARP, IPS y empresas corporativas como ECOPETROL y la POLICIA.

Estos clientes cancelan sus servicios una vez Gamanuclear envíe la respectiva facturación de los servicios prestados durante el mes, en la Tabla 2 se lista el grupo de empresas clientes de Gamanuclear:

Tabla 2. Clientes Institucionales de Gamanuclear Ltda

	
	
	
	<p>SALUD COLPATRIA</p> 
	
	
<p>E.P.S</p> 	

	
MEDIRED IPS	LOGISALUD
MEDICA SANTANDER	SERVICLINICOS DROMEDICA S.A
U.T SERVICLINICO DROMÉDICA CLINICA PIEDECUESTA	CENTRO ONCOLOGICO LTDA
	RED SALUD

Pequeños Clientes Y Usuarios Particulares: Son los clientes con los cuales no se tienen relaciones comerciales frecuentes, ni se tiene algún tipo de documento contractual, no se realiza facturación y la cancelación de los servicios es de contado

3.9 PROVEEDORES DE BIENES Y SERVICIOS

Gamanuclear por ser una institución prestadora de servicios de medicina nuclear requiere diferentes tipos de proveedores de mayor o menor criticidad debido a la clase de servicio que presta, para esto realiza una clasificación de sus proveedores tanto de productos como de servicios, esta clasificación se presenta en la Tabla 3, donde 1 presenta menor criticidad y 5 mayor criticidad:

Tabla 3. Clasificación de proveedores de productos y servicios.

PRODUCTOS		CRITICIDAD/IMPACTO				
		O				
		1	2	3	4	5
1	FARMACOS					X
2	RADIOISOTOPOS (TECNECIO 99m, YODO 131, GALIO 67, FOSFORO 32, TALIO 201, INDIO 110)					X
3	INSUMOS (JERINGAS, SOLUCION SALINA, ALGODONES)					X
4	EQUIPOS PARA LA PRESTACION DE SERVICIOS EN LOS PROCESOS ASISTENCIALES (incluye equipos de medición)					X
5	OTROS EQUIPOS (computo)			x		
6	MATERIALES DE ASEO		x			
SERVICIOS		CRITICIDAD/IMPACTO				
		O				
		1	2	3	4	5
1	SERVICIOS ESPECIALIZADOS					X
2	RECOLECCION DE DESECHOS			x		
3	AUDITORIAS DE CALIDAD			x		
4	SERVICIOS INFORMATICOS (hardware y software)			x		
5	PRUEBAS PSICOTECNICAS		x			
6	MANTENIMIENTO Y CALIBRACION EQUIPOS OPERATIVOS					X
7	IMÁGENES DIAGNÓSTICAS					X

En esta clasificación, se analiza la criticidad de cada proveedor aunque Gamanuclear es consciente de que todos sus proveedores son importantes para la excelente prestación del servicio de medicina nuclear, también es consciente que hay proveedores los cuales su criticidad es bastante alta debido a que son muy limitados en el mercado, estos proveedores según lo muestra la tabla son los proveedores de; material radioactivo (Radioisótopos), Fármacos e Insumos, equipos para la prestación de servicios de los procesos asistenciales, servicios especializados que incluye el servicio de mantenimiento de los equipos médicos especialmente el equipo de Gammacámara y los servicios de mantenimiento y calibración de equipos, algunos de estos tipos de proveedores son:

QUIRURGICOS LTDA

Es una empresa que importa directamente elementos médicos, instrumentos quirúrgicos y productos para medicina nuclear, provee a Gamanuclear de productos como I-131 (radiactivo) y su principal material que es el Tc-99, también provee fármacos para medicina nuclear como lo son el Mediocis (MDP) y el renocis (DTPA).



SELIG DE COLOMBIA

Proveedor ofrece alternativas en productos de alta calidad, especializados en medicina nuclear, ofrece productos como material radiactivo, fármacos y elementos médicos. Es el principal proveedor de I-131 (radiactivo) en solución y capsula, para tratamientos de tiroides y Tc 99 utilizado para diferentes estudios en medicina nuclear. Suministra fármacos como son el Metíldifosfonato (MDP) para las gammagrafías óseas, Myoview (perfusión miocárdica), Hepatate (G. hepatobiliar), Pirofosfatos, etc.

NUCLEOTEC 

Esta empresa provee a Gamanuclear fármacos de medicina nuclear como lo son:

Mibi Tc 99 (Perfusión miocárdica)

Dtpa Tc 99 (Estudios Renales)

Mdp Tc 99 (Estudios Óseos)

Maa Tc 99 (Estudios pulmonares)

INTRAMÉDICA LTDA

Empresa que dota de elementos e insumos medicoquirúrgicos a Gamanuclear.

Entre los elementos que suministra están las branulas, jeringas de diferentes calibres, sondas, guantes, alcohol, algodón, etc.

GEMEDCO 

GEMEDCO, como representante autorizado para Colombia de General Electric Medical Systems, posee la capacidad y la experiencia para brindar un servicio técnico oportuno a todos los sistemas médicos GE.

Provee a Gamanuclear no solo equipos médicos si no que también brinda soporte técnico a la gammacámara, principales repuestos y dispositivos.

INGEOMINAS 

El instituto Colombiano de minas y energía presta los servicios a Gamanuclear para calibración de los equipos de medición, estas calibraciones son obligatorias realizarlas una vez al año y este es el instituto encargado para ello.

4. DIAGNÓSTICO INICIAL

Para poder desarrollar procesos de mejoramiento dentro de cualquier empresa, se debe conocer con claridad la situación actual en la que ésta se encuentra, ya que si no se identifica el estado inicial o “punto de arranque”, no es posible desarrollar planes de mejoramiento eficaces.

Toda la etapa de diagnóstico se realizó junto con la empresa consultora Strategika, en compañía de la Ingeniera Sandra Patricia Vargas, consultora designada a Gamanuclear Ltda.

4.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

Una vez se obtuvo conocimiento de la empresa se inició esta etapa con el fin de realizar un análisis interno y externo.

Como primera medida, se redefinió la misión y visión de la empresa con el fin de definir realmente la razón de ser de la empresa, sus metas y sus valores, con el aporte de todos los empleados se crearon los valores corporativos y se realizó el análisis de la matriz DOFA.

La misión, visión y los valores corporativos se visualizan en el manual de la calidad y el análisis DOFA se puede visualizar en la Tabla 3.

MATRIZ DOFA (DEBILIDADES, OPORTUNIDADES, FORTALEZAS, AMENAZAS)

Relaciona el análisis interno definido por las fortalezas y debilidades y el análisis externo representando las oportunidades y amenazas.

La combinación de estos cuatro componentes, da lugar a las estrategias FO, DO, FA, DA en las cuales se aprovecha las fortalezas y oportunidades, para minimizar las debilidades y amenazas.

Esta actividad se realizó siguiendo los pasos propuestos por Fred David, los pasos Fueron los siguientes:

- A. Hacer una lista de las oportunidades clave de la empresa
- B. Hacer una lista de las amenazas externas clave de la empresa
- C. Hacer una lista de las fuerzas internas clave de la empresa

Tabla 4. Matriz DOFA Gamanuclear Ltda.

		FORTALEZAS-F	DEBILIDADES-D		
				Compromiso de la gerencia	Falta de un plan de mercadeo
				Experiencia en contratación	Insuficiente personal entrenado para operar el equipo
				Servicio oportuno y eficaz	Deficiencia al sistema de información
				Responsabilidad del personal	Falta continuidad en la actualización y capacitación del personal
				Personal competente	Ausencia del plan estratégico
				Ubicación geográfica	Ausencia de estudio de costos fijos y variables
				Estabilidad financiera	Capacidad instalada subutilizada (MAYOR CONTRATACION)
				Agilidad en la toma de decisiones	Ausencia de planta física incluyendo parqueaderos
				Credibilidad con proveedores	Ausencia de un sistema de gestión de la calidad que esté en pro del mejoramiento continuo
				Cumplimiento real de los estándares y reglamentación emitidos por las entidades reguladoras	
OPORTUNIDADES	Modificación ley 100 (Elección libre por parte del paciente)	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS DO		
	Alto número de empresa contratantes	1. Mayor Captación De Clientes	1. Desarrollar plan y estrategias de mercadeo		
	Bajo número de IPS de servicios de medicina nuclear	2. Acceder a crédito para compra de nuevo equipo	2. Entrena más personal en medicina nuclear		
	Fácil acceso a crédito	3. Desarrollar estrategias de mercadeo	3. Reformar la planta física de la		

	Sistema de información nacional		4. Diseñar, documentar e implementar un SGC empresa
AMENAZAS	Falta de confiabilidad del proveedor (Material radioactivo)	ESTRATEGIAS FA	ESTRATEGIAS DA
	Competencia desleal en los procesos de contratación		
	Monopolio de material radioactivo		
	Medios de comunicación para el servicio de la competencia		
	Tarifas definidas por la sociedad colombiana de medicina nuclear	1. Acceder a crédito para compra de nuevo equipo	1. Desarrollar un plan y estrategias de mercadeo
	No ser un servicio de una entidad hospitalaria	2. Mantener excelentes relaciones con proveedores	2. Estrategia de Gestión
	Montajes de nuevos equipos de la competencia		3. Desarrollar un adecuado sistema de costos
	Variación a la alza de la tasa representativa del mercado del dolor		

- D. Hacer una lista de las debilidades internas clave de la empresa
- E. Adecuar las fuerzas internas a las oportunidades externas y registrar las estrategias FO resultantes en la celda adecuada
- F. Adecuar las debilidades internas a las oportunidades externas y registrar las estrategias DO resultantes en la celda adecuada
- G. Adecuar las fuerzas internas a las amenazas externas y registrar las estrategias FA resultantes en la celda adecuada.
- H. Adecuar las debilidades internas a las amenazas externas y registrar las estrategias DA resultantes en la celda adecuada.

Si bien los propietarios de Gamanuclear se sienten satisfechos con el crecimiento de la organización y evidencian oportunidades de participación en nuevos mercados, consideran que la organización podría enfrentar una situación de no competitividad al no contar con un sistema de gestión de calidad y no tener en su haber una certificación ISO 9001:2008 que es cada día más tenida en cuenta por los clientes a la hora de hacer su elección.

Por otra parte se evidencia el interés de profundizar en desarrollo de estrategias de mercadeo que permitan obtener un mayor crecimiento a la organización.

4.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA EMPRESA

Antes de iniciar el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza un reconocimiento de la empresa y una búsqueda de información y documentos, las actividades que ayudaron para la adecuada recolección de dicha información fue: la inducción realizada por la Tecnóloga en Medicina Nuclear y Administradora respeto a los lineamientos de la empresa, su reseña histórica, sobre conceptos básicos de la medicina nuclear, los procedimientos llevados a cabo para la obtención de los estudios y tratamientos, sobre los procesos administrativos, financieros y jerárquicos,

igualmente la observación directa fue de gran ayuda para dar una visión global de los procedimientos realizados, las entrevistas informales al personal de la empresa y la inspección de algunos documentos existentes contribuyeron para dar un diagnóstico inicial y empezar con una adecuada implementación del sistema de gestión de la calidad.

4.3 DIAGNOSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2008 PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se realizó el análisis desde el numeral 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD hasta el numeral 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA, en la Tabla 5 se puede observar el diagnóstico realizado con el objetivo de conocer con claridad el grado en que la organización cumple tanto cualitativa como cuantitativamente con los requisitos estipulados en la norma, para priorizar las acciones a tomar y garantizar que estas ofrezcan una mayor eficiencia en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Tabla 5. Evaluación de la Situación Inicial en cuanto al Nivel de Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

REQUISITO NTC ISO 9001 - 2008		
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
4.1	REQUISITOS GENERALES	4.1. a). Los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, son acordes al alcance definido. 4.1. b). No se tiene determinada la secuencia e interacción de estos procesos (Mapa de Procesos) 4.1. c). No hay criterios establecidos que aseguren la eficacia de estos procesos

		<p>4.1. d). La organización asegura disponibilidad de recursos para apoyar la evolución y seguimiento de estos procesos</p> <p>4.1. e). No se tienen indicadores que permitan realizar medición, seguimiento y análisis a los procesos</p> <p>4.1. f). No hay implementadas actividades que permitan alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.</p>
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	
4.2.1	Generalidades	<p>4.2.1. a). No existe una Política de calidad, ni unos objetivos encaminados a cumplirla.</p> <p>4.2.1. b). No existe un Manual de Calidad</p> <p>4.2.1. c). No existen procedimientos documentados exigidos por la NTC ISO 9001:2008</p> <p>4.2.1.d). No se tiene documentado el procedimiento relacionado con la Operación y Control de los procesos de la empresa.</p> <p>4.2.1. e). Existen algunos registros exigidos por la norma ISO 9001:2008, pero estos no se llevan de una manera formal ni se les realiza algún tipo de control y trazabilidad.</p>
4.2.2	Manual de la Calidad	La organización no tiene documentado un manual de la calidad donde se describa lo concerniente al SGC de la empresa debido a que no ha implementado aun y por lo tanto no se había visto la necesidad de documentarlo.
4.2.3	Control de los	No existe un procedimiento que defina como

	documentos	se deben elaborar y controlar los documentos.
4.2.4	Control de registros	No existe el procedimiento de control de registros, en el cual se establezcan los mecanismos para asegurar su identificación, almacenamiento, protección, legibilidad, recuperación, y retención.
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	5.1.a). La dirección está comprometida con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad 5.1.b). No existe una política de calidad 5.1.c). No se tiene unos objetivos de la calidad 5.1.d). No se ha realizado la primera revisión por la dirección debido a que no se ha empezado a implementar. 5.1.e). Se brindan recursos para el desempeño de las funciones diarias.
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE	La empresa mantiene un contacto adecuado con sus clientes y se preocupa por su satisfacción, realiza encuestas mensuales y analiza sus resultados.
5.3	POLÍTICA DE LA CALIDAD	Aunque se cumple con los requisitos y necesidades de sus clientes, no se tiene definida una política de calidad.
5.4	PLANIFICACIÓN	
5.4.1	Objetivos de la calidad	No se han definido los objetivos de calidad.
5.4.2	Planificación del sistema	5.4.2.a). No se ha realizado la planificación del SGC porque hasta ahora empezara el

	de gestión de la calidad	proceso 5.4.2.b). No se han elaborado los planes de calidad de cada institución cliente.
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	Hay un organigrama en el que se muestren interacciones de los cargos, pero hay que realizarle algunos ajustes para su actualización. Hay una descripción del perfil de cada cargo donde se describen las responsabilidades y funciones.
5.5.2	Representante de la dirección	No se tiene designado un miembro de la dirección para ser su representante, por lo tanto no cumple con ninguno de los ítems que comprenden este numeral.
5.5.3	Comunicación interna	Los canales de comunicación no se encuentran claramente definidos
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
5.6.1	Generalidades	No se realiza revisión por la dirección por qué no se tiene implementado un sistema de gestión de la calidad que lo exija.
5.6.2	Información de entrada para la revisión	No existe una metodología para realizar revisiones por la dirección ya que hasta ahora se va a implementar el SGC que lo exige
5.6.3	Resultados de la revisión	No se han realizado revisiones por la dirección
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	

6.1	PROVISION DE RECURSOS	Se tienen establecidos los recursos necesarios para aumentar la satisfacción de los clientes y cumplir con sus requisitos. No se han establecido los recursos necesarios y suficientes para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y el mejoramiento de la eficacia del mismo.
6.2	RECURSOS HUMANOS	
6.2.1	Generalidades	Se cumple con este numeral ya que el personal contratado en la empresa es competente y cumple con los requisitos de educación, formación y experiencia establecidas por la institución.
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2. a). Se tienen establecidos los perfiles de cada cargo donde se especifican las responsabilidades y competencias necesarias para cada cargo. 6.2.2. b). No existen planes de formación que aseguren una mejora en la competencia del personal 6.2.2. c). No se ha tomado ninguna acción de formación. 6.2.2.d). El personal de la empresa es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades pero desconocen los objetivos de calidad debido a que estos no están definidos. 6.2.2.e). Se evidencian registros donde se avala la educación, formación y experiencia de los empleados de la empresa.
6.3	INFRAESTRUCTURA	La empresa dispone de la infraestructura

		necesaria para la adecuada prestación del servicio pero no ha realizado un programa de mantenimiento de los equipos utilizados.
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	La empresa determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr el desarrollo de las labores.
7.	REALIZACION DEL PRODUCTO	
7.1	PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO	<p>7.1. a). Los objetivos de calidad no están definidos, sin embargo se encuentran determinados los requisitos del servicio</p> <p>7.1. b). Se presentan los procesos, documentos y asignación de recursos necesarios para el servicio</p> <p>7.1. c). No se tiene evidencia de las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicas para el servicio así como los criterios de aceptación para el mismo.</p> <p>7.1. d). Se presentan los registros necesarios que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y la prestación del servicio cumplen con algunos requisitos.</p>
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	<p>7.2.1. a). La empresa ha determinado los requisitos específicos por el cliente, incluyendo los exigidos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.</p> <p>7.2.1. b). La empresa tiene definido los requisitos no establecidos por el cliente pero</p>

		necesarios para la prestación del servicio. 7.2.1. c). La empresa tiene definido de forma parcial los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio. 7.2.1.d). La organización cualquier requisito adicional
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	La organización revisa y evalúa la capacidad de cumplir con los requisitos del servicio antes de comprometerse a la prestación del mismo. No se mantienen registros de los resultados de la revisión ni de las acciones tomadas por la misma.
7.2.3	Comunicación con el cliente	La organización ha implementado actividades para la comunicación con el cliente, solicitando información sobre la prestación del servicio, sin embargo no existe una retroalimentación con el cliente.
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO	Se excluirá del sistema de gestión de la calidad, porque Gamanuclear Ltda presta servicios de acuerdo a los parámetros previamente establecidos por la ley.
7.4	COMPRAS	
7.4.1	Proceso de compras	La empresa a través de la experiencia ha seleccionado a sus proveedores de productos y servicios, asegurándose de que estos cumplan con los requisitos especificados, pero no existe un procedimiento documentado donde describa los pasos para la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores.
7.4.2	Información de las compras	La organización lista las exigencias para la aprobación del producto o servicio, pero no

		existe una descripción de los requisitos relacionados con los procedimientos, procesos, equipos y los requisitos del sistema de gestión de calidad.
7.4.3	Verificación de los productos comprados	La organización se cerciora por medio visual de que los productos cumplan los requisitos establecidos, pero no existe un registro donde se evidencie esta verificación.
7.5	PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO	
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	No existen planes de calidad y de mantenimiento de la infraestructura que garanticen la calidad del servicio.
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	No existe validación de los procesos de prestación de servicios, no se puede demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Se cumple con este requerimiento debido a que se ha identificado el servicio a prestar por medios adecuados, pero no se encuentra documentado.
7.5.4	Propiedad del cliente	No se evidencia una forma para identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente.
7.5.5	Preservación del producto	La empresa no tiene un sistema adecuado para preservar los productos cuando este es liberado.
7.6	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	La organización no tiene determinado el seguimiento y medición a realizar.

8.	MEDICION ANALISIS Y MEJORA	
8.1	GENERALIDADES	No se evidencia una planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICION	
8.2.1	Satisfacción del cliente	Se realizan encuestas de satisfacción del cliente, se calculan los resultados pero estos no son analizados ni se les realiza seguimiento para generar mejoras.
8.2.2	Auditoría interna	No se ha definido un procedimiento documentado para auditorías internas ni se tiene un programa para ello. Se debe realizar la formación de auditores internos.
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	No existen indicadores, ni un seguimiento de los resultados, que permitan medir la efectividad de los procesos.
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	No se ha definido, ni documentado, ni implementado los controles del servicio.
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	No se han definido las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de un servicio no conforme.
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	No se evidencia un procedimiento que permita analizar todos los datos recopilados ni se utilizan técnicas estadísticas para esto.
8.5	MEJORA	
8.5.1	Mejora continua	No se realiza ningún tipo de mejora continua al SGC debido a que no está implementado aún.
8.5.2	Acción correctiva	No existe un procedimiento documentado

		que describa la metodología que se emplea para eliminar las causas de las no conformidades mediante acciones correctivas.
8.5.3	Acción preventiva	No existe un procedimiento documentado que describa la metodología para prevenir las causas potenciales de no conformidades mediante acciones preventivas.

FUENTE: AUTORA

En la tabla 6 se muestra el porcentaje de cumplimiento en él se encuentra la empresa respecto al análisis realizado:

Tabla 6. Nomenclatura de cumplimiento de los requisitos NTC ISO 9001:2008.

NOMENCLATURA SOBRE LOS NIVELES DE DESEMPEÑO	% DE CUMPLIMIENTO
NA: Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de la ISO 9001:2008	No aplica
NO: Requisito aplicable no diseñado, no desarrollado, no implementado	0%
ENPRO: Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del Sistema de Gestión de la Calidad	25%
IM: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias	50%
IM & AU Requisito Implementado y auditado con resultados conformes	75%
IM & AU & MC Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.	100%

FUENTE: AUTORA

Tabla 7. Lista de Chequeo Diagnóstico NTC ISO 9001:2008.

REQUISITO	NIVELES DE MADUREZ DE DESEMPEÑO						TOTAL POR NUMERAL
4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD							
4.1 Requisitos Generales	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Se encuentran identificados los procesos		X					
Se ha definido la interacción de los procesos		X					
Seguimiento, medición y análisis de los procesos. Y acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mejora continua de estos procesos.		X					
4.2 Requisitos de la documentación	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
4.2.1 Se encuentra especificada la política y objetivos de la calidad		X					
4.2.2 Hay documentado un manual de la calidad		X					
4.2.3 y 4.2.4 Los documentos y registros son controlados adecuadamente		X					
Tiene procedimiento		X					

para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instructivos, manuales, etc.)							
5. RESPONSABILIDAD POR LA DIRECCIÓN							
5.1 Compromiso de la Dirección	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios son comunicados en la organización		X					
Se tiene establecida una política de la calidad y por ende unos objetivos		X					
La política ha sido difundida							
Se llevan a cabo revisiones por la dirección al SGC		X					
5.2 Enfoque al Cliente	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Son determinados los requisitos del cliente		X					
Se cumple con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente		X					
5.3 Política de la Calidad	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Política de la Calidad		X					

5.4 Planificación	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
5.4.1 Objetivos de la Calidad son medibles y coherentes con la política de la Calidad		X					
5.4.2 Los cambios que puedan alterar la integridad del SGC, son planificados		X					
5.5 Representante de la Dirección	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	16,7%
5.5.1 Están definidas y documentadas las responsabilidades y autoridades del personal de la empresa.				X			
5.5.2 Se ha designado un representante de la dirección para asegurarse que establezcan y mantengan los procesos del SGC.		X					
5.5.3 Comunicación interna		X					
5.6 Revisión por la Dirección	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
5.6.1 La dirección revisa el SGC a intervalos planificados de tiempo		X					
5.6.2 Se realiza una información de entrada de la revisión por la dirección		X					
5.6.3 Resultados de la revisión		X					
6. GESTIÓN DE							

LOS RECURSOS							
6.1 Provisión de Recursos	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Existen unos lineamientos para la provisión adecuada de recursos		X					
6.2 Recursos Humanos	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	33.3%
6.2.1 Hay perfiles de cargos establecidos en la Organización				X			
6.2.2 Se han determinado las competencias necesarias para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del servicio				X			
6.2.2 Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC		X					
6.2.2 Hay programas de capacitación definidos para el personal de la organización.		X					
6.3 Infraestructura	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Hay una metodología para el manteniendo de los equipos y la infraestructura en general		X					
6.4 Ambiente de Trabajo	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%

La organización tiene determinados los aspectos que me afecten el ambiente de trabajo		X					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO							
7.1 Planificación de la Realización del Producto	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Se planifican los procesos para la realización del producto y la prestación del servicio		X					
Se han determinado los requisitos del servicio		X					
Se han establecido los registros necesarios que proporcionen evidencia del cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del servicio y sus resultados		X					
7.2 Procesos relacionados con el cliente	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
7.2.1 Se ha definido un procedimiento para definir los requisitos del cliente relacionado con el servicio que se presta.		X					

7.2.2 Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma		X					
7.2.3 La organización ha determinado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, que involucren información detallada, consultas, contratos modificaciones y retroalimentación incluyendo quejas.		X					
7.3 Diseño y Desarrollo	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
La organización Diseña y desarrolla productos o servicios	X						
7.4 Compras	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
7.4.1 Se encuentra definido un procedimiento que permita evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos		X					
7.4.2 Se tienen datos o información de las materias primas a comprar o servicios a		X					

subcontratar							
7.4.3 Se realiza verificación a los productos comprados		X					
7.5 Producción y Prestación del Servicio	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	5%
7.5.1 Existe un mecanismo que permita controlar la adecuada producción y prestación de los servicios.		X					
7.5.2 Se realiza validación en los procesos donde el resultado solo se puede verificar cuando el servicio ya esté siendo utilizado.		X					
7.5.3 Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad			X				
7.5.4 Se tienen identificados los lineamientos para salvaguardar la propiedad del cliente		X					
7.5.5 Se tienen definidos procesos para preservar el producto como almacenamiento o manipulación.		X					
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Se realiza control a los dispositivos de seguimiento y medición		X					

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA							
8.1 Generalidades	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
La organización ha diseñado los planes necesarios que permitan demostrar la conformidad de los servicios, asegurarse de la conformidad del SGC y mejorar continuamente la eficacia del SGC.		X					
8.2 Seguimiento y Medición	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	6,25%
8.2.1 Se tiene un método que permita obtener información de la percepción de los clientes de acuerdo a la prestación del servicio			X				
8.2.2 Se tiene definidos lineamientos para la realización de auditorías internas de calidad		X					
8.2.2 Se cuenta con auditores internos dentro de la empresa		X					
8.2.2 Existe un programa para la realización de auditorías internas		X					
8.2.3 Se aplican métodos para la medición de los procesos		X					
8.2.3 Se han determinado		X					

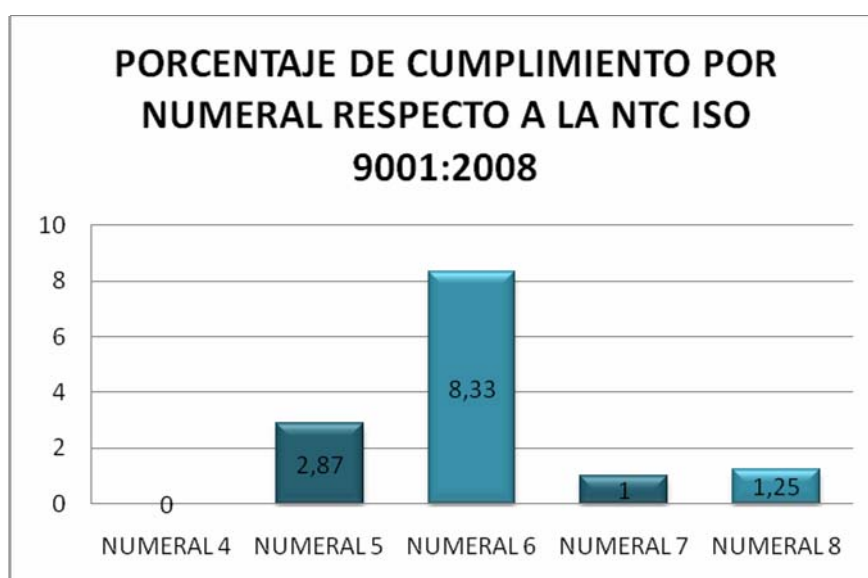
indicadores que midan la eficacia de los procesos							
8.2.4 Se realiza medición y se hace seguimiento de las características de los servicios, verificando que se cumplan los requisitos de los mismos.		X					
8.3 Control de producto no conforme	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
Se tiene un procedimiento documentado para el control de productos y/o servicios no conforme		X					
Hay registro de la naturaleza de las no conformidades		X					
8.4 Análisis de datos	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
El análisis de datos es aplicado a la satisfacción del cliente		X					
Se tiene definida una técnica que determine, recopile y analice los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC.		X					
8.5 Mejora	NA	NO (0%)	ENPRO (25%)	IM (50%)	IM & AU (75%)	IM & AU & MC (100%)	0%
8.5.1 Mejora Continua		X					
8.5.2 Se cuenta con un procedimiento que		X					

permita tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir							
8.5.3 Se cuenta con un procedimiento que permita tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.		X					

FUENTE: AUTORA

De este diagnóstico se analizó el porcentaje de cumplimiento por numeral de la NTC ISO 9001:2008, notando un muy bajo porcentaje de cumplimiento por cada requisito evaluado obteniendo el siguiente resultado:

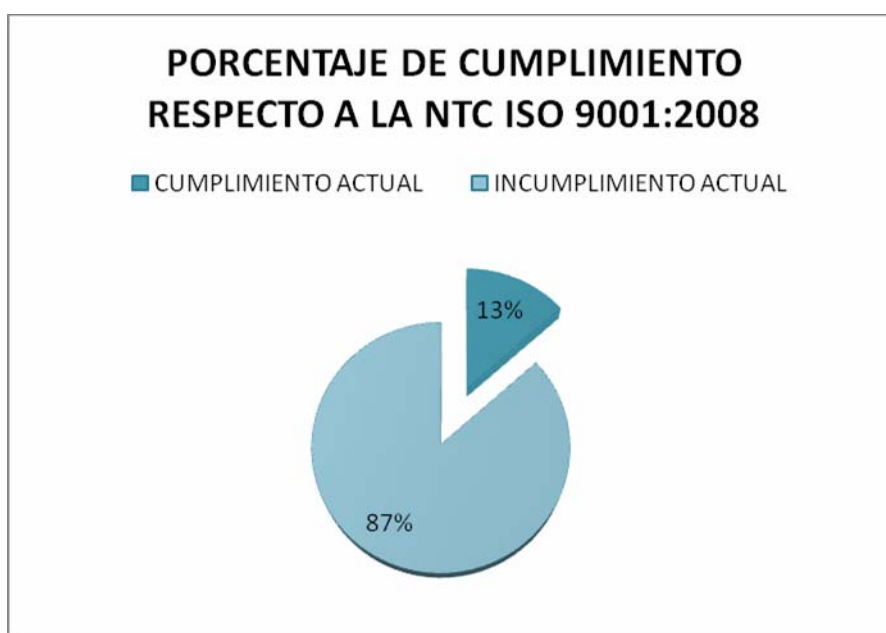
Figura 5. Porcentaje de Cumplimiento por numeral respecto a la NTC ISO 9001:2008.



FUENTE: AUTORA

Analizando cada numeral de la norma se demostró el cumplimiento general de Gamanuclear respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 que corresponde al 13% de cumplimiento registrado en la figura 6, igualmente en la figura 5 se observa como es el cumplimiento respecto a cada numeral de la norma encontrándose que para el numeral 4 no se tiene implementado ni en proceso de implementación ninguno de los requisitos que se especifican allí, el numeral 5 tiene un grado de desarrollo del 2,87%, el numeral 6 de 8,33%, el numeral 7 de 1% y el numeral 8 de 1,25% ratificándose con esto una vez más la necesidad de llevar acabo todo el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad, para de ésta manera lograr un nivel de satisfacción más elevado, una empresa mas organizada y con objetivos implementados y estructurados.

Figura 6. Porcentaje de Cumplimiento respecto a la NTC ISO 9001:2008



FUENTE: AUTORA

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Al realizar este diagnostico inicial en Gamanuclear se evidencia que diseñar un sistema de gestión de la calidad no solo es un requisito de los actuales clientes de la organización sino que es una necesidad evidente dentro de esta, porque

si bien es una empresa organizada en muchos aspectos le falta aplicar mejor sus lineamientos para prestar un mejor servicio, las conclusiones generales que se determinaron de este diagnóstico fueron las siguientes:

- Se encontraron unos protocolos para los procesos asistenciales
- Se encontraron en cartelera los derechos y deberes del paciente
- Existen registros en medio magnéticos de asignación de citas, inyección y toma de imágenes.
- Existen registros en medio físico de interpretación y entrega de resultados, ninguno de los registros son controlados
- Se realizan encuestas de satisfacción al usuario pero su cálculo no es el recomendado y no se realiza retroalimentación de los resultados.
- Existen áreas delimitadas para el aislamiento de los pacientes inyectados
- Existe un manual de radioprotección.
- Se encontraron algunas incoherencias en la documentación relativa a la radio protección, las mediciones no se realizan de forma sistemática tal como lo indican los manuales
- Se tiene definido la misión y la visión de la empresa pero esta debe ser replanteada
- Se observa el compromiso de la Gerencia para la asignación de recursos necesarios para implementar las acciones de mejora para la implementación del sistema de gestión de la calidad
- Se visualiza crecimiento a corto plazo de la empresa con la adquisición de nueva tecnología
- Se visualiza el total compromiso de los empleados de la institución con la implementación del SGC.

5. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.1 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Una vez realizado el diagnóstico se dio inicio al proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad, al realizar el análisis se identificaron una serie de necesidades a implementar en la empresa, una de estas necesidades fue la realización de un cronograma de capacitaciones donde se incluyeran los temas pertinentes a la adecuada implementación del SGC, además porque si bien el personal mostraba el interés por el nuevo cambio que se avecinaba era notable también la urgencia de capacitarlos sobre esta nueva fase en la empresa, es por esto el que día 13 de octubre de 2009 con la aprobación del Gerente, la consultora de la empresa y la Líder de calidad (Practicante) dieron inicio a este programa de capacitación donde fue de vital importancia la participación de todo el personal de la empresa, el programa de capacitación creado para sensibilización del SGC se programó para dar inicio de octubre de 2009 a abril de 2010, durante este lapso se capacitó sobre los siguientes temas:

- ✓ Que es calidad?
- ✓ Qué es la ISO?
- ✓ Terminología básica y requisitos de acuerdo a la NTC - ISO 9001:2008.
- ✓ Fundamentos
- ✓ Gestión por procesos
- ✓ Enfoque al cliente.
- ✓ Beneficios de un sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Misión y Visión de la empresa.
- ✓ Política y objetivos de la calidad.
- ✓ Documentación de los procesos
- ✓ Manual de la calidad

✓ Entre otros

Así mismo también se realizó la programación para formación de auditores internos para el mes de abril de 2010. En la tabla 8, se muestra la programación de dichas actividades.

Figura 7. Fotografías Sensibilización y Capacitaciones



5.1.1 Reuniones de calidad

El día 27 de octubre de 2009 en una reunión donde participó el Gerente, la Administradora, la Consultora y la Líder de Calidad (Practicante) se explicó el objetivo de la realización de las reuniones de calidad y cuál era su propósito, se manifestó que estas se realizarían con el fin de aprobar, coordinar, efectuar seguimiento y mantener las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), bajo un enfoque de mejoramiento continuo que asegure el

cumplimiento de los requerimientos del cliente, los legales/reglamentarios y los definidos internamente por GAMA NUCLEAR.

Tabla 8. Cronograma de capacitación y/o entrenamiento (sobre la norma ISO 9001:2008).

Módulo		Fecha	Participantes	Fuente Capacitadora	Eficacia (Resultados esperados)	Observaciones
Sensibilización en SGC: *Fundamentos *Gestión por procesos *Requisitos NTC ISO 9001:2008 *Política y Objetivos de la Calidad *Misión, Visión, entre otros.	E	Octubre 2009 a Abril 2010	Todo el personal de Gamanuclear	Stratégika, Gamanuclear	1. Compromiso del personal ante el SGC 2. Participación activa en socialización de política y objetivos 3. Resultados de talleres 4. Aplicación de la filosofía de la calidad en el desempeño diario	Evidencia en acta de reunión o en el Reporte Capacitación y/o entrenamiento.
	R					
Documentación de los procesos *Manual de la Calidad	E	Octubre 2009 a Abril 2010	Todo el personal de Gamanuclear	Gamanuclear	1. Participación activa en socialización de documentos 2. Aplicación de los documentos en el desempeño diario	Evidencia en acta de reunión o en el Reporte Capacitación y/o entrenamiento.
	R					
Formación de auditores internos	E	Abril de 2010	Líderes de Proceso	Stratégika	1. Aprobación del examen de auditor	Diploma de auditor si el examen es

Módulo		Fecha	Participantes	Fuente Capacitadora	Eficacia (Resultados esperados)	Observaciones
	R				interno min (70 puntos) 2. Aplicación del rol de auditor en campo.	aprobado

INTEGRANTES A LAS REUNIONES DE CALIDAD
GERENTE (QUIEN PRESIDE LA REUNION)
LÍDER DE CALIDAD
LÍDERES DE PROCESO

FUNCIONES:

- Asegurar el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del S.G.C.
- Promover al interior de la organización la concientización de los requisitos del cliente y de mejoramiento continuo.
- Identificar y aprobar los procesos de la organización asegurando que se desarrollen bajo el enfoque del ciclo de mejoramiento continuo planear, hacer, verificar y actuar.
- Hacer seguimiento al desarrollo del S.G.C. con el fin de generar oportunidades de mejoramiento al mismo.
- Participar de la planificación estratégica del S.G.C. definiendo la política de la calidad, objetivos de la calidad y su forma de medición.
- Revisar periódicamente que la misión, visión, política y objetivos de Calidad orienten la empresa hacia una cultura de calidad y mejoramiento continuo.
- Revisar la estructura organizacional de la empresa (organigrama).
- Efectuar mínimo una vez al año la Revisión por la Dirección al S.G.C. presidida por el Gerente para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.
- Identificar y gestionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del S.G.C. y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Revisar y evaluar las consideraciones para la planificación e implementación de cambios al S.G.C. ocasionados por las nuevas

tecnologías, revisión de las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad, estrategias de mercadeo, servicios, procesos, entre otros.

- Analizar los problemas que afecten el desarrollo del S.G.C. y sus procesos, evaluar soluciones y tomar las decisiones que aseguren la implementación de las acciones aprobadas.
- Efectuar seguimiento a los resultados de los indicadores de la medición del S.G.C. y sus procesos, a las acciones correctivas, acciones preventivas y de mejora que se hayan generado.
- Revisar y evaluar los resultados de las auditorías internas y externas realizadas al S.G.C.
- Realizar las demás funciones y actividades que permitan generar oportunidades de mejora al S.G.C y que contribuyan al logro del objetivo señalado.

5.2 REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN

Para cumplir con el requisito de la Norma NTC ISO 9001:2008 numeral 5.5.2. el Gerente nombró un representante de la dirección sobre el cual estará a cargo la responsabilidad del sistema de gestión de la calidad, el representante de la dirección deberá cumplir con las siguientes funciones:

- Asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios
- Informar sobre el desempeño del S.G.C. y de cualquier necesidad de mejora
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad que se implementa en Gamanuclear Ltda. fue determinado por el Gerente quien incluyó los procesos asistenciales y operativos de medicina nuclear de la empresa. El alcance de Gamanuclear Ltda. es el siguiente:

“El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad que se implementa en Gamanuclear Ltda. abarca la prestación de servicios de medicina nuclear en: Estudios Gamagráficos de los diferentes órganos del cuerpo humano y tratamientos con radioisótopos”

5.4 EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se excluirá del sistema de gestión de la calidad el numeral 7.3 Diseño y Desarrollo de la norma NTC ISO 9001:2008, porque Gamanuclear Ltda. presta servicios de acuerdo a los parámetros previamente establecidos por la ley.

5.5 POLÍTICA DE LA CALIDAD

Con el fin de diseñar una política y unos objetivos de la calidad que fueran apropiados para la organización y que involucrara el compromiso de mejoramiento continuo, se realizó en Gamanuclear un taller didáctico donde todos los empleados de la empresa participaron, en este taller se desarrolló una matriz donde se evaluó las necesidades y expectativas del cliente Vs los objetivos organizacionales, la elaboración de esta matriz fue de bastante útil para elegir los aspectos más adecuados a incluir en la política y objetivos de la calidad.

Para definir los aspectos a evaluar en cuanto a necesidades y expectativas de los clientes, se invitó a que los empleados se situaran en el lugar del cliente-paciente y definieran sus necesidades y requerimientos para la satisfacción del servicio recibido, para definir los objetivos organizacionales se invitó al Gerente a que estos fueran informados para plasmarlos en la matriz, los resultados de esta actividad se pueden observar en la tabla 9.

Tabla 9. Matriz de objetivos organizacionales Vs Necesidades y expectativas del cliente.

MATRIZ OBJETIVOS ORGANIZACIONALES VS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE								
OBJETIVOS ORGANIZACIONALES NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE	1	2	3	4	5	6	7	TOTAL
	Innovación Tecnológica	Satisfacción de las necesidades de los clientes	Personal Competente y Comprometido	Aumentar la rentabilidad	Aumentar el Número de estudios a realizar	Implementar y Mantener un S.G.C	Fortalecer la Gestión de Mercadeo	
1. Innovación Tecnológica	10	10	10	10	10	5	2	57
2. Personal Calificado	10	10	10	10	10	10	2	62
3. Calidad en la atención	10	10	10	2	2	10	2	46
4. Atención Oportuna	10	10	10	2	2	10	2	46
5. Información e Instrucciones Completas sobre el examen	10	10	10	2	2	10	2	46
6. Verificación del estudio Gamagráfico y/o tratamiento	2	10	10	2	2	10	2	38
7. Entrega de resultados en tiempo oportuno	10	10	10	2	2	10	2	46
8. Rapidez en la asignación de citas	10	10	10	5	2	10	2	49
TOTAL	72	80	80	35	32	75	16	

FUENTE. AUTORA

10. Alta 5. Media 2. Baja

Después de un arduo debate y opiniones se llegó a las calificaciones expuestas en la matriz arrojando las directrices más significativas del análisis.

DIRECTRICES DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN CON LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE	OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN CON LA CALIDAD
1. INNOVACION TECNOLOGICA	1. INNOVACION TECNOLOGICA
2. PERSONAL CALIFICADO	2. SATISFACCION DE LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES
3. CALIDAD EN LA ATENCIÓN	3. PERSONAL COMPETENTE Y COMPROMETIDO
4. ATENCIÓN OPORTUNA	4. IMPLEMENTAR Y MANTENER UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
5. INFORMACION E INSTRUCCIONES COMPLETAS SOBRE EL EXAMEN	
6. ENTREGA DE RESULTADOS EN TIEMPO OPORTUNO	
7. RAPIDEZ EN LA ASIGNACION DE CITAS	

Con estas directrices se realizó la segunda etapa de la dinámica la cual consistió en que los empleados tomaran las directrices con mayor valor en la matriz y armaran varias propuestas de política de la calidad, para de esta forma consensar toda la información escrita y diseñar una buena propuesta que involucrara el aporte de todos los miembros de la organización.

En total se recibieron 4 propuestas de política de la calidad y en una reunión fueron discutidos los diferentes planteamientos quedando definida de la siguiente forma:

“Gamanuclear es una Institución prestadora de servicios de salud de medicina nuclear, comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, con un equipo humano y competente, utilizando tecnología de última generación, que permiten ofrecer un servicio oportuno y eficaz, enmarcado en una cultura de calidad, mejoramiento continuo y respeto a los derechos de los pacientes.”

5.6 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Los objetivos de la calidad fueron establecidos por el Gerente con la asesoría de la consultora y acordes a la política, en función de los procesos de la empresa y permitiendo que midieran su grado de cumplimiento:

- Lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Ofrecer servicios de salud oportunos y eficaces en medicina nuclear.
- Mantener las competencias del Talento Humano.
- Mantener tecnología de última generación que apoye los procesos de la organización.
- Fomentar el mejoramiento continuo y respeto a los derechos de los pacientes.

5.7 DESPLIEGUE DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Al definir los objetivos de la calidad se definieron también los indicadores con el propósito de medir su cumplimiento, en la tabla 10 se muestra el despliegue de indicadores, su forma de cálculo, su meta y responsable de hallarlos y presentarlos en las reuniones que se realizan para ello.

5.8 MAPA DE PROCESOS

El mapa de procesos de GAMANUCLEAR LTDA. es una representación gráfica que facilita la interpretación de las interacciones entre los 8 procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización y los cuales se encuentran definidos en 3 tipos:

- **Procesos Gerenciales:** en él se encuentra el Proceso Gestión Gerencial y tiene por objeto la toma de decisiones sobre planificación, control y mejoras en los demás procesos de la organización.
- **Procesos Asistenciales:** lo conforman 3 procesos que son: Gestión Comercial, Gestión Atención al Cliente e Implementación y desarrollo de estudios gamagráficos y tratamientos y su objetivo es el de entregar los servicios que el cliente externo o interno necesita
- **Procesos de Apoyo:** está conformado por 4 procesos que son: Gestión Infraestructura, Gestión Administrativa, Gestión Financiera y Gestión Calidad y Mejora, que tienen por objeto proporcionar soporte a los procesos de prestación de servicio, para asegurar que las operaciones en la organización se realicen adecuadamente.

La definición de cada proceso se realizó con la asesoría de la consultora, quien dio un enfoque basado en procesos según la NTC ISO 9001:2008, la interacción de estos se puede observar en la Figura 8, a continuación se explican las funciones que a cada proceso le compete realizar:

GESTIÓN GERENCIAL:

Este proceso es el directamente encargado de planear la ejecución de actividades y de determinar y proporcionar los recursos necesarios para ofrecer servicios de medicina nuclear competitivos.

GESTIÓN COMERCIAL:

El proceso de gestión comercial es el directamente encargado de diseñar y desarrollar estrategias de mercadeo que conlleven a cumplir con los lineamientos establecidos por la institución, este proceso también se encarga de elaborar las propuestas a los clientes y de elaborar y aprobar contratos.

GESTIÓN ATENCIÓN AL CLIENTE:

Este proceso abarca las actividades relacionadas con la recepción y servicio al cliente, desde que este solicita su cita, registra su documentación, se le brinda la información oportuna y conveniente y se le entrega su resultado en la fecha programada.

IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DE ESTUDIOS GAMAGRÁFICOS Y TRATAMIENTOS:

En este proceso esta la razón de ser de la organización, este es el proceso en el cual se encuentran las actividades para la realización de estudios gamagráficos a pacientes y para la administración de tratamientos, las actividades que lo involucran abarcan la prestación de servicios de medicina nuclear oportunos, eficaces y cumpliendo con los protocolos de atención y la normatividad que Ingeominas dispone para este tipo de actividades.

GESTIÓN ADMINISTRATIVA:

Este proceso abarca dos tipos de actividades diferentes pero que al final se dirigen hacia el mismo objetivo, estas actividades son: uno actividades en compras, es decir en realizar la gestión necesaria para la consecución de productos y servicios de calidad requeridos por los diferentes procesos de la empresa y dos en recurso humano, que incluye la actividad de garantizar la disponibilidad de personal competente avalando que las funciones y responsabilidades sean llevadas a conformidad.

Tabla 10. Despliegue de la Política y objetivos de la Calidad

POLITICA DE LA CALIDAD	OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FÓRMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
Gamanuclear es una institución prestadora de servicios de salud de medicina nuclear, comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes...	Lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes	Gestión Comercial	Porcentaje de satisfacción del cliente usuario	<i>Ponderación de encuestas de satisfacción del cliente</i>	>=90%	Líder de Calidad	Mensual
			Índice de Satisfacción del Cliente Externo institucional	<i>Promedio de resultados de encuestas de satisfacción del cliente Externo</i>		Líder de Calidad	Anual
... que permiten	Ofrecer servicios de	Gestión	Oportunidad en			Auxiliar	
		Atención al	la atención de			Administrativa	

POLITICA DE LA CALIDAD	OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FÓRMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
ofrecer un servicio oportuno y eficaz...	salud oportunos y eficaces en medicina nuclear	Cliente	servicios	$\frac{(\text{del número de días transcurridos entre la solicitud del servicio hasta el momento que se presta el servicio})}{(\text{Total de pacientes atendidos al mes})}$	5 días		Mensual
		Implementación y Desarrollo de estudios Gamagráficos y tratamientos	Oportunidad en la atención para estudios gamagráficos y tratamientos	$\% = \frac{(\text{N}^\circ \text{ total de pacientes atendidos oportunamente} *)}{(\text{N}^\circ \text{ total de pacientes atendidos})} * 100$ * Oportuno: En la fecha programada	100%	Tecnólogo Medicina Nuclear (Hernando Rincón)	Trimestral
			Oportunidad en la entrega de resultados	$\% = \frac{(\text{Número de resultados entregados en la fecha pactada} *)}{(\text{Total de exámenes realizados al mes})} * 100$ *Fecha pactada: 24 horas hábiles	>=90%	Auxiliar Administrativa	Mensual
... con un equipo humano y competente...	Mantener las competencias del Talento	Gestión Administrativa (Talento humano)	Evaluación de desempeño del personal	$\% = \frac{(\text{N}^\circ \text{ de personal evaluado con calificación mínima de 3})}{(\text{N}^\circ \text{ total de personal evaluado})} * 100$	100%	Administradora	Anual

POLITICA DE LA CALIDAD	OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FÓRMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
	Humano.						
...utilizando tecnología de última generación...	Mantener tecnología de última generación que apoye los procesos de la organización	Gestión Infraestructura	Cumplimiento del Cronograma de Mantenimiento y Calibración de equipos e Infraestructura	$\% = \frac{(\text{Número de mantenimientos y calibraciones ejecutadas})}{(\text{N}^{\circ} \text{ de mantenimientos y calibraciones programadas})} * 100$	>=70%	Tecnólogo Medicina Nuclear (Luisa Pascuas)	Semestral
			Mantenimiento preventivo	$\% = \frac{(\text{Número de mantenimientos preventivos})}{(\text{N}^{\circ} \text{ total de mantenimientos})} * 100$	>=80%	Tecnólogo Medicina Nuclear (Luisa Pascuas)	Semestral

POLITICA DE LA CALIDAD	OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FÓRMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
...enmarcado en una cultura de calidad, mejoramiento continuo y respeto a los derechos de los pacientes.	Fomentar el mejoramiento continuo y respeto a los derechos de los pacientes	Gestión Calidad y Mejora	Porcentaje en la atención de quejas y reclamos	$\% = \frac{(\text{Numero de quejas y reclamos atendidas oportunamente})}{(\text{Numero total de quejas y reclamos presentadas})} * 100$ <p style="text-align: center;">Oportunamente: 8 días</p>	100%	Líder de Calidad	Trimestral
			Derechos y deberes del paciente	$\% = \frac{(\text{Numero de preguntas con calificación minimo en bueno a la pregunta 5 de derechos y deberes del paciente})}{(\text{Numero total de encuestas realizadas})} * 100$	100%		Mensual
			Mejoramiento continuo	$\% = \frac{(\text{Número de AC y AP ejecutadas según plan de acción})}{(\text{Nº total de AC y AP generadas})} * 100$	>=80%	Líder de Calidad	Cada 4 meses

GESTIÓN FINANCIERA:

En este proceso se programa y controla de forma efectiva los recursos financieros que son requeridos para el cumplimiento de los objetivos de todos los procesos de la empresa.

GESTIÓN CALIDAD Y MEJORA

Este proceso de Calidad y mejora se encarga del mantenimiento adecuado y eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Desde este proceso se deben gestionar actividades para mejorar continuamente la eficacia del SGC, de elaborar y controlar documentos y registros y de efectuar seguimiento al SGC.

GESTIÓN INFRAESTRUCTURA:

El éxito de este proceso se basa en mantener los equipos y planta física de la empresa en óptimas condiciones, para con esto asegurar la adecuada prestación del servicio.

CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS

Las caracterizaciones describen las actividades de cada proceso y la interacción entre cada uno de ellos permitiendo visualizar:

Proveedores ----- Entradas-----Actividad ----- Salidas ----- Clientes

Las caracterizaciones fueron elaboradas por cada líder de proceso con el apoyo de la líder de calidad, a medida que estas se estaban elaborando se iban igualmente identificando los documentos requeridos y exigidos para cada una de ellas, es decir los legales, los de norma y los internos aplicables. A medida que se desarrollaba cada caracterización se observaba también la importancia de implementar algunos indicadores (aparte de los que miden los objetivos de la calidad) que midieran el desempeño de los procesos,

indicadores que fueron analizados e incluidos en cada caracterización (más adelante se mencionaran).

El formato utilizado para representar las caracterizaciones de los procesos es el observado en la Figura 9.

En el **Anexo B** de este documento se pueden observar las caracterizaciones de cada uno de los procesos definidos en Gamanuclear.

Figura 8. Mapa de procesos Gamanuclear Ltda.

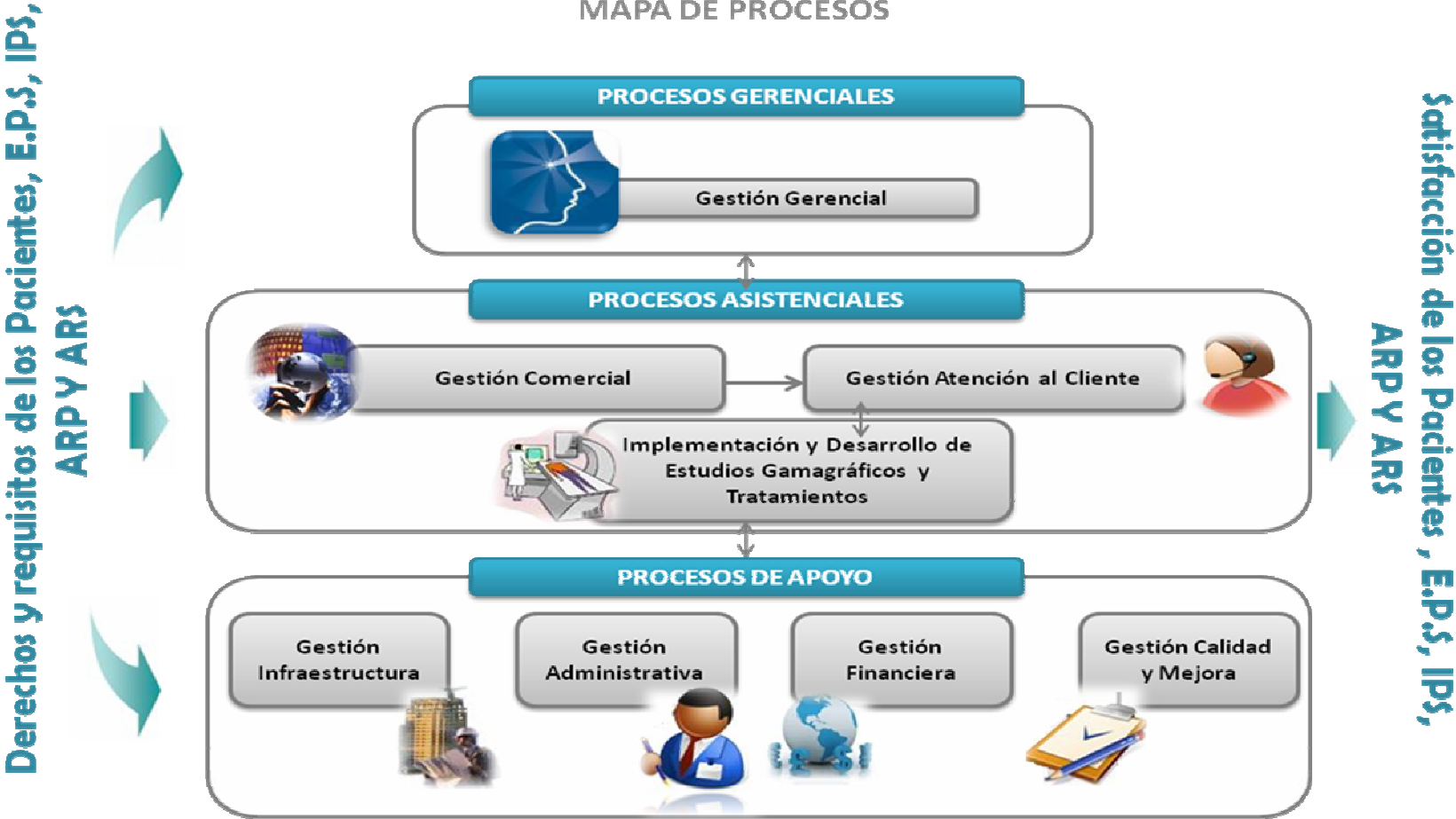



Figura 9. Formato de Caracterizaciones del proceso.

	ANEXO: _____ CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	CÓDIGO: MCA-001 VERSIÓN:
	NOMBRE DEL PROCESO	APROBÒ: Gerente
FECHA DE APROBACIÓN:		PÁGINA: X de Y
DESCRIPCION DEL PROCESO		
OBJETIVO	DEFINICION DEL OBJETIVO DEL PROCESO	
LIDER RESPONSABLE	PERSONA RESPONSABLE	
PARTICIPANTES	CARGOS INVOLUCRADOS EN EL PROCESO	

PROVEEDORES	ENTRADAS	ETAPA	ACTIVIDAD	SALIDAS	CLIENTES
SE INDICA LAS PERSONAS, PROCESOS O INSTITUCIONES QUE SUMINISTRAN ENTRADAS AL PROCESO	SE INDICA LO QUE SUMINISTRAN LOS PROVEEDORES	INDICAR QUE ETAPA DEL PHVA SE ESTA REALIZANDO	DESCRIBIR LAS ACTIVIDADES A REALIZAR CON LAS ENTRADAS DESCRITAS	RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO	SE INDICA LA PERSONA, EL PROCESO O LA INSTITUCION QUE RECIBE EL PROCESO

VERIFICAR Y ACTUAR DEL PROCESO	
	ESPECIFICAR LAS ACTIVIDADES DEL VERIFICAR Y ACTUAR DEL PROCESO

SEGUIMIENTO	MEDICIÓN	RECURSOS
LISTAR LAS ACTIVIDADES DE	INDICAR LOS INDICADORES DE	INDICAR LOS RECURSOS QUE SE

SEGUIMIENTO QUE SE REALIZARAN AL PROCESO	GESTION	UTLIZAN Y SON NECESARIOS EN EL PROCESO
--	---------	--

DOCUMENTOS APLICABLES	
DOCUMENTOS	REGISTROS
REFERENCIAR EL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS	REFERENCIAR EL LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

REQUISITOS (CLIENTE, LEY, ORGANIZACIÓN, NTC ISO 9001-2008)		
CLIENTE	<u>ORGANIZACIÓN:</u>	<u>NTC ISO 9001:2008</u>
LISTAR LOS REQUISITOS DEL CLIENTE PARA EL PROCESO	LISTAR LOS REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN PARA EL PROCESO	REFERIR LOS REQUISITOS DE NORMA LEGALES Y <u>REGLAMENTARIOS</u> REFERIR EL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS

DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN

Como se mencionó anteriormente es importante la definición de unos indicadores que permitan medir el desempeño de los procesos, que sean coherentes con el objetivo planteado y que aseguren que las actividades vayan en sentido correcto y permitan evaluar los resultados de una gestión frente a sus objetivos, metas y responsabilidades, es por estas razones que con la asesoría de la consultora se definieron unos indicadores que permitieran medir lo enunciado anteriormente en la mayoría de procesos de Gamanuclear y que permitan realizar una evaluación global del desempeño de la eficacia de los procesos.

Al igual que los indicadores de los objetivos de la calidad, a estos también les fue asignada una fórmula de cálculo, meta, frecuencia y responsable como lo muestra la tabla 11.

Tabla 11. Despliegue de los objetivos por procesos.

OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FORMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
Realizar la gestión necesaria para la consecución de productos y servicios de calidad, requeridos por los diferentes procesos de la empresa para dar cumplimiento a las especificaciones del servicio	Gestión Administrativa (Compras)	Calificación de Proveedores	$\% = \frac{(\text{Número de proveedores con calificación mínima de 80 puntos})}{(\text{N}^{\circ} \text{ total de proveedores evaluados})} * 100$	>= 80%	Administradora	Semestral
Realizar estudios y tratamientos Gamagráficos oportunos,	Implementación y Desarrollo de	Porcentaje de estudios y tratamientos prestados a conformidad	$\% = \frac{(\text{N}^{\circ} \text{ de quejas, reclamos y PNC generados por incumplimiento protocolos y requisitos})}{(\text{N}^{\circ} \text{ total de pacientes})} * 100$	100%	Líder de Calidad y Tecnólogo medicina nuclear	Trimestral
		Lecturas de estudios revisadas		100%	Auxiliar Administrativa	Mensual

OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FORMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
cumpliendo los protocolos, requisitos del paciente y legales aplicables.	estudios Gamagráficos y tratamientos	antes de su entrega	$\% = \frac{(\text{N}^{\circ} \text{ de estudios revisados antes de su entrega})}{(\text{N}^{\circ} \text{ total de estudios a entregar})} * 100$			
Planear y efectuar seguimiento a las actividades y recursos necesarios para la prestación de un servicio de salud de acuerdo a la	Gestión Gerencial	Eficacia del SGC	$\% = \frac{(\sum \text{ de indicadores que lograron la meta})}{(\text{N}^{\circ} \text{ total de indicadores que miden los objetivos de la calidad})} * 100$	90%	Gerente	Anual

OBJETIVO	PROCESO	DESCRIPCIÓN INDICADOR	ÍNDICE O FORMULA	META	RESPONSABLE PRESENTACION	FRECUENCIA DEL INDICADOR
normatividad vigente, necesidades de clientes y de la organización.						
<input type="checkbox"/> Desarrollar estrategias que conlleven a cumplir con el volumen de estudios establecidos por la organización <input type="checkbox"/> Identificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos pactados con las instituciones frente a la prestación de los servicios	Gestión Comercial	Estudios y tratamientos realizados	$\% = \frac{(N^{\circ} \text{ total de estudios y tratamientos realizados})}{(N^{\circ} \text{ total de estudios y tratamientos programados})} * 100$ <p><i>*Programados: mínimo 300 mensual</i></p>	90%	Administradora	Mensual

6. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

6.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En esta etapa lo que se desea es especificar las declaraciones que soporten el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad acorde a las necesidades de la empresa y los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008 y para soportar este funcionamiento se inicia en Gamanuclear la etapa de documentación del SGC con la asesoría de la consultora, la Líder de calidad empieza este proceso una vez terminada la etapa de planificación.

Cabe resaltar que esta etapa fue la más extensa de todo el proceso de implementación debido a que en la empresa se contaba con muy poca información documentada y que fuera pertinente a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.

6.1.1 Elaboración y control de documentos

Para la realización de la documentación fue de gran importancia el acompañamiento de los líderes de procesos para propiciar evidencias objetivas, poder realizar una adecuada trazabilidad del servicio y de los procesos y que los documentos realizados fueran de fácil entendimiento con el objetivo de que cualquier persona capacitada pueda hacer que el sistema funcione.

Para realizar esta documentación adecuadamente se definió un instructivo de elaboración de documentos (**Ver Anexo C**) con el fin de que el personal conozca los lineamientos a seguir para la elaboración de documentos, formatos, manuales e instructivos, en este documento se describe lo siguiente:

6.1.2 Estructura de la documentación

La documentación base del sistema de gestión de la calidad de la empresa se clasifica como se observa en la figura 10, la cual muestra los documentos aplicables en cada nivel.

NIVEL I: Se encuentran los documentos que proporcionan la guía para la implementación del sistema de gestión de la calidad, son los documentos que hacen parte de la planificación estratégica de la calidad y de la planificación del sistema de gestión de la calidad. Son estos documentos:

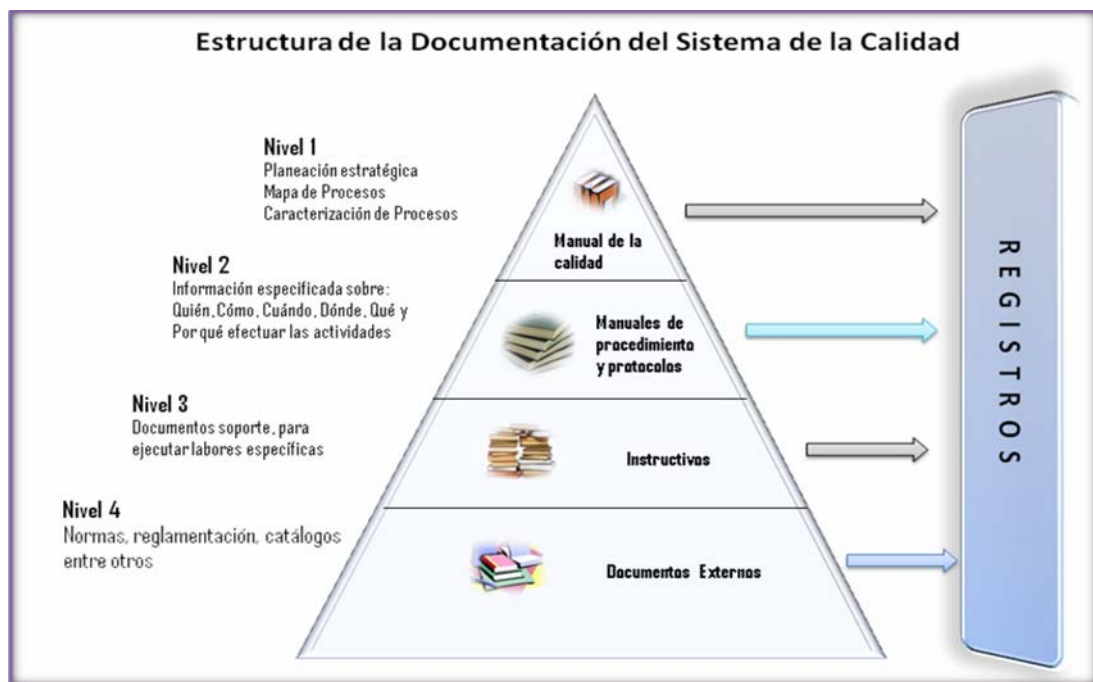
Manual de la calidad

Mapa de procesos

Caracterizaciones de los procesos

NIVEL II: En éste nivel se encuentran los procedimientos, otros manuales y protocolos necesarios para el desempeño del sistema de gestión de la calidad, estos comunican los métodos y dan los lineamientos para la ejecución de las actividades.

Figura 10. Estructura de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.



NIVEL III: Hacen parte de este nivel los documentos para ejecutar labores específicas, los cuales no son de obligatorio cumplimiento pero son el soporte de la documentación del sistema de gestión de la calidad que proporcionan evidencia objetiva de la implementación de ésta.

NIVEL IV: Los documentos externos corresponden a información soportada en cualquier medio físico o magnético, proporcionada por las partes interesadas que mantienen relaciones con la organización. Son ejemplos de partes interesadas los proveedores, clientes, agremiaciones. En la empresa se encuentran documentos como especificaciones de los insumos proporcionados por los proveedores.

Cada uno de estos documentos proporciona registros que soportan las actividades allí consignadas.

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.2.3 de la NTC ISO 9001:2008 fue creado el procedimiento de control de documentos (**Ver Anexo D**) con el fin de

establecer el proceso a seguir para llevar a cabo el control de la documentación integrante del SGC asegurando su utilización, almacenamiento y uso de documentos obsoletos.

Para el control de documento está el Listado Maestro de Documentos Internos y el Listado Maestro de Documentos Externos (**Ver Anexo E**), los cuales listan los documentos aplicables a cada proceso del SGC.

6.2 CONTROL DE REGISTROS DEL SGC

Este procedimiento de control de registros (**Ver Anexo D**) da cumplimiento al numeral 4.2.4 de la norma y tiene como objetivo establecer los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros generados o recibidos por la Organización, para dejar evidencia de la conformidad con los requisitos y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los registros más importantes para Gamanuclear son los de los procesos asistenciales (especialmente del proceso Implementación y Desarrollo de estudios gamagráficos y tratamientos) ya que estos registros deben cumplir con la normatividad de protección radiológica regulada por Ingeominas y que en el momento de la documentación no se contaba con lineamientos de protección, diligenciamiento y análisis de datos.

Para el control de los registros esta el Listado Maestro de Registros (**Ver Anexo E**) que es un listado donde se indica todos los registros existentes del Sistema de Gestión de la calidad especificando su código, nombre, versión, medio de distribución, ubicación, responsable, recuperación y disposición final.

6.3 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE LA NORMA

La norma ISO 9001:2008 requiere específicamente que la organización tenga procedimientos documentados para las seis actividades siguientes:

- 4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS
- 4.2.4 CONTROL DE REGISTROS
- 8.2.2 AUDITORIA INTERNA
- 8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
- 8.5.2 ACCION CORRECTIVA
- 8.5.3 ACCION PREVENTIVA

Los procedimientos anteriormente listados pertenecen al proceso Gestión Calidad y Mejora y se pueden observar en el Anexo D del presente documento. Cada que se iba documentando y aprobando los procedimientos estos se socializaban a todos los empleados de Gamanuclear, la socialización se realizaba de una manera proactiva y dinámica con el fin que los conocimientos y los lineamientos fueran entendidos y practicados.

6.3.1 Documentación de los procesos del sistema de gestión de la calidad

Adicionalmente a los documentos pertinentes por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, es indispensable desarrollar documentos diferentes a los procedimientos documentados para de esta manera aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos aunque la norma no los exija específicamente.

6.3.1.1 Documentación gestión gerencial. *Para este proceso se creó un instructivo de revisión por la dirección (Ver Anexo D) cuyo objetivo es establecer la metodología a seguir para definir los lineamientos o directrices del SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD por parte de la Gerencia, con el fin de asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continúa.*

6.3.1.2 Documentación gestión atención al cliente. La documentación para este proceso se compone de:

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE: se documenta con el fin de establecer las actividades a seguir para la atención al cliente durante la prestación del servicio de estudios gamagráficos y tratamientos con radioisótopos. **(Ver Anexo F)**

INSTRUCTIVO DE SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN: este instructivo es una herramienta bastante útil debido a que en él se encuentra registrada la diferente documentación a solicitar al cliente usuario según la entidad que lo remita para la prestación del servicio.

INSTRUCTIVO DE COPAGOS A REALIZAR SEGÚN ENTIDAD Y RANGO SALARIAL: este instructivo igual que el anterior tiene una utilidad bastante significativa ya que informa el valor de los copagos a realizar dependiendo de su rango salarial y la entidad que lo remita.

6.3.1.3 Documentación implementación y desarrollo de estudios gamagráficos y tratamientos. La documentación de este proceso se compone de lo siguiente:

PROCEDIMIENTO IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DE ESTUDIOS GAMAGRÁFICOS Y TRATAMIENTOS: este es un procedimiento muy completo que describe las actividades a seguir para la realización de estudios gamagráficos y tratamientos con radioisótopos, describe actividades como las siguientes: pruebas de calidad a la Gammacámara, revisión de la documentación del paciente, preparación y aplicación del radiofármaco,

adquisición y procesamiento de imágenes, revelado de placas y lectura de exámenes. (**Ver Anexo F**).

PROTOCOLOS EN MEDICINA NUCLEAR: estos recopilan los lineamientos de cada uno de los estudios que se realizan en la empresa, estos protocolos están agrupados de acuerdo a los sistemas funcionales del cuerpo humano como lo son: Sistema endocrino, Sistema hematopoyético y Linfático, Sistema Gastrointestinal, Sistema Nervioso, Sistema Cardiovascular, Sistema Respiratorio, Sistema Genitourinario, Sistema Osteoarticular y otros estudios.

MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA: Este manual tiene como objetivo establecer los criterios tendientes a lograr un nivel adecuado de protección radiológica dentro de la institución, de los trabajadores, pacientes, público en general y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes. Se señalan los principios filosóficos elementales que orientan la protección radiológica, tales como la justificación de todo tipo de procedimiento que implique exposición a radiaciones, la optimización de la protección radiológica y el establecimiento de límites de dosis para trabajadores profesionalmente expuestos y miembros de la comunidad.

INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN DE GAMMACÁMARA SIEMENS: este instructivo establece los pasos a seguir para la adecuada operación y funcionamiento de la Gammacámara tipo Diacam abierto (HD) que se encuentra ubicado en el área de Gammacámara de Gamanuclear Ltda.

INSTRUCTIVO DETECTOR GEIGER MULLER (Radiación Ambiental): este instructivo lista los pasos a seguir para la adecuada utilización del medidor de contaminación ambiental, los límites permisibles y el modo de uso del equipo.

INSTRUCTIVO DETECTOR DE DOSIS DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL: este instructivo lista los pasos a seguir para la adecuada utilización del medidor

de dosis de contaminación superficial, los límites permisibles y el modo de uso del equipo.

INSTRUCTIVO CALIBRADOR DE DOSIS ACTIVÍMETRO: este instructivo lista los pasos a seguir para la adecuada utilización del activímetro, los límites permisibles y el modo de uso del equipo.

6.3.1.4 Documentos gestión administrativa. Como en este proceso interviene todo lo relacionado con compras y recurso humano, se documentaron procedimientos e instructivos para estas dos actividades diferentes:

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y DESARROLLO DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL: en este se describen las actividades a seguir para la selección, contratación e inducción del personal que presta sus servicios en Gamanuclear, incluyendo la capacitación y/o entrenamiento requerido, con el fin de asegurar su competencia.

PROCEDIMIENTO DE COMPRAS: Establece las actividades a seguir para efectuar las compras asegurándose de que los productos y servicios adquiridos cumplan con los requisitos establecidos por Gamanuclear.

INSTRUCTIVO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES: este instructivo brinda lineamientos para disponer de proveedores de productos y prestadores de servicios que cumplan con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad y que satisfagan de manera eficaz los requerimientos de Gamanuclear.

6.3.1.5 Documentos gestión infraestructura. Para este proceso se documentó lo siguiente:

INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA: este instructivo establece las directrices para determinar, suministrar y garantizar el buen funcionamiento de los equipos que inciden en la calidad e igualmente velar por el mantenimiento de la infraestructura, con el fin el de satisfacer las necesidades del cliente.

INSTRUCTIVO DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE FÁRMACOS, INSUMOS Y NEVERA: establece la metodología a seguir para realizar la verificación de las condiciones de almacenamiento y fechas de vencimiento de los fármacos e insumos, con el fin de garantizar una adecuada conservación, siguiendo las instrucciones de los fabricantes.

INSTRUCTIVO DE COPIAS DE SEGURIDAD: especifica qué tipos de copias de seguridad se realizan en Gamanuclear, el responsable de realizarlas y el lugar de almacenamiento de las mismas.

MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: explica los procesos de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y materiales de la institución, considera algunas normas básicas de bioseguridad y establece la dosificación de detergentes y agentes desinfectantes para la adecuada realización de los protocolos de limpieza y desinfección.

6.3.1.6 Documentos gestión calidad y mejora En este proceso además de los documentos que se enunciaron y explicaron anteriormente (seis procedimientos obligatorios de norma, el instructivo de elaboración de documentos y el manual de la calidad) también se crearon los siguientes documentos:

PROCEDIMIENTO DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS: este procedimiento se estableció con el fin de listar los pasos a seguir para

garantizar la atención, trámite y solución de las quejas y reclamos en los diferentes servicios que ofrece Gamanuclear.

DOCUMENTACIÓN DE SALUD OCUPACIONAL: por último a este proceso pertenece toda la documentación de salud ocupacional es decir panorama de factores de riesgos, reglamento de higiene, actas de reunión de vigía, entre otros documentos que permiten que el programa de salud ocupacional sea llevado adecuadamente con el fin de proteger y mejorar la salud física, mental, social y espiritual de los trabajadores.


6.4 DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE COMPETENCIAS DE CARGOS

Con el fin de dejar evidencia objetiva y documentada de la existencia de mecanismos que aseguren las competencias del personal para desarrollar sus funciones, se creó el formato de DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE COMPETENCIAS DE CARGOS (Figura 11) donde se especifica detalladamente la descripción de los objetivos, funciones, autoridad y responsabilidad de los distintos puestos de trabajo que componen la estructura de la organización.

Para la definición de cada perfil fue necesaria la realización de un análisis por observación directa de los puestos de trabajo, con este análisis, los aportes del Gerente, Administradora y las entrevistas realizadas directamente al personal se definieron los perfiles para los diferentes cargos (**Ver Anexo G**) de la empresa, luego de definidos se socializó cada cargo con el personal interesado con el fin de entregar formalmente las funciones y responsabilidades.

Cabe resaltar que al momento de realizar esta socialización el Gerente dio cabida libre al personal de la empresa para que analizara su perfil y expusiera sus inquietudes e inconformidades en caso tal que las hubiera y llegar a acuerdos.

Figura 11. Formato de Descripción y Perfil de competencias de cargos.

DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE COMPETENCIAS DE CARGOS	
	CÓDIGO: FAD-004
	VERSIÓN: 0
CARGO	
GENERALIDADES DEL CARGO	
REPORTA A	
LE REPORTAN	
OBJETIVO DEL CARGO	
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
AUTORIDAD	
PERFIL DE COMPETENCIAS	
EDUCACIÓN	
EXPERIENCIA	
TIPO DE EXPERIENCIA	AÑOS
FORMACION (CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO)	
HABILIDADES	
REVISADO POR	APROBADO POR
ADMINISTRADORA	GERENTE
FECHA	DE
NÚMERO DE ACTUALIZACIÓN:	APROBACIÓN:

6.5 MANUAL DE LA CALIDAD

El manual de calidad se encuentra en el máximo nivel de la estructura documental, ya que este constituye el principal documento del sistema de gestión de la calidad, es un documento de consulta público que describe las disposiciones adoptadas por la organización para cumplir sus objetivos, metas, requisitos legales, así como los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008.

El manual de Gamanuclear tiene la siguiente estructura:

Introducción

Objetivo: especifica el objetivo del manual de la calidad

Alcance: especifica el alcance del manual de la calidad

Desarrollo

Alcance y Exclusiones del SGC: esta sección especifica el alcance del SGC y se justifican las exclusiones del SGC.

Generalidades de la empresa: se especifica la reseña histórica, misión, visión, valores corporativos y estructura organizacional.

Clientes y servicios: se identifican los diferentes clientes de Gamanuclear, los requisitos de los clientes y los requisitos legales.

Responsabilidad y autoridad: define las responsabilidades que deben tomar tanto el Gerente como el Representante de la Dirección respecto al sistema de gestión de la calidad, también define las revisiones al SGC y la asignación de recursos.

Estructura de la documentación: especifica la documentación establecida en el SGC para dar cumplimiento a los requerimientos de la organización.

Planificación estratégica del SGC: Este ítem especifica la declaración de la Política y los objetivos de la Calidad.

Mapa de procesos: Se muestra la representación gráfica de los procesos del SGC y sus interacciones.

Relación de procesos con los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008: relaciona cada proceso del SGC con los requisitos de la norma.

Anexo 1: Despliegue de la política y objetivos e la calidad: se presenta la matriz de los objetivos de la calidad con sus indicadores, meta, responsable y frecuencia de la medición.

Anexo 2: Caracterizaciones de los procesos: Se presentan todas las caracterizaciones de procesos del SGC, exponiendo las referencias de los procedimientos documentados del SGC.

El Manual de la calidad se presenta en el **Anexo A**, los anexos referente al manual de la calidad se referencian en otros apartados del presente documento.

7. IMPLEMENTACIÓN

7.1 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS

Como bien es conocido el primer paso para el ingreso de cualquier institución prestadora de servicios de salud es el cumplimiento de condiciones básicas de capacidad tecnológica, científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, que garanticen al paciente la minimización del riesgo durante la atención, es por esto que este tipo de empresas están regidas por una serie de reglamentación y legislación que deben cumplir al pie de la letra con el fin de asegurar la prestación de servicios de calidad deseables por el sistema de seguridad en salud.

Gamanuclear no tan solo es consciente de los lineamientos básicos que por ser entidad de salud debe cumplir, sino que también es consciente que por ser una institución prestadora de servicios de medicina nuclear debe cumplir con otro tipo de condiciones mínimas que aseguren que los pacientes están siendo atendidos de acuerdo a los estándares establecidos por los organismos del estado.

7.1.1 Habilitación de los servicios de salud

Para esta habilitación de los servicios de salud, Gamanuclear debe cumplir con una serie de requerimientos establecidos mediante los cuales el Ministerio de Salud otorga la licencia de funcionamiento, este tipo de requisitos se especifican en el decreto 1011 que establece el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud (SOGCS) y la resolución 1043 que instaure las condiciones que debe cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios.

Cumpliendo con toda la normatividad y reglamentos exigidos, Gamanuclear el 19 de Enero del año 2006 recibe su certificado de habilitación (**Ver Anexo N**) autorizando a Gamanuclear Ltda. Para que preste los servicios de salud a la población, periódicamente la entidad del estado realiza visitas para verificar que se cumpla con los siguientes requisitos y renovar la prestación de servicios de salud:

- a. Requisitos generales del prestador, como: cámara de comercio, RUT y documentos del representante legal.
- b. Formulario diligenciado con la relación del talento humano asistencial y sus respectivos soportes (hojas de vida, diplomas, etc.)
- c. Formulario diligenciado con la relación de los equipos y sus soportes (hojas de vida de los equipos).
- d. Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Documento que recoge todos los datos del prestador de servicios en salud, que posteriormente es enviado a la superintendencia Nacional de Salud.
- r. Plan de auditorías para la mejora de la calidad (PAMEC): es el documento que establece el plan de auditorías, para el cumplimiento de los requisitos de los prestadores de servicio de salud.
- f. Manual único de estándares y de verificación. Lista de chequeo que establece los estándares a cumplir por el prestador de servicios de salud. Esta lista se divide en los siguientes grupos de estándares:

Recurso Humano: requisitos a cumplir por el talento humano del prestador de servicios de salud.

Instalaciones físicas: requisitos de infraestructura física, que debe cumplir el servicio de medicina nuclear.

Dotación y mantenimiento: requisitos a cumplir respecto a dotación y el mantenimiento de equipos médicos.

Medicamentos y Dispositivos médicos: requisitos generales y de medicina nuclear que debe cumplir los medicamentos y dispositivos que se utilicen en el servicio.

g. Procesos prioritarios y asistenciales: Procedimientos y protocolos, que debe tener el servicio de medicina nuclear para prestar los servicios de salud.

h. Riesgos Asistenciales: Requisitos para el manejo de riesgos biológicos y de radiación ionizante.

7.1.2 Licencia de manejo de material radiactivo

Ya que la medicina nuclear es la razón de ser de Gamanuclear y que a su vez la medicina nuclear involucra el manejo de material radiactivo y que el manejo de este tipo de material debe cumplir con ciertos parámetros establecidos por entidades competentes en este caso Ingeominas, entidades de este tipo deben estar a la vanguardia en cuanto a normatividad y renovación que este tipo de licencias implique.

La licencia de manejo de material radioactivo (**Ver Anexo N**) es otorgada una vez sea verificada la idoneidad del personal y la seguridad de la instalación, una vez otorgada la licencia esta tiene validez por dos años, a este tiempo se realiza la solicitud de renovación que se inicia enviando la siguiente documentación:

a. Documentos generales: como cámara de comercio, RUT, entre otros.

b. Formato de solicitud, debidamente diligenciado: es el formulario donde se registra toda la información sobre la empresa, representante legal, los materiales radiactivos utilizados en la prestación del servicio, personas que intervienen en la manipulación de los materiales radiactivos, descripción de las fuentes, prácticas realizadas, los instrumentos de medición, la calibración de los equipos, etc.

- c. Copia de los carnés de protección radiológica del personal asistencial expuesto.
- d. Copia de calibración de los equipos de monitoreo.
- e. Manual de protección radiológica.
- f. Copia de los reportes de dosimetría de personal asistencial del último año.
- g. Croquis de las instalaciones de la empresa.
- h. Organigrama de autoridad y responsabilidad en protección radiológica.

Una vez se envían estos requerimientos a Ingeominas, las personas pertinentes los revisan y programan la visita de inspección a las instalaciones para validar la información descrita y validar el cumplimiento de los requerimientos especificados.

Al momento de iniciar con la implementación del sistema de gestión de la calidad, la licencia de Ingeominas estaba vigente desde el 11 de Julio de 2009 hasta 10 Julio de 2011 por lo que no fue necesario programar documentación y visita para renovación de licencia, lo que si se programó fue una visita extraordinaria por parte de Ingeominas a las instalaciones de Gamanuclear el día 12 de mayo de 2010 con el fin de que esta entidad diera la aprobación respecto a la capacidad de las instalaciones para ubicar un nuevo equipo de Gamma cámara, es decir se realizaría una evaluación profunda respecto a los requerimientos que se debían cumplir y capacidad de la que se debía disponer para la ubicación de un nuevo equipo con más tecnología y que aumentara la capacidad del ya existente.

De esta visita salieron grandes aportes a la redistribución de las instalaciones, el diligenciamiento de formatos y una mejora notable en el aspecto de la infraestructura, lógicamente con cada una de las observaciones realizadas era viable la puesta en funcionamiento del nuevo equipo.

Es de anotar que el personal que labora en Gamanuclear está totalmente capacitado en lo concerniente a estándares y procedimientos de protección

radiológica y manejo adecuado de desechos radiactivos, en esto la organización desde su inicio ha estado totalmente comprometida con que su personal este a la vanguardia de las modificaciones y nuevas técnicas que los involucren.

7.1.3 Matriz de ley

Uno de los formatos elaborados en Gamanuclear fue el listado maestro de documentos externos, que es un listado de todos los documentos externos necesarios en el sistema de Gestión de la calidad, referencia no solo las leyes aplicables si no también la documentación externa dada por proveedores, clientes, etc., se realizó un listado a cada proceso del sistema de gestión de la calidad, con el fin de referenciar ordenadamente por procesos toda la normatividad pertinente y documentos aplicables. En el **Anexo E** se encuentran los listados maestros de documentos externos de Gamanuclear Ltda.

7.2 COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para la adecuada implementación del sistema de gestión de la calidad, fue necesario entrenar y capacitar al personal de la empresa durante todo el proceso, es decir en lo posible se procuró que una vez documentados los requerimientos en los procesos estos se iban implementando con el fin de que el personal adquiriera mas compromiso, participación y se fuera familiarizando con el sistema, se buscó también el análisis total de los documentos para la realización de mejoras en ellos.

Esta metodología fue bastante satisfactoria ya que los empleados de Gamanuclear no solo dejaron los documentos como ya estaban registrados si no que aportaban para mejorar su esquema, redacción o complementación, esto con el fin de ir rompiendo los esquemas tradicionales que se tenían en la

empresa y que fueran asimilando los cambios, que permitieran enfocar el desarrollo de las actividades hacia la satisfacción del cliente, garantizando así una mayor flexibilidad en todos los procedimientos y registros a implementar.

La metodología aplicada a cada uno de los procesos que hacen parte del SGC fue la siguiente:

- A medida que se iba documentando y aprobando los documentos se realizaba la entrega de un folder al líder de cada proceso, cada folder incluía los documentos y formatos del proceso pertinente y los documentos y formatos del proceso Gestión Calidad y Mejora, ya que la Líder de Calidad (Practicante) inculcó al personal que si bien existía un Líder para el Proceso Gestión Calidad y Mejora este pertenecía e incluía a todos y cada uno de los procesos, los documentos contenidos en el folder se especificaron como documento controlado y se evidenciaba su aprobación por la firma en la primer hoja de cada procedimiento, manual o instructivo realizado.
- Los documentos de todo el SGC también fueron emitidos en medio magnético, pero para esto la Líder de Calidad (practicante) capacitó a todo el personal en el aprovechamiento adecuado de la red informática, ya que en esto si se noto un poco de apatía debido a que la cultura de la empresa siempre había sido tener todos los documentos en medio físico y no recurrir a los medios informáticos. Estos documentos se montaron en la red en PDF para evitar su modificación.
- Después de entregar el folder y tener los documentos en red, la Líder de Calidad capacitó a cada empleado en todos los documentos pertenecientes a su proceso y en los documentos del proceso calidad y mejora, aunque los empleados ya iban recibiendo capacitación al respecto se vio la importancia de recalcar esta información nuevamente para dejar conceptos claros y solucionar dudas en caso que las hubiere.
- Mediante talleres, juegos y actividades se dieron instrucciones sobre el diligenciamiento de los registros pertenecientes al proceso Gestión Calidad.

- Los listados maestros no fueron entregados en medio físico, se capacitó para que se consultaran en la red (estos fueron los primeros registros que se montaron en la red, con el fin de que los empleados se fueran familiarizando con ella).
- Los puestos de trabajo eran revisados periódicamente por la Líder de Calidad para verificar el correcto desarrollo de las actividades descritas.
- Se programaron revisiones trimestrales para verificar la conformidad del sistema, mediante resultados obtenidos en los indicadores y el seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- En las carteleras son publicados todos los documentos y noticias de interés a todo el personal y la adecuación y actualización está a cargo de la Líder de calidad.
- El manual de la calidad fue socializado en una reunión a todo el personal, al finalizar esta, se realizaron actividades para evaluar el conocimiento de la política, y objetivos de la calidad, la misión y la visión, las actividades realizadas fueron crucigramas, sopa de letras y complete la palabra, se premiaba al que mas rápido terminara con el fin de motivar al personal.

La implementación del sistema de gestión de la calidad implicó un gran avance para Gamanuclear ya que se organizaron las actividades y se creó en la organización una cultura de mejoramiento continuo.

FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

Considerando que el éxito de las organizacionales actuales se basa en el óptimo desarrollo del Talento Humano que incluye un óptimo desarrollo de las habilidades, fortalezas y conocimientos del personal que labora, la Líder de Calidad creó en la empresa y especialmente en la Líder del Proceso Gestión Administrativa (talento humano) la necesidad de gestionar capacitaciones al personal que allí labora, inculcó que si bien es indispensable el dominio de conceptos profesionales también es indispensable el apoyar el desarrollo de las destrezas y habilidades del empleado.

El primer acercamiento en este aspecto se dio con la formación a la Líder del proceso gestión administrativa en el procedimiento de Selección y Desarrollo de Competencias del Personal donde se expuso los lineamientos a seguir para la selección, contratación e inducción del personal, evaluación de desempeño del personal y desarrollo de competencias (capacitación y/o entrenamiento), este procedimiento desglosa cada una de las actividades a desarrollar en cada sección.

El siguiente paso fue crear el cronograma de capacitación y/o entrenamiento para el semestre de octubre de 2009 a abril de 2010 (**Ver Anexo H**), donde se incluyeron las capacitaciones pertinentes para este periodo, se aclaró que este primer cronograma se realizaría de esta manera (sin evidencias claras de necesidades de capacitación) pero que para el segundo programa creado se realizaría buscando estas necesidades de capacitación mediante las actividades propuestas para ello (evaluación de desempeño del personal, evaluación psicológica, entrevistas, desarrollo del SGC y sugerencias propias de los empleados).

Las capacitaciones que se incluyeron dentro del cronograma para personal de la empresa fueron:

TODO EL PERSONAL: sensibilización en sistemas de gestión de la calidad y documentación de los procesos, estas son las capacitaciones más importantes ya que se observó que el personal carece de formación al respecto, además es relevante ya que en la empresa va a existir un Sistema de gestión de la calidad implementado y es indispensable que el personal conozca su estructura y se involucre al respecto.

Otra capacitación que se incluyó para todo el personal fue la formación de auditores internos pues como bien es conocido, es importante tener dentro de la organización auditores internos preparados que realicen auditorías dentro de la institución.

La capacitación de segregación de residuos hospitalarios y similares fue otra de las capacitaciones programadas en este periodo, con el fin de reforzar conocimientos en la adecuada recolección de residuos y tratamiento a estos.

La capacitación de ergonomía fue otra de las capacitaciones programadas para todo el personal ya que al realizar el diagnóstico inicial se observó condiciones no muy adecuadas de ergonomía y postura laboral.

ADMINISTRADORA: se vio la importancia de capacitar a una persona respecto a indicadores de gestión para que apoyara las actividades relacionadas con el tema.

TECNÓLOGOS MEDICINA NUCLEAR: la capacitación sobre generalidades, revisión y actualización de protocolos es una capacitación indispensable en todo el desarrollo de la implementación del sistema de gestión de la calidad y no solo de la implementación si no en el transcurrir de la empresa, pues los protocolos son el documento más importante de la razón de ser de la empresa ya que estos encierran conceptos, conocimientos y procedimientos básicos sobre la realización de estudios gamagráficos y tratamientos y es importante tenerlos actualizados y en constante aprendizaje.

A este cronograma se le agregaron dos capacitaciones más, que se concluyeron necesarias del resultado de la evaluación de desempeño, estas capacitaciones fueron refuerzo en manejo de desechos radiactivos y rutas de recolección para la persona encargada de servicios generales y otra en servicio al cliente para la auxiliar administrativa.

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS CAPACITACIONES

La Administradora efectúa una evaluación después de tres meses de realizada cada capacitación y/o entrenamiento para analizar la eficacia de esta e incorporar las mejoras o modificaciones pertinentes, esta evaluación de eficacia se realiza teniendo en cuenta:

- Que el participante se autoevalúe
- Que el Jefe inmediato lo evalúe

Con el fin de conocer si la capacitación le sirvió para su labor o mejora de su desempeño, esta evaluación se realiza diligenciando el formato de evaluación de Eficacia de Capacitación y/o Entrenamiento (Ver Figura 12), se consensan resultados y se analiza lo siguiente:

Si la persona evaluada obtiene una calificación de 3 a 4 la capacitación y/o entrenamiento obtuvo la eficacia esperada, los conocimientos en la capacitación se están implementando adecuadamente, en caso que obtenga una calificación entre 2 y <3 la capacitación no fue eficaz en su totalidad por lo que hay que hacer retroalimentación con la persona evaluada para que esta exponga sus opiniones al respecto generando compromisos de mejora por parte y parte, si el Jefe inmediato ve la necesidad de que la capacitación se realice nuevamente esta se realizará o se reforzaran aquellos aspectos que presenten deficiencia.


Para una calificación menor que 2 la capacitación se considera no eficaz por lo que hay que analizar las causas y realizar nuevamente la capacitación requerida llegando a compromisos de mejora por parte de los interesados.

7.3 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PERSONAL

La empresa debe evaluar el desempeño de los colaboradores, es decir analizar si la selección y el entrenamiento han sido adecuados mediante las actividades de las personas en sus tareas y mediante los comportamientos cotidianos en su trabajo, para en caso necesario tomar las medidas respectivas.

En Gamanuclear se han diseñado dos formatos de evaluación de desempeño del personal (**Ver Anexo I**) uno aplicable al personal operativo y el otro aplicable al personal administrativo y los lineamientos a seguir para su aplicación son enunciados en el procedimiento de selección y desarrollo de competencias del personal.

Figura 12. Formato de Evaluación de eficacia de la Capacitación y/o entrenamiento

EVALUACIÓN DE EFICACIA DE CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO				
	CÓDIGO: FAD-006			
	VERSIÓN:			
Nombre:		Fecha de evaluación		Cargo:
Capacitación y/o entrenamiento recibido:			Fecha de Capacitación y/o entrenamiento	
<p>Las siguientes preguntas le permiten expresar su opinión con relación a la aplicación de los conocimientos adquiridos en esta capacitación. Lea cada punto cuidadosamente y responda con toda sinceridad ya que esto permite obtener la información adecuada para mejorar futuras capacitaciones o cursos de formación. Marque con una X la opción que crea conveniente.</p>				
Diligenciado por el trabajador:				
1. ¿Los conocimientos adquiridos en la capacitación y/o entrenamiento, los está implementando en su trabajo o en la empresa?	No los ha implementado	Parcialmente implementados	Totalmente implementados	Totalmente y han permitido generar mejora
	1	2	3	4

2. ¿Que aporte le brindo la capacitación y/o entrenamiento?	No aporte nada	Solo adquisición de conocimientos	Adquisición y aplicación de los conocimientos	Adquisición, aplicación de conocimientos y a su vez genero mejora
	1	2	3	4
3. ¿Los conocimientos adquiridos le han permitido incrementar su nivel de desempeño laboral, desempeño de la institución o de los procesos?	No han incrementado el desempeño (laboral, institucional o de los procesos)	****	****	Han incrementado el desempeño (laboral, institucional o de los procesos)
	1	2	3	4
SOLO PARA PERSONAL NUEVO:				
4. ¿La inducción recibida le brindó las herramientas suficientes para iniciar sus labores satisfactoriamente en el nuevo cargo?	No aporte nada	Aporte Parcialmente	****	Totalmente lo que permito un excelente desempeño

		1		2		3		4
--	--	---	--	---	--	---	--	---

Diligenciado por el Jefe Inmediato:

A continuación encontrará una cuatro opciones de repuestas, Por favor Marque con una "X" la respuesta que considere adecuada:

1. ¿Los conocimientos adquiridos por el participante a la capacitación y/o entrenamiento, los está implementando en su trabajo?		No los ha implementado	Parcialmente implementados	Totalmente implementados	Totalmente y han permitido generar mejora			
		1	2	3	4			
2. ¿Que aporte le brindo al participante la capacitación y/o entrenamiento?		No aportada	Solo adquisición de conocimientos	Adquisición y aplicación de los conocimientos	Adquisición, aplicación de conocimientos y a su vez			

				mejor a
	1	2	3	4
3. ¿Los conocimientos adquiridos por el participante le han permitido incrementar su nivel de desempeño laboral?	No han incrementado el desempeño (laboral, institucional o de los procesos)	****	****	Han incrementado el desempeño (laboral, institucional o de los procesos)
	1	2	3	4
SOLO PARA PERSONAL NUEVO:				
4. ¿La inducción recibida le brindó las herramientas suficientes para iniciar sus labores satisfactoriamente en el nuevo cargo?	No aportó nada	Aportó Parcialmente	****	Totalmente lo que permito un excelente dese

				mpañ o)
	1	2	3	4
SOLO PARA PERSONAL NUEVO:		CALIFICACIÓN OBTENIDA:		
<p>Evaluó: _____</p> <p>_____</p> <p>Nombre y firma del Trabajador. Nombre y Firma del Jefe Inmediato.</p>				

Este instrumento de evaluación de desempeño permite validar todas y cada una de las habilidades descritas en el perfil de cada cargo y otras habilidades relevantes a tener en cuenta, esta herramienta de valoración evalúa los siguientes tipos de habilidades:

HABILIDADES INSTITUCIONALES: en este grupo se evalúa los principios institucionales como lo son: trabajo en equipo, planificación y organización, comunicación asertiva, capacidad de negociación, control de personal, actitud de servicio y manipulación de materiales radioactivos.

HABILIDADES ESPECÍFICAS: en este grupo se evalúan aquellas habilidades básicas para el trabajador y que aplican al cargo como lo son: capacidad de toma de decisión, liderazgo, capacidad analítica, orientación a resultados y aprendizaje.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD: en este punto lo que se busca es evaluar el interés de cada empleado en asimilar y utilizar los lineamientos del sistema de gestión de la calidad.

SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL: este aspecto solo es evaluado para el personal operativo, acá se evalúa en qué grado está el empleado comprometido con su salud y la adecuada utilización de los elementos de protección personal.

A cada tipo de habilidad se le coloca un porcentaje dependiendo del grado de importancia que se vaya a evaluar, el procedimiento que se sigue es el siguiente:

- Se entrega un formato de evaluación de desempeño al empleado para que realice su autoevaluación la cual tiene un peso porcentual de 30%
- Se entrega un formato de evaluación de desempeño al Jefe inmediato para que él realice la evaluación a la persona pertinente, esta evaluación tiene un peso porcentual de 70%.
- Se calcula la calificación a cada empleado evaluado y depende el valor de ésta, se ubica en cualquiera de las siguientes escalas:
- Para una calificación ≥ 3.5 es sobresaliente, Desempeño que consistentemente excede las expectativas de la competencia evaluada y produce resultados más allá de lo esperado.
- Para una calificación de 3 a 3.5 es satisfactorio, Desempeño que cumple con las expectativas de la competencia evaluada.
- Para una calificación < 3 Necesita Mejorar, Desempeño por debajo de lo esperado, por lo general hace sus trabajos, pero no satisface todas las expectativas de la competencia evaluada.
- La Administradora programa reuniones, Jefe inmediato con cada uno de los empleados evaluados para informar la calificación obtenida, recalcar fortalezas, felicitar por los logros obtenidos y acentuar en falencias.
- Para el personal que obtenga una calificación < 3 el jefe inmediato justifica brevemente las razones en que se basa para otorgar la calificación en cada factor evaluado, deberá indicar las razones por las cuales el empleado tuvo niveles bajos de desempeño en determinado factor, con el objetivo de que el jefe inmediato, tomando en cuenta el criterio del evaluado y sus propias apreciaciones, determine las acciones de capacitación, asesoría u

orientación según el requerimiento, que puedan contribuir a la corrección o mejoramiento del desempeño de aquellos aspectos que obtuvieron en su evaluación niveles de desempeño equivalentes a NECESITA MEJORAR.

- En este sentido el Jefe inmediato deberá propiciar la participación del evaluado, solicitando y analizando las sugerencias que éste plantee, sin embargo, la decisión definitiva será tomada por él.
- Una vez resuelto lo anterior, el jefe inmediato indica en el espacio compromisos de mejora y necesidades de capacitación del formato de evaluación de desempeño lo anterior.
- Los resultados globales de la evaluación del desempeño realizada para el año 2009 a los funcionarios de Gamanuclear Ltda. se presentan en la figura 13.

Conclusiones generales

Las habilidades evaluadas en sí obtuvieron un promedio dentro de lo esperado (pero con opciones de mejorarlo), a excepción de las evaluadas para el sistema de gestión de la calidad, las cuales obtuvieron un puntaje bastante bajo debido a que en el momento de realizar la evaluación el sistema apenas estaba empezando el proceso de implementación y los conocimientos respecto al tema aún no estaban bien formados en el personal, aunque ya habían recibido capacitaciones al respecto se necesitaba enfocarlos más en el tema.

Figura 13. Resultados de la evaluación de desempeño del personal



De esta evaluación se concluyeron aportes y acciones de mejora bastante importantes para la organización como por ejemplo se rompieron barreras jefe-empleado ya que por primer vez en la empresa se exponían de una manera tan amena y cordial las fortalezas y las debilidades que se tenían, todo con el objetivo de mejorar no solo en lo laboral si no en lo personal.

Al consensar los datos mostraban que estos no cumplieron con la meta establecida definida para el indicador de evaluación de desempeño, debido a que era necesario realizar algunas capacitaciones y mejoras para volver a evaluarlos, es por esto que se propuso que aunque la evaluación de desempeño se realizase cada año, esta fuera efectuada nuevamente en el mes de junio de 2010 para de esta manera analizar las mejoras definidas y el compromiso del personal.

Realmente fue un instrumento productivo ya que se notaron mejoras bastante positivas en la organización, como por ejemplo personal más comprometido, más cordial y con actitudes más amenas.

7.4 DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS

Para medir el desempeño de los procesos se definieron indicadores de gestión, los cuales permiten realizar seguimiento y medición a los objetivos tanto de calidad como de los procesos, los indicadores se encuentran establecidos en el sistema de gestión de calidad de la organización.

El seguimiento y medición de cada indicador está a cargo de los líderes de procesos quienes tienen la responsabilidad de realizar su análisis y presentarlos ante el gerente y la organización en las reuniones trimestrales que realizan para tal fin, en estas reuniones se efectúa un análisis retrospectivo del desempeño de los indicadores en el tiempo, y se analiza la meta y frecuencia de cada indicador para observar si se mantiene en el tiempo o se modifica, si hay paso a nuevos indicadores estos son propuestos, o si un indicador no agrega valor se analiza para su eliminación, igualmente si el determinado cálculo del indicador incumple la meta establecida se explican las causas y el planteamiento de acciones para eliminarlas.

Estos indicadores son presentados ante la gerencia en el formato informe de resultados de indicadores (Ver figura 14) en el cual se especifica el nombre del indicador, la meta, la frecuencia, responsable, se realizan gráficos para ilustrar mejor el comportamiento de los indicadores, mostrando tendencias para proyectar el comportamiento del mismo y se analizan causas, igualmente se presenta la evaluación de eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, que es una herramienta donde se consensan todos los indicadores, es más práctica para analizar la tendencia de cada uno de ellos como se observa en la figura 15.

Figura 14. Formato de informe de resultados de indicadores.

INFORME DE RESULTADOS DE INDICADORES	
	CÓDIGO: FGE-002
	VERSIÓN 0

PROCESO	FECHA DE PRESENTACIÓN	
NOMBRE DEL INDICADOR:		
RESPONSABLE:		
FRECUENCIA:		
FÓRMULA:		
DATOS:		
META:		

MES /AÑO	RESULTADO %	META %	CUMPLIMIENTO %

ANÁLISIS DE CAUSAS:
OBSERVACIONES:
RESPONSABLE DE PRESENTACIÓN: _____
CARGO

Figura 15. Eficacia del sistema de gestion de la calidad

EFICACIA DEL SGC

DIRECTRIZ	OBJETIVO DE CALIDAD	PROCESO	INDICADOR	MES										META	a = O/M b axb					
				AÑO 2009	Jun-Jul-Agos-Sep 09	Oct-09	Nov-09	Dic-09	Ene-10	Feb-10	Mar-10	Abr-10	May-10		Promedio del indicador	Cumplimiento del indicador	Ponderacion %	TOTAL	EFICACIA POR OBJETIVO	
..... comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes...	Lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes	CO	1 Porcentaje de satisfacción del cliente usuario				91,17%	93,91%	91,72%	94,23%	96,31%	97,34%	91,93%	90%	1	93,8%	25%	15,00%	15,000%	
			2 Índice de Satisfacción del Cliente Externo Institucional	95,24%											90%	2	95,24%	100%	20,00%	20,000%
... que permiten ofrecer un servicio oportuno y eficaz...	Ofrecer servicios de salud oportunos y eficaces en medicina nuclear	AC	3 Oportunidad en la atención de servicios						1,8	1,7	3,16	3,05	4,84	5 días	3	2,91	30%	10,00%	10,000%	
		EG	4 Oportunidad en la atención para estudios gammagráficos y				100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	4	100,0%	100,0%	10,00%	10,000%
		AC	5 Oportunidad en la entrega de resultados					93,75%	98,92%	93,13%	100%	100%	100%	100%	90%	5	97,6%	100,0%	10,00%	10,000%
....con un equipo humano y competente	Mantener las competencias del Talento Humano.	AD	6 Evaluación de desempeño del personal	66,70%										100%	7	66,7%	66,70%	10,00%	6,670%	
...utilizando tecnología de última generación	Mantener tecnología de última generación que apoye los procesos de la organización	IN	7 Cumplimiento del Cronograma para Mantenimiento de equipos							100,00%				70%	7	100,0%	14%	3,00%	3,000%	
		IN	8 Cumplimiento del Cronograma para Mantenimiento de fraestructura							100,00%				70%	8	100,0%	100,0%	3,00%	3,000%	
		IN	9 Cumplimiento del Cronograma para Calibración							100,00%				70%	9	100,0%	100,0%	3,00%	3,000%	
		IN	10 Mantenimiento preventivo							82%				80%	10	82,0%	100,0%	5,00%	5,000%	
.....enmarcado en una cultura de calidad, mejoramiento continuo y respeto a los derechos de los pacientes	Fomentar el mejoramiento continuo y respeto a los derechos de los pacientes	CA	11 Porcentaje en la atención de quejas y reclamos							100%				100%	11	100,0%	100,0%	5,00%	5,000%	
		CA	12 Derechos y deberes del paciente						100%		100%	100%	100%	100%	12	100,0%	100,0%	3,00%	3,000%	
		CA	13 Mejoramiento Continuo							87,50%				80%	13	87,5%	100,0%	3,00%	3,000%	
														EFICACIA DELSGC				100,00%	96,670%	

	OBJETIVO DEL PROCESO	PROCESO	INDICADOR	MES										META	
				AÑO 2009	Jun-Jul-Agos-Sep 09	Oct-09	Nov-09	Dic-09	Ene-10	Feb-10	Mar-10	Abr-10	May-10		
	Realizar la gestión necesaria para la consecución de productos y servicios de calidad, requeridos por los diferentes procesos de la empresa para dar cumplimiento a las especificaciones del servicio	AD	14 Calificación de Proveedores			87,50%				95,83%				80%	14
	Realizar estudios y tratamientos Gamagráficos oportunos, cumpliendo los protocolos, requisitos del paciente y legales aplicables.	EG	15 Porcentaje de estudios y tratamiento prestados a conformidad						100%	99,29%	100%	100%	100%	90%	15
			16 Lecturas de estudios revisadas antes de su entrega										100%	100%	16
	Planear y efectuar seguimiento a las actividades y recursos necesarios para la prestación de un servicio de salud de acuerdo a la normatividad vigente, necesidades de clientes y de la organización.	GE	17 Eficacia del SGC										96,67%	90%	17
	Desarrollar estrategias que conlleven a cumplir con el volumen de estudios establecidos por la organización . Identificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos pactados con las instituciones frente a la prestación de los servicios	CO	18 Estudios y tratamientos realizados				116,67%	103%	94%	94,33%	96,00%	80,67%	119,14%	90%	18

El análisis de desempeño de todos los procesos del sistema de gestión de la calidad a través de indicadores de gestión y que se está elaborado en hojas de cálculo de Excel, se presentan en el **Anexo J**.

7.5 IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO NO CONFORME

“Se considera servicio no conforme aquel que no cumple con los requisitos y es detectado en la operación de los procesos asistenciales antes de su liberación al cliente final”, en la organización inconscientemente se realizaba el control de servicio no conforme y sin saber que existía este término se llevaban a cabo correcciones y acciones a seguir cuando se presentaban diversos sucesos luego denominados servicios no conformes.

La identificación del servicio no conforme al igual que la toma de acciones inmediatas fue una de las actividades donde el personal participó de una manera bastante positiva, aunque el término de servicio no conforme les era un poco extraño la identificación de estos no lo fue tanto, en esta actividad luego de que la Líder de Calidad recordara la definición y cual el proceso a seguir, todo el personal aportó a su identificación quedando consignados en un anexo **????** al procedimiento de Control de servicio no conforme con su respectiva acción a seguir, igualmente en este procedimiento se detallan los controles y responsabilidades relacionadas con el tratamiento del servicio no conforme con el fin de que cualquier persona que llegue a la organización entienda que es, lo identifique y realice la acción inmediata.

También se creó un formato de reporte de servicio no conforme (Ver Figura 16) en el cual se registra el suceso que se presente y la acción a seguir en caso tal que este acontecimiento no se encuentre dentro de la lista de los servicios no conformes ya identificados.

7.6 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

La implementación de acciones correctivas y preventivas se realizó a medida que el sistema se iba desarrollando pero realmente este fue uno de los temas que mayor duda y barreras en su implementación presentó ya que el personal tiende a tomar la acción correctiva y preventiva sin hacer un análisis de la causa raíz que ocasiona la desviación, lo que condujo a que en muchas ocasiones las acciones correctivas o preventivas fueran de carácter superficial, lo anterior significa que en un principio la acción tomada solo atendió un síntoma o varios síntomas particulares sin llegar a eliminar la causa real y por ende prevenir la ocurrencia de los problemas ya presentados.

Figura 16. Formato Reporte de servicio no conforme.

REPORTE SERVICIO NO CONFORME	
	CÒDIGO: FCA-009
	VERSIÓN: 0

PROCESO	
---------	--

Nº	Fecha detectado	Descripción del PNC	Reportado (Cargo y nombre)	Acción tomada			Verificación		Generar AC	
				Descripción	Responsable (Cargo y nombre)	Fecha límite	Responsable (Cargo y nombre)	Fecha	SI	NO
1										
2										

La formación en acciones correctivas y preventivas presentó varias dificultades en la organización, frente al trabajo realizado por la Líder de Calidad y la Consultora, dado por las arduas jornadas de capacitación al personal. Se les insistió en consultar los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas establecidos, se realizaron talleres al respecto y por ende se realizaban evaluaciones finales, con todas estas actividades desarrolladas el personal mitigó las dificultades y se enfrentaron ellos mismos a detectar las no conformidades y realizar su plan de acción.

El formato que en Gamanuclear se diseñó para registrar las no conformidades y realizar acción correctiva o acción preventiva es el que se muestra en la Figura 17, en este formato se registra la fecha en que se reconoce la no conformidad, el proceso al cual compete, el nombre de quien la registra y el origen de la no conformidad que se puede llegar a dar por:


- Peticiones, quejas y reclamos
- Auditorías internas
- Producto/servicio no conforme
- Evaluación de la satisfacción del cliente
- Sugerencia interna
- Indicadores de calidad
- Proveedores
- Otras

Luego viene el espacio para diligenciar la no conformidad detectada y marcando con una "X" se señala si es acción correctiva o preventiva, luego viene uno de los aspectos más interesantes a analizar y es precisamente el análisis de causas donde dependiendo de la o las variables por la cuales se haya presentado la no conformidad se evalúa la causa mediante la técnica de los tres ¿Por qué? donde se obliga a realizar un bosquejo detallado del problema y llegar a la causa raíz de este.

Seguidamente se realiza el planteamiento de acciones donde se dispone de un responsable para realizar la acción planteada y de una fecha límite, para lo cual se realizará la verificación de la acción tomada y la eficacia del sistema. Esta fue la secuencia que mas trabajo les costó a los empleados adaptarse pero a través de la práctica lograron aplicarla como parte de sus procedimientos.

Para las acciones de mejora se diseñó un formato para reportarlas (Ver figura 18), para estas acciones no se presentó ningún problema debido a que el formato es muy sencillo en su diligenciamiento y las acciones de mejora son muy sencillas en su redacción

Figura 17. Formato Reporte de acción correctiva y acción preventiva

REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA Y ACCIÓN PREVENTIVA	
	CÒDIGO: FCA-008
	VERSIÓN: 1

Cuadro 1. Diligenciar por la persona que identifica la No conformidad.			
FECHA (dd/mm/aa)			No. <input type="text"/>
PROCESO AL QUE SE LE IDENTIFICA LA NC			
REGISTRADO POR: (CARGO)			
ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD (Se marca con una x el origen de la no conformidad)			
<input type="checkbox"/>	Peticiones, quejas y reclamos	<input type="checkbox"/>	Evaluación de la satisfacción del cliente
<input type="checkbox"/>	Auditorías internas	<input type="checkbox"/>	Sugerencia Interna
<input type="checkbox"/>	Producto/Servicio No Conforme	<input type="checkbox"/>	Indicadores de calidad
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			


Cuadro 2. Diligenciar por el responsable de atender la no conformidad reportada						
PLANTEAMIENTO DE SEVICIO NO CONFORME, ACCIÓN CORRECTIVA O ACCIÓN PREVENTIVA (Marque con X)						
			<i>Acción Correctiva</i>			
ANÁLISIS DE CAUSAS (Obligatorio para Acciones Correctivas y Preventivas)						
VARIABLE	Aplica		1. Por qué?	2. Por qué?	3. Por qué?	
	Si	No				
Mano de Obra (Recurso Humano)						
Materiales e Insumos						
Medición (Indicadores, seguimiento, control, entre otros)						
Método (Procedimientos, protocolos, manuales, entre otros).						
Infraestructura (Equipos, hardware, software, instalaciones, entre otros)						
Medio Ambiente						
Otros						

PLANTEAMIENTO DE ACCIONES (Incluir corrección en caso de servicio no conforme y acción correctiva)		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA LIMITE

Cuadro 3. Diligenciar por el líder de calidad o representante de la dirección una vez cumplido el tiempo límite de respuesta
VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN TOMADA (Para cada una de las acciones planteadas realice una actividad de verificación donde constate que esta se ejecuto adecuadamente).

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA		
EFICACIA (Obligatorio para Acciones Correctivas y Preventivas)				
CIERRE DE LA ACCION TOMADA				
<i>FIRMA: Gerente y/o Representante de la Dirección (Firma de quien realiza la verificación)</i>	FECHA CIERRE	DD	MM	AA

Figura 18. Formato de acciones de mejora.

ACCIONES DE MEJORA							
				CÒDIGO: FCA-007			
				VERSION: 0			
PROCESO							
FECHA	ACCIONES DE MEJORA	RESPONSABLE (CARGO)	RECURSOS (\$)	FECHA LIMITE		SEGUIMIENTO	
				INICIO	FIN	DESCRIPCIÓN Y FECHA	FIRMA

8. EVALUACIÓN Y MEJORA

Una vez realizadas las etapas de diagnóstico, sensibilización, documentación e implementación se evaluó el sistema de gestión de la calidad de Gamanuclear para observar el cumplimiento de los numerales de la norma ISO 9001 versión 2008, esta evaluación se realizó y se debe seguir realizando mediante auditorías internas, revisión por la dirección, análisis de datos, las acciones correctivas, preventivas y de mejora.

8.1 PRIMERA AUDITORÍA INTERNA REALIZADA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La primera auditoría interna fue realizada por la empresa consultora Strategika y se basó en el procedimiento de auditorías internas ya establecido, esta se efectuó para todos los procesos del sistema de gestión de la calidad, el objetivo de esta auditoría fue el de identificar falencias existentes en cada uno de los procesos de la empresa conforme a la NTC ISO 9001:2008.

8.1.1 Programa de auditoría

El programa de las auditorías estuvo a cargo de la líder de calidad (practicante) con la asesoría de la consultora de la empresa Strategika y fue aprobado por el Gerente General y luego fue difundido al personal de la empresa, al momento de realizar el programa de auditorías (**Ver anexo K**) se visualizó que para la fecha que se estimara, el sistema estuviera ya sobre ruedas y funcionando lo mas adecuadamente posible.

Igualmente se planeó la auditoría de certificación con el fin que no trascurriera mucho tiempo después de la segunda auditoría interna.

8.1.2 Conformación del equipo auditor

Luego de realizada la capacitación de auditores internos (capacitación realizada por la empresa consultora) se realizó la selección del equipo auditor, el cual estuvo conformado por:

PARA LA PRIMERA AUDITORIA INTERNA

El Ingeniero Jorge Figueroa como Auditor Líder, el Ingeniero Luis Fernando Chaparro como auditor interno, el Doctor Luis Enrique Vásquez Auditor observado N° 1, María de la Paz Martínez Auditor observado N° 2, el Doctor Hernando Rincón Silva Auditor observado N° 3 y Leidy Carolina Jaimes (Practicante) Auditor observado N° 4.

8.1.3 Desarrollo del plan de auditoría

El desarrollo del plan de auditoría (**Ver Anexo K**) para la primera auditoría interna estuvo a cargo del Auditor Líder (Ingeniero Jorge Figueroa) y el auditor interno Luis Fernando Chaparro, luego de realizado, éste fue enviado a la Líder de Calidad para que lo revisara junto con el Gerente para su respectiva aprobación.

El plan de auditoría se establece registrando:

- Objetivo de la auditoría: Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008.
- Alcance de la auditoría: Todos los procesos del sistema de gestión de la calidad
- Criterios de Auditoría: Corresponde a los numerables aplicables de la norma ISO 9001:2008 para cada uno de los procesos.
- Auditor líder: es el responsable de asegurar una conducta eficiente y efectiva de la auditoría dentro de los alcances de la misma.
- Equipo auditor: El equipo auditor está formado por el auditor líder y los otros miembros del equipo, quienes pueden ser auditores o expertos técnicos.

- Auditado: El responsable para cada uno de los procesos a auditar.
- Fecha y hora de la auditoria: Se definió para cada proceso la fecha y hora de la auditoría interna.

8.1.4 Elaboración de las listas de verificación

Las listas de verificación fueron realizadas por el Auditor Líder y el Auditor interno una vez fue enviada la documentación correspondiente (Procedimiento de auditorías, Manual de la Calidad con sus anexos -despliegue de la política y los objetivos de la calidad y - las caracterizaciones de los procesos). La Figura 19 muestra el formato utilizado para las listas de verificación.

Figura 19. Formato de Listas de Verificación.

LISTA DE VERIFICACIÓN AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	
	CÓDIGO: FCA-016
	VERSIÓN: 0
AUDITORIA Nº:	FECHA DE AUDITORIA:
PROCESO AUDITADO:	AUDITOR (Nombre y Cargo):
PREGUNTA	COMENTARIOS (Relacionar Evidencias)
PLANEAR	
HACER	
VERIFICAR	

ACTUAR	

8.1.5 Ejecución de la auditoría

La primera auditoría interna se llevo a cabo los días 6 y 7 de Mayo de 2010 con el siguiente procedimiento para la detección de hallazgos:

REUNIÓN DE APERTURA: esta reunión es realizada por el Líder Auditor 20 minutos antes de iniciar la auditoría, el objetivo de esta reunión es que el líder auditor presente a los miembros del equipo auditor, revise el alcance, los objetivos y el plan de auditoría recordando los tiempos estimados para auditar cada proceso, proveer un resumen corto de la metodología a utilizar durante la auditoría y aclarar dudas e inquietudes respecto al programa en caso que las hubiere.

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA: esta etapa se realizó para cada uno de los procesos del Sistema de gestión de la calidad. El auditor interno mediante observación de actividades, revisión de documentos y apoyado en la información inscrita en las listas de verificación entrevista al personal de la empresa con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos y recolectar evidencia objetiva necesaria para la generación de los hallazgos, hallazgos que son reportados en la columna de comentarios de las listas de verificación para luego emitir el informe final.

Para la realización de la auditoria se procuró que la actividad laboral fuera la normal, es decir no se redujo la atención a pacientes ni se dejó de realizar las labores cotidianas, cuando le llegaba el turno al auditado se contaba con otra persona que lo reemplazara en su cargo mientras el momento de la auditoría, esto con el fin de mostrar que la empresa realmente estaba preparada y que tenia personal capacitado para cubrir labores en diferentes puestos de trabajo.

REUNIÓN DE CIERRE: Luego que la fase de recopilación de evidencia se ha completado y antes de preparar un informe de la auditoría, el auditor realiza una reunión con el Gerente y los líderes de cada proceso con el fin de emitir a grandes rasgos los hallazgos encontrados, recalcando fortalezas, aspectos por mejorar y no conformidades detectadas.

En caso tal que no se esté de acuerdo con los hallazgos emitidos estos deben ser resueltos en este momento justificando la razón de la inconformidad.

8.1.6 Informe de auditoría


El líder auditor elabora el informe de auditoría registrándolo en el formato de Informe de auditoría de calidad (Ver Figura 20), en este informe se registran los hallazgos de la auditoría realizada que comprenden fortalezas, aspectos por mejorar y no conformidades encontradas, al final de este informe se emite una conclusión final respecto al estado del SGC y si es conforme a los requisitos o no.

El informe de auditoría es entregado entre los ocho días siguientes a la auditoría realizada, este informe se entrega a la Líder de Calidad quien se encarga de socializarlo en una reunión primero con el Gerente y luego con el personal de la empresa con el fin de ejecutar el plan de acciones correctivas, preventivas y de mejora para dar tratamiento a los hallazgos reportados.

El Informe de la primera auditoría interna realizada por la empresa consultora Strategika se puede observar en el **Anexo K** del presente documento.

Las acciones correctivas que se generen de los hallazgos de la auditoría deberán en lo posible ser rápidas buscando dar solución inmediata a la no conformidad reportada, la verificación y eficacia de las actividades reportadas en el plan de acción de las acciones correctivas las realiza la Líder de calidad cuando en la ejecución de la actividad no esté ella implicada directamente.

Figura 20. Informe de Auditoría de Calidad

INFORME DE AUDITORIA DE CALIDAD		
		CÒDIGO: FCA-017
		VERSIÓN: 0
1. OBJETIVO		FECHA:
2. ALCANCE		
3. CRITERIOS		
4. EQUIPO AUDITOR		
5. FORTALEZAS		
6. ASPECTOS POR MEJORAR		
7. NO CONFORMIDADES		
Nº.	DESCRIPCIÓN	REQUISITO DE LA NTC ISO 9001:2008
PROCESO		
PROCESO		
8. CONCLUSIÓN GENERAL		

8.2 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Como requisito de norma se tiene que la organización debe programar la revisión por la dirección a intervalos planificados con el objetivo de verificar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 y evaluar el grado de efectividad del mismo, asegurado la conveniencia y eficacia de los procesos y proponiendo acciones de mejora y tomas de decisiones para el sistema.

En Gamanuclear se llegó a acuerdo con el Gerente que la revisión por la dirección fuera realizada después de terminada la primera auditoría interna, esto para mostrar resultados más concretos respecto al sistema implementado.

La revisión por la dirección fue realizada en una reunión programada por la líder de calidad un mes después de realizada la primera auditoría interna, a esta reunión asistieron el Gerente, los líderes de cada proceso y consultora de la empresa, esta revisión se realizó siguiendo los lineamientos establecidos en el instructivo de Revisión por la dirección el cual menciona cada uno de los aspectos que se listan a continuación:

- RESULTADOS DE LA AUDITORIA INTERNA
- RETROALIMENTACION DEL CLIENTE
- DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS
- ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES DE MEJORA
- REVISION DEL LA POLITICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD
- CAMBIOS QUE PUEDEN AFECTAR EL SGC
- ACCIONES DE SEGUIMIENTO A RESULTADOS DE REVISION ANTERIORES
- RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA
- CONCLUSION GENERAL

En esta reunión se mostró una visión global de la eficacia del SGC, mostrando un sistema bastante estructurado y eficaz para el logro de los objetivos especificados.

Al finalizar esta reunión la líder de calidad recordó al personal presente que este tipo de revisiones serán realizadas mínimo una vez al año y que seguirán el mismo procedimiento efectuado.

El informe final de esta primera revisión por la dirección se puede observar en el **Anexo L** del presente documento.

8.3 SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA REALIZADA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Al igual que la primera auditoría, esta segunda fue realizada por la empresa consultora Strategika la cual llevó el mismo procedimiento a diferencia que en esta además de auditar cada proceso, se revisó el levantamiento de hallazgos de la primera auditoría interna, la eficacia en su planteamiento y los tiempos estimados para ello, igualmente se auditó unos de los principales requerimientos que exige la norma que es el acta de reunión de revisión por la dirección, esta fue auditada al Gerente.

Esta auditoría fue realizada los días 2 y 6 de Julio de 2010 para la cual semanas antes también habían sido enviados los documentos pertinentes para la realización de esta (Manual de la calidad con sus anexos, procedimiento de auditoría interna y los formatos de auditoría).

8.3.1 Conformación del equipo auditor

Esta segunda auditoría, el equipo auditor estuvo conformado por la Bacterióloga Claudia Patricia Durán como Auditor Líder, el Ingeniero Luis Fernando Chaparro como auditor interno, el Doctor Luis Enrique Vásquez Auditor observado N° 1, María de la Paz Martínez Auditor observado N° 2, el Doctor Hernando Rincón Silva Auditor observado N° 3 y Leidy Carolina Jaimes (Practicante) Auditor observado N° 4.

Los auditores observadores garantizaron su competencia para futuras auditorías internas.

El protocolo para su realización fue el mismo que se describió para la primera auditoría interna tanto para el desarrollo del plan de auditoría, para la elaboración de las listas de verificación, para la ejecución de la auditoría y para el informe de auditoría ver con la utilización de los mismos formatos.

8.3.2 Mejora del sistema de gestión de la calidad

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados de la organización, es por esto que se deben mejorar constantemente las actividades que realmente tengan influencia en la calidad del servicio sin desperdiciar esfuerzos y recursos hacia mejorar los aspectos que no tengan relación con los objetivos.

Ahora bien la mejora continua en Gamanuclear se realiza mediante la implementación de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora que se dan como resultado de revisiones por la dirección, auditorías internas, sugerencias internas, análisis de datos, desempeño de los procesos, quejas, reclamos o sugerencias de los clientes y visitas de entidades especiales como por ejemplo Ingeominas.

8.3.4 Plan de acciones después de las auditorías internas

Las dos auditorías internas realizadas arrojaron algunas no conformidades al sistema de Gestión de la calidad, no conformidades a las cuales se les realizó su debido tratamiento y se ejecutó un plan de acción para levantarlas, estos planes de acción fueron consignados en el formato de reporte de acciones correctivas y acciones preventivas donde se plasmó cada una de las actividades a realizar con el fin de levantar las no conformidades presentadas, igualmente en el formato de acciones de mejora se plantearon los aspectos por mejorar concluyentes de las auditorías internas.

El cumplimiento de estos planes de acción fueron implementados logrando levantar las no conformidades existentes formando un sistema más consolidado, fuerte y organizado.

En el **Anexo M** se muestra el plan de acciones elaborado para las dos auditorías internas.

8.3.5 Acciones de Mejora

No tan solo con la realización de las auditorías se generaron acciones de mejora al sistema de gestión de la calidad, si no que este tipo de acciones se han venido desarrollando desde el momento mismo de la implementación del sistema, pues la líder de calidad logró sensibilizar al personal sobre el planteamiento de acciones de mejora que permitieran incrementar la capacidad de la organización y ayudará a cada líder de proceso a ir más rápido, a tener un trabajo más organizado y eficiente.

Entre las acciones de mejora que han sido formalizadas resultantes tanto de auditorías como de sugerencias internas y otros medios se encuentran las siguientes:

- Diseño de la página web de Gamanuclear Ltda. con el fin de promocionar los servicios ofrecidos, mostrar la calidad en nuestra atención, que los clientes puedan consultar allí las recomendaciones que deben tener antes de la realización de cualquier estudio, su preparación e información del estudio a realizar.

La figura 21 muestra el diseño de la página web de Gamanuclear Ltda.

- En cada reunión realizada se toman 20 minutos para realizar alguna actividad (sopas de letras, completando palabra, crucigramas, talleres, gráficos) relacionada con la política y objetivos de la calidad, valores

constitucionales, misión y visión incentivando al personal en su aplicación y aprendizaje.

Figura 21. Diseño de la página web de Gamanuclear Ltda.



- Capacitación y desarrollo de habilidades para el uso de herramientas sistemáticas (red informativa, software manager clinic, herramientas de Microsoft office) que permiten encontrar información puntual de la empresa y del sistema de gestión de la calidad.

La figura 22 muestra la ventana del software manager clinic, las utilidades que este software ofrece son: asignar citas, guardar información del paciente, anotar observaciones respecto al estudio realizado, permite ejecutar la facturación de cada paciente por entidad, permite llevar la contabilidad, inventario, indicaciones del paciente, estadísticas (ayuda al cálculo de algunos indicadores), Backus.

Figura 22. Ventana del software manager clinic.



- Organización del archivo de la empresa. Esta labor fue realizada para tener un mayor control de los documentos y registros de la empresa, clasificando todos los archivos en las instalaciones de la empresa.
- La realización de actividades de mercadeo para captar más clientes fueron mejoras que aportaron en gran medida al crecimiento de la institución.
- El mejoramiento de la infraestructura, redistribución de puestos, salas y cuartos que brindara una mejor imagen a la empresa y mayor protección al usuario.
- La compra de un nuevo equipo de gamacamara, con mayor tecnología, que permitiera incrementar la capacidad instalada y por ende el crecimiento de la institución.
- El sistema de reconfirmación de citas ya que permite llevar un control más adecuado de la agenda diaria y recordar información del estudio a realizar minimizando la posibilidad de errores en la preparación del paciente.

8.4 SELECCIÓN DEL ENTE CERTIFICADOR

La Gerencia desde el momento de iniciar el proceso de diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad ya tenía claro con qué

organismo quería realizar su certificación, se basó en los siguientes aspectos para su selección:

- Experiencia en el sector salud, ya que la empresa elegida tiene un buen reconocimiento con certificaciones en otras IPS y entidades de salud.
- Experiencia en el mercado
- Disponibilidad de oficinas
- Presencia en otros países y por ende reconocimiento mundial

El organismo certificador elegido fue:

ICONTEC en Colombia y el mundo. Es una organización multinacional sin ánimo de lucro, creada en 1963 y dedicada a las actividades de normalización, certificación, formación, acreditación en salud, calibración y servicios de evaluación para el cambio climático. Nuestra solida trayectoria representa un amplio conocimiento de las condiciones de los diferentes sectores empresariales teniendo así un cubrimiento total del mercado.

ICONTEC opera a escala internacional con oficinas en Ecuador, Perú, Chile, Guatemala, El Salvador, Honduras y Brasil, y representaciones en Panamá, Costa Rica, Nicaragua, República Dominicana, México y Bolivia, para garantizar un cubrimiento total en Centro y Sur América.

ICONTEC es miembro de **IQNET**, el Organismo de certificación más grande y reconocido en el ámbito mundial, lo cual le permite estar a la vanguardia de la tecnología de certificación y ofrecer a sus clientes un amplio soporte a través de más de 200 subsidiarias alrededor del mundo, 36 organizaciones socias y más de 200 subsidiarias alrededor del mundo, 36 organizaciones socias y más de 310.000 empresas certificadas, lo que equivale al 30% del mercado mundial.¹⁴

¹⁴ Tomado de la propuesta enviada por ICONTEC para la prestación del servicio de certificación de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008

8.4.1 Contratación con el ente certificador

Una vez realizada la segunda auditoría interna la Líder de Calidad (Practicante) se contactó personalmente con la encargada por el ICONTEC para programar una reunión en la cual se expusieran los pasos a tener en cuenta para la auditoría de certificación, en esta reunión estuvo presente la Ejecutiva de Cuentas de ICONTEC (Corima Amador), el Gerente de Gamanuclear, la Administradora y la Líder de Calidad, la ejecutiva de ICONTEC realizó su presentación correspondiente y se realizaron las siguientes actividades:

La Líder de Calidad diligenció el formulario de solicitud de certificación (**Ver Anexo N**) para su estudio por parte del ICONTEC.

Cinco días después del diligenciamiento del formulario y corroborados los datos la ejecutiva de cuentas envía el documento de contrato para prestación de servicio de auditoría para el otorgamiento del certificado.

Este contrato fue estudiado y posteriormente firmado por el Doctor Luis Enrique Vásquez Lobo Representante legal de Gamanuclear como señal de aprobación. (**Ver Anexo N**).

El contrato fue enviado al ICONTEC con los anexos solicitados (copia de habilitación en salud, copia licencia de material radiactivo vigentes), queda pendiente que el ICONTEC revise disponibilidad para la tercer semana de Agosto de 2010, fecha para la cual se solicitó la auditoria de certificación.

CONCLUSIONES

- Aún las empresas pequeñas como Gamanuclear, objeto del presente estudio, han incluido dentro de sus prioridades, la obtención de una certificación en calidad, lo cual se refleja en el apoyo prestado por los Administradores para el desarrollo del presente proyecto.
- La obtención de una certificación, pone a Gamanuclear en igualdad de condiciones frente a la competencia y le permitiría la penetración de nuevos mercados.
- La realización de un diagnóstico inicial en cualquier empresa brinda las bases suficientes para detectar fortalezas y debilidades dentro de la organización, así mismo permite identificar oportunidades y amenazas dentro del contexto en que ésta gira.
- Aunque existieron varios aspectos en los que se debió reforzar conocimientos, se destaca que si se realizan jornadas de sensibilización y capacitación adecuadas estas se convierten en las mejores herramientas para que las personas resistentes a los procesos de cambio sean participes y contribuyan al mejoramiento de la organización.
- El Sistema de Gestión de la Calidad de GAMANUCLEAR, brinda las herramientas necesarias mediante la documentación y el compromiso de la alta dirección en cada uno de los procesos para mejorar continuamente el desempeño.
- Considerando que es una empresa con servicios especiales en el mercado y que debe estar a la vanguardia de la normatividad emitida, se evidencia

que prestar un servicio estructurado no es impedimento frente a los lineamientos exigidos para ello.

- La eficacia del sistema de gestión de la calidad está basado en el análisis de los indicadores de gestión y de las acciones que se generen para su mejoramiento y seguimiento, ya que estos indicadores miden absolutamente todos y cada uno de los objetivos claves de la organización.
- La ejecución de auditorías internas permitieron cumplir con los objetivos establecidos para este proyecto, dando como resultado la apropiación de acciones y procedimientos que inducen al mejoramiento en la prestación de cada uno de los servicios ofrecidos.
- Es evidente que en la actualidad se requiere cada vez más de un estilo de dirección basado en un sistema de gestión de la calidad, ya que de esta forma se puede conducir a la empresa a crear ventajas competitivas sostenibles en un mercado global.
- El sistema de gestión de la calidad es una herramienta que ha venido evolucionando y por lo tanto también utiliza el principio de las posibilidades abiertas, es decir que está en constante mejoramiento y que es flexible a los cambios y a la forma de ejecutarse.
- La comunicación es el factor más importante dentro de una organización por tanto esta se convierte en eje fundamental para que los trabajadores adquieran conciencia de sí mismos y de los procedimientos realizados.
- No solamente las bonificaciones económicas motivan a las personas al interior de las empresas, sino también el escuchar al empleado sus sugerencias, sus necesidades y sus inconformismos (tal como lo demostró la evaluación de desempeño realizada) motivan al empleado a mejorar su labor y a sentirse importantes e identificados con la organización.

- Un sistema de gestión de calidad, no solo brinda excelentes bases organizacionales, también se convierte en una herramienta metodológica que permite crear conciencia organizacional en las personas, esto otorga como resultado la responsabilidad, el compromiso y el sentido de pertenencia en diferentes escenarios laborales.
- Se evidencia que un trabajo bien estructurado y donde se logre la participación activa del personal permite generar un sistema de gestión de la calidad con presencia de errores muy mínimos.
- La realización de este proyecto de grado fue un gran aporte para la formación integral como profesional contribuyendo al fortalecimiento de las bases intelectuales adquiridas durante todo el desarrollo de la carrera de Ingeniería Industrial, permitió conocer la realidad de las organizaciones, ser partícipe de la solución de problemas y crear escenarios tendientes al mejoramiento continuo de la institución.

RECOMENDACIONES

- Examinar el estado de actualización de todos los documentos del SGC para evitar el uso de documentos obsoletos y asegurar la adecuación del mismo.
- Es conveniente que la alta dirección mantenga y aumente el compromiso para enfatizar en el mejoramiento continuo de la institución, del sistema de gestión de la calidad y del crecimiento interno.
- Es primordial que siga realizando el cálculo de los indicadores y su respectivo análisis por parte de los líderes de procesos para contribuir con esto al fortalecimiento del SGC.
- Se recomienda nombrar una persona capacitada que esté encargada del mejoramiento y adecuación del sistema de gestión de la calidad para evitar que este desmejore y decline en el tiempo.
- Se recomienda que los empleados que perdieron el examen de auditores internos se formen nuevamente, lo presenten y sirvan de apoyo en las futuras auditorias a realizar.
- Es importante continuar el proceso de sensibilización y capacitación a todo el personal concientizándolo de los fines de la empresa respecto a la calidad y que se ven reflejadas a través de la política y objetivos de la calidad.

BIBLIOGRAFIA

CAMPUZANO, LOPEZ. Nuevas opciones de la Medicina Nuclear en el Diagnóstico por imágenes, 1984.

HOYOS TORRES, William. Un Libro de Calidad, la Ingeniería industrial aplicada a las empresas.

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS, ICONTEC, Bogotá. 2002.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. NTC-ISO 9000:2005 Fundamentos y vocabulario. Bogotá D.C. ICONTEC 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. NTC-ISO 9001:2008 Requisitos del sistema de gestión de la calidad. Bogotá D.C. ICONTEC 2008.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. NTC-ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de calidad. Bogotá D.C. ICONTEC 2002.

MAISEY, Michael. Medicina Nuclear Aspectos clínicos, Edición Española 1983

MEMORIAS TALLERES “Diplomado en Modelos Integrados para la gestión Organizacional HSEQ sistemas de gestión de la calidad”. Bucaramanga, Aseduis, Universidad Industrial de Santander, 2008.

PÁRAMO ALTURO, José Ernesto. Guía de Interpretación y Aplicación para

<http://www.icontec.org.co>

<http://www.minproteccionsocial.gov.co>

<http://www.minminas.gov.co>

<http://www.vidacare.com.mx/medicina-nuclear>

<http://www.gamanuclear.com>

ANEXO

(Ver Documentos Anexos)