

**DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000 EN EL LABORATORIO
OFTÁLMICO MEGALENS**

MAYRA ALEJANDRA PEÑALOZA SILVA



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE MEDICINA,
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
BUCARAMANGA
2009**

**DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000
EN EL LABORATORIO OFTÁLMICO MEGALENS**

MAYRA ALEJANDRA PEÑALOZA SILVA

**Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de
Especialista En Administración De Servicios De Salud**

**Director de Proyecto
JORGE ELIÉCER FIGUEROA VARGAS
Ingeniero Industrial
Especialista en Evaluación y Gerencia de Proyectos**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE MEDICINA,
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
BUCARAMANGA
2009**

DEDICATORIA

A mis padres por su apoyo incondicional y su fe infinita en mí.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por su apoyo en mi deseo de formación continua.

A Jorge Eliecer Figueroa Vargas, Ingeniero Industrial Director del proyecto por su constante asesoría y supervisión en la ejecución del proyecto.

A todos los docentes de la Especialización en Administración de Servicios de Salud por su contribución a mi crecimiento profesional y personal.

A Paola Barreto Daniels y Alberto Otálora, Propietarios del Laboratorio Oftálmico Megalens por permitirme desarrollar mi proyecto de grado en su organización y afianzar los conocimientos previamente obtenidos en la especialización.

A Alexandra Gómez Murillo, Administradora del Laboratorio Oftálmico Megalens por su apoyo permanente durante la ejecución del proyecto.

A los empleados del Laboratorio Oftálmico Megalens que facilitaron información para la ejecución del proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	13
1. ASPECTOS GENERALES DEL PROYECTO.....	15
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.2 JUSTIFICACIÓN	15
1.3 OBJETIVOS	17
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	17
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
1.3.3 ALCANCE DEL PROYECTO.....	17
2. MARCO TEÓRICO	18
2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	18
2.1.1 RAZONES PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	19
2.1.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.....	20
2.1.3 AGENTES DE UN PROCESO.....	21
2.1.4 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS PROCESOS.	21
2.2 NORMATIVIDAD.....	23
3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	27
3.1 RAZÓN SOCIAL.....	27
3.2 REPRESENTANTE LEGAL	27
3.3 UBICACIÓN GEOGRÁFICA.....	27
3.4 RESEÑA HISTÓRICA	27
3.5 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	28
3.6 MISIÓN.....	29
3.7 VISIÓN.....	29
3.8 VALORES.....	29
3.9 PRODUCTOS.....	29
3.10 CLIENTES.....	30
4. METODOLOGÍA	31
5. DIAGNÓSTICO.....	32
5.1 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO.....	42
5.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS.....	42
6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	44
6.1 VALIDACIÓN DE LA MISIÓN, VISIÓN Y VALORES CORPORATIVOS	44
6.2 ALCANCE Y EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	45
6.2.1 ALCANCE.....	45
6.2.2 EXCLUSIONES.....	45
6.3 POLÍTICA DE CALIDAD.....	46
6.4 OBJETIVOS DE CALIDAD.....	47
6.5 MAPA DE PROCESOS.....	50
6.6 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.....	51

CONCLUSIONES	72
RECOMENDACIONES	74
GLOSARIO	75
BIBLIOGRAFÍA.....	77

LISTA DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Los sistemas de gestión de una organización	18
Figura 2	Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos	20
Figura 3	Símbolos ANSI para elaborar diagramas de procesos	22
Figura 4	Organigrama Laboratorio Oftálmico Megalens	28
Figura 5	Mapa de procesos	50

LISTA DE TABLAS

		Pág.
Tabla 1	Lista de chequeo	33
Tabla 2	Nomenclatura sobre los niveles de desempeño	40
Tabla 3	Criterios de validación de elementos estratégicos	44
Tabla 4	Matriz Requisitos del cliente Vs Requisitos de la Organización	46
Tabla 5	Despliegue de objetivos de calidad	48
Tabla 6	Caracterización de proceso Gestión Gerencial	52
Tabla 7	Caracterización de proceso Producción	55
Tabla 8	Caracterización de proceso Gestión Comercial	58
Tabla 9	Caracterización de proceso Gestión de Recursos Físicos	61
Tabla 10	Caracterización de proceso Gestión Financiera	64
Tabla 11	Caracterización de proceso Gestión de Talento Humano	67
Tabla 12	Caracterización de proceso Gestión de Calidad	69

RESUMEN

TITULO: DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000 EN EL LABORATORIO OFTÁLMICO MEGALENS*

AUTOR: MAYRA ALEJANDRA PEÑALOZA SILVA**

PALABRAS CLAVE: Diagnóstico, planificación, sistema de gestión de calidad.

RESUMEN: El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud posee dentro de cuatro componentes: El Sistema Único de Habilitación, La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, El Sistema Único de Acreditación y El Sistema de Información para la Calidad y la Resolución 1043 de 2006 establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención, obteniendo la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación" que para la Optometría es aplicable a los consultorios de optometría ya sea como Institución Prestadora de Servicios de Salud o como Profesional Independiente.

Hasta este momento, para la optometría se seguía presentando el problema de las ópticas que no poseen el servicio de consulta de optometría, es decir, que no cuentan con un optómetra, ya que no están cobijadas dentro del Decreto 1011 y la Resolución 1043 de 2006, y peor aún las ópticas callejeras que ofrecen tanto anteojos de sol como con prescripción óptica de dudosa calidad.

Es por esto que el Ministerio de la Protección Social expide el Decreto 1030 de 2007 con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, por medio de la creación de un reglamento técnico para los que elaboran, adecuan, procesan, almacenan, comercializan, distribuyen o dispensan estos insumos, como son laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, ópticas sin consultorio y talleres ópticos, otorgando la certificación de estos establecimientos.

* Tesis para optar el título de Especialista en Administración de Servicios de Salud

** Especialización en Administración de Servicios de Salud. Facultad de Salud. Departamento de Salud Pública. Directora: Luddy Patricia Nieto, **Bacterióloga**

ABSTRACT

TITLE: PLANNING AND DIAGNOSIS SYSTEM OF QUALITY MANAGEMENT
According to the ISO 9001:2000 Ophthalmic LABORATORY IN MEGALENS*

AUTHOR: PENALOZA MAYRA ALEJANDRA SILVA **

KEYWORDS: Diagnosis, planning, quality management system.

The Mandatory System for Quality Assurance of Health Care has in four components: the single system of qualification, the audit for the Quality Improvement of Health Care, The System of Accreditation and Information System for Quality and Resolution 1043 of 2006 establishes the conditions to be met by health care providers to enable their services and implement the auditing to improve the quality of care, obtaining the "Certification of Compliance with Conditions Habilitation for "that apply to the Optometry clinics optometric institution either as health care providers or as independent professionals.

In order that optometry was still presenting the problem of optics that have no service optometric consultation, ie that do not have an optometrist, since they are not covered under the 1011 Act and the Resolution 1043 of 2006 and worse still the street that offer both optical sunglasses and optical prescription of dubious quality.

This is why the Ministry of Social Protection issued Decree 1030 of 2007 in order to protect life, health and human safety and prevent practices which may be misleading, confusing or misleading consumers about medical devices measure for the visual and eye health through the establishment of technical regulations for which develop, align, process, store, sell, distribute or dispense these inputs, such as ophthalmic laboratories, laboratories of contact lenses, lenses without doctor and optical workshops, certification of these facilities.

* Thesis to choose the title of Specialist in Health Services Administration

** Specialization in Health Services Administration. Faculty of Health. Department of Public Health.
Director: Luddy Patricia Nieto, a bacteriologist

INTRODUCCIÓN

La búsqueda de la calidad de los productos y servicios debería ser algo ineludible para todas las organizaciones y más aún cuando estos productos o servicios afectan la salud o la vida de las personas.

La Optometría en Colombia está regulada por la Ley 372 de 1997 que reglamenta la profesión de Optometría en Colombia, determinando la naturaleza, propósito y campo de aplicación y la Ley 650 de 2001, Código de Ética Profesional de Optometría, que provee los lineamientos éticos en el ejercicio de la profesión y el proceso ético disciplinario en caso de que el profesional infrinja los mandatos de esta ley.

Por otra parte, La Ley 100 de 1993 en su artículo 227 y 232 faculta al Gobierno Nacional a expedir las normas relativas a la organización de un Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud; de esta forma se crea el Decreto 1011 de 2006 que establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud donde no solo es de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Salud sino también a las Entidades Adaptadas, Empresas de Medicina Prepagada, las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud y los profesionales independientes.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud posee dentro de cuatro componentes: El Sistema Único de Habilitación, La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, El Sistema Único de Acreditación y El Sistema de Información para la Calidad y la Resolución 1043 de 2006 establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención, obteniendo la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación" que para la Optometría es aplicable a los consultorios de optometría ya sea como Institución Prestadora de Servicios de Salud o como Profesional Independiente.

Hasta este momento, para la optometría se seguía presentando el problema de las ópticas que no poseen el servicio de consulta de optometría, es decir, que no cuentan con un optómetra, ya que no están cobijadas dentro del Decreto 1011 y la Resolución 1043 de 2006, y peor aún las ópticas callejeras que ofrecen tanto anteojos de sol como con prescripción óptica de dudosa calidad.

Es por esto que el Ministerio de la Protección Social expide el Decreto 1030 de 2007 con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, por medio de la creación de un reglamento técnico para los que elaboran, adecuan, procesan, almacenan, comercializan, distribuyen o dispensan estos insumos, como son laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, ópticas sin consultorio y talleres ópticos, otorgando la certificación de estos establecimientos.

El Ministerio de la protección Social ha creado el Manual de condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, pero aún no ha aprobado la Resolución donde se adopta este manual.

1. ASPECTOS GENERALES DEL PROYECTO

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Ahora más que nunca el mundo se encuentra en continuo cambio y para las organizaciones es necesario adoptar filosofías y herramientas que le permitan mantenerse a la vanguardia y así poder ser competitivos. Una de estas filosofías es proveer siempre productos y servicios de calidad; por esto el Laboratorio Oftálmico Megalens desea cumplir con los requisitos necesarios para la obtención del Certificado de capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular e implementar un sistema de gestión de calidad, ya que la implementación del S.G.C hace parte de las condiciones técnico sanitarias para establecimientos que elaboran esta clase de dispositivos médicos. Estas condiciones técnico sanitarias se encuentran contenidas en el anexo técnico N°1 de una Resolución que se encuentra en proceso de aprobación por parte del Ministerio de la Protección Social y que será el documento guía junto con el Decreto 1030 de 2007 para la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Oftálmico Megalens.

1.2 JUSTIFICACIÓN

En el mes de marzo del año 2007 el Ministerio de la Protección Social aprobó el Decreto número 1030 de 2007, en el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen estos insumos, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Este Decreto además establece los diferentes certificados que expedirán tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el Certificado de capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, como los expedidos por los entes distritales o municipales de salud, el Certificado de Capacidad de Adecuación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y la Certificación de Capacidad de Dispensación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en tanto sea aprobado el Manual de condiciones técnico sanitarias mediante Resolución del Ministerio de la Protección Social.

Para el Laboratorio Oftálmico Megalens es de suma importancia obtener el Certificado de Capacidad de Producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular para poder garantizar a sus clientes productos de excelente calidad y cumplir con las normas legales exigidas, para esto ha de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000 que cumpla adicionalmente con los requisitos del Decreto 1030 de 2007 necesarios para la certificación que expide el INVIMA.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar el diagnóstico y planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000 en el Laboratorio Oftálmico Megalens.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Oftálmico Megalens, con base en la información proporcionada por los empleados del área administrativa y operativa del Laboratorio Oftálmico Megalens por medio de la aplicación de instrumentos y la observación directa.
- Elaborar la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Oftálmico Megalens.
- Caracterizar los procesos gerenciales, operativos y de apoyo del Laboratorio Oftálmico Megalens.

1.3.3 ALCANCE DEL PROYECTO

El desarrollo del presente trabajo de aplicación involucra las fases de diagnóstico y planificación, como etapas básicas para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de obtener el Certificado de Capacidad de Producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, según el Reglamento Técnico del Decreto 1030 de 2007 en el Laboratorio Oftálmico Megalens.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Un sistema es un conjunto de procesos que tienen por finalidad la consecución de un objetivo. (1) Un sistema de gestión según la norma ISO 9000:2000 es un “Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos”. Las organizaciones cuentan con diferentes sistemas de gestión que están interrelacionados entre ellos y cada uno de los sistemas de gestión está constituido por procesos, actividades, procedimientos, recursos, personas e infraestructuras, que le permiten lograr sus objetivos. (2) En la figura 1 se muestra un ejemplo de la interrelación de los diferentes sistemas que puede presentarse en una empresa.

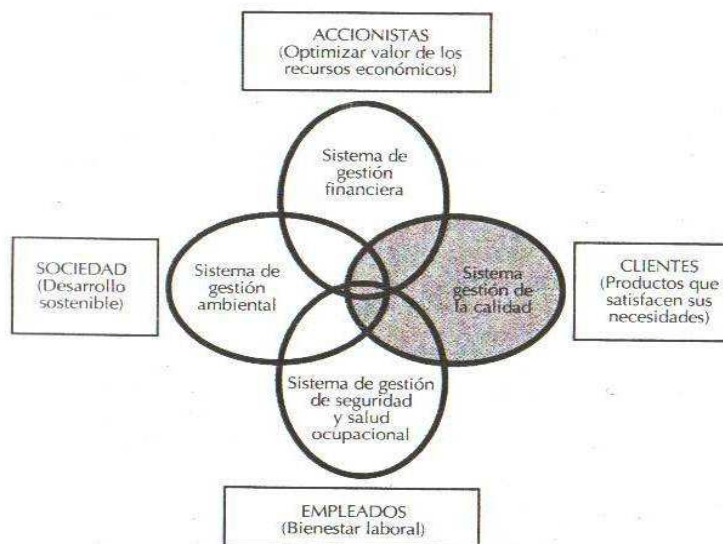


Figura 1. Los sistemas de gestión de una organización.

Fuente: López Carrizosa FJ. ISO 9000 y la planificación de la calidad: Guía para la planificación de la calidad con orientación en la gestión por procesos. Bogotá: ICONTEC; 2004.

Calidad es satisfacer las necesidades y expectativas razonables de los clientes a un precio igual o inferior al que ellos asignan al producto o servicio en función del

“valor” que han recibido y percibido, obteniéndose por esta vía el beneficio necesario para garantizar la estabilidad y el crecimiento de la empresa; teniendo en cuenta que el valor son las cualidades, características, atractivos o propiedades del producto o servicio que son apreciadas por el cliente y que provocan el deseo de poseerlo. (1)

Se encuentran numerosas herramientas y técnicas administrativas para permitir que las organizaciones puedan afrontar los continuos cambios a los que se enfrentan, algunas son específicas a cierto tipo de sectores y otras son universales. Una de estas son los estándares de gestión de la calidad que se encuentran normalizados por diferentes organismos como son ISO (Organización Internacional de Normalización), DIN (Instituto Alemán de Normalización), CEN (Comité Europeo de Normalización), ANSI (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares), etc. y una de las más utilizadas a nivel mundial es la Norma Internacional ISO 9001:2000, diseñada para incrementar la satisfacción del cliente y el mejoramiento continuo de los procesos.

Las serie de normas ISO 9000 versión 2000 consta de:

- La norma ISO 9000 que establece los conceptos, principios fundamentos y vocabulario de sistemas de gestión de calidad.
- La norma ISO 9001 que establece los requisitos por cumplir.
- La norma ISO 9004 que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Un sistema de gestión de calidad, según la norma ISO 9000:2000, se define como “Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a su calidad”. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplea para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de los clientes.

2.1.1 RAZONES PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

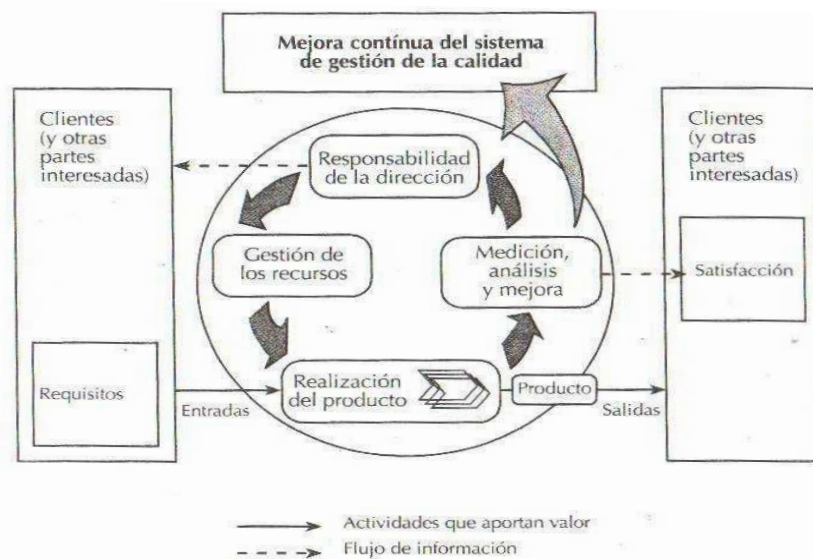
Estas son algunas de las ventajas de implementar un sistema de gestión de la calidad: Mejora del desempeño, coordinación y productividad, mayor orientación hacia sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes, logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de sus clientes, logro de la satisfacción del cliente, confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada, evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes fijos y potenciales, apertura a nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado, certificación/registro, oportunidad de competir sobre la misma base de las organizaciones más grandes. (3)

2.1.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Un proceso es una secuencia de actividades cuyo producto crea un valor intrínseco para su usuario o cliente y una actividad es el conjunto de tareas necesarias para la obtención de un resultado.(1)

La Norma Internacional ISO 9001:2000 recomienda la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se implementa un sistema de gestión de la calidad, y se basa en el modelo expuesto en la figura 2, donde se muestra que los clientes juegan el principal papel para el logro de la calidad en la organización.

Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.



Fuente: López Carrizosa FJ. ISO 9000 y la planificación de la calidad: Guía para la planificación de la calidad con orientación en la gestión por procesos. Bogotá: ICONTEC; 2004.

La Norma ISO 9001:2000 expresa además que puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como PHVA y la describe como:

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

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

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

La Norma Internacional ISO 9001:2000 define: La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”

La gestión por procesos busca que las organizaciones tengan estructuras con mayor capacidad de adaptación al entorno cambiante, mayor flexibilidad, más capacidad de aprender, de crear valor y con mayor orientación al logro de los objetivos. (2)

2.1.3 AGENTES DE UN PROCESO. Los agentes de un proceso son los siguientes:

1. Entradas o “inputs”: compuestas por los recursos humanos, los de índole económica y financiera, los activos fijos (terrenos, locales, edificios, infraestructuras e instalaciones, equipos y materiales), la tecnología, la información y el conocimiento, precisos para llevar a cabo el proceso.

2. Salidas u “outputs”: los productos o servicios generados por el proceso y que se ofrece al cliente de acuerdo a unos requerimientos que éste demanda cliente con respecto a dicho output, y cuya calidad viene definida a través de unos atributos que le aportan valor.

3. Cliente: destinatarios del *output*. Podrán ser tanto clientes internos como externos. El proceso deberá estar orientado a satisfacer los requerimientos de dichos clientes con respecto al *output* que se le entrega;

4. Proveedor: las funciones de la organización o personas que alimentan o abastecen al proceso con sus *inputs*;

5. Propietario del proceso: responsable del proceso, de su funcionamiento, resultados (en términos de eficacia y eficiencia) y de su mejora continua;

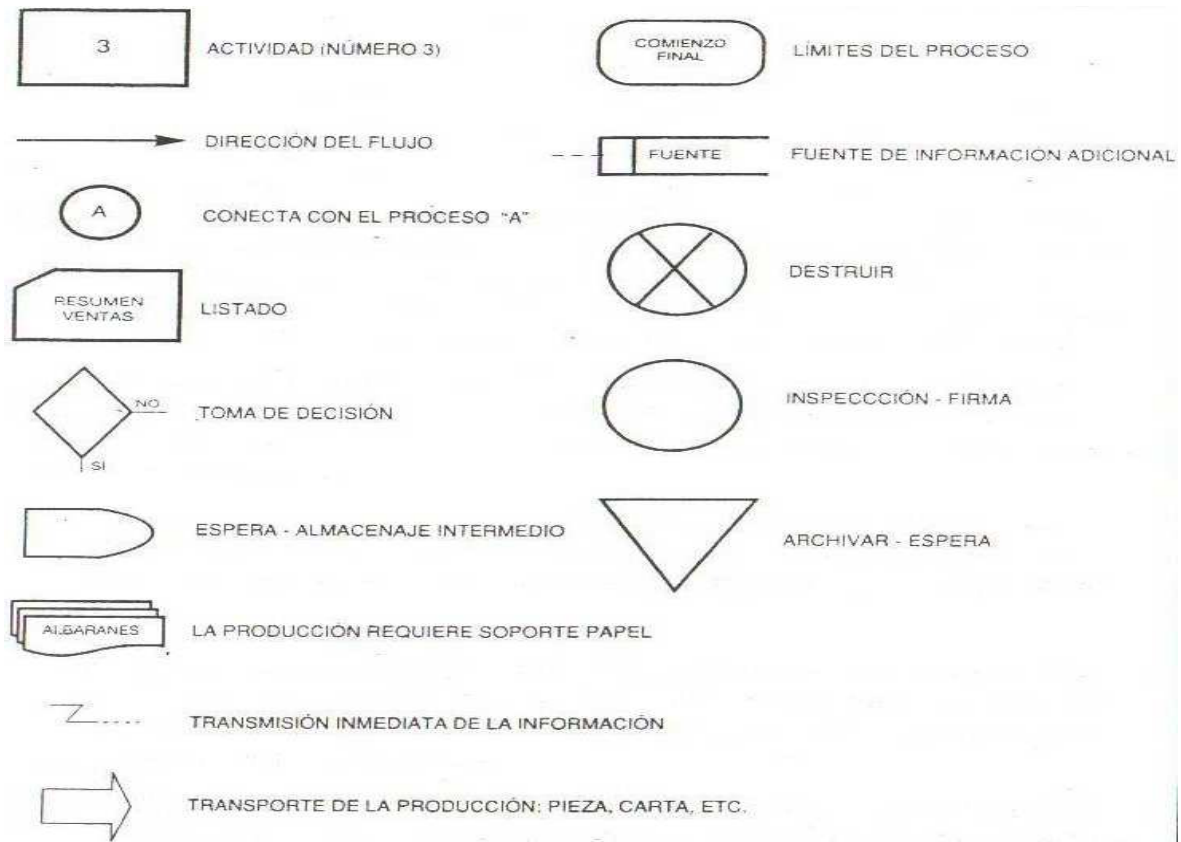
6. Otros agentes implicados: todos aquellos agentes, a excepción de los clientes, proveedores y los propietarios del proceso, que tienen un interés económico o de otra índole en las actividades y en el rendimiento del proceso. (4)

2.1.4 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS PROCESOS. Los procesos de pueden representar gráficamente mediante flujogramas o diagramas de procesos. El flujograma representa el flujo de diferentes actividades, conectadas de forma secuencial, que van adicionando valor al proceso. Se compone de un desencadenante o inicio y un final bien definidos. Dicho final puede bien ser el inicio de otro nuevo procedimiento o el resultado final.

En el caso de existir posibles bifurcaciones, se acudirá al símbolo de decisión que marcará las posibilidades que harán seguir en una dirección u otra. Cada actividad viene ligada a la siguiente a través de una flecha que marcará la dirección del flujo. (4)

El Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, ANSI, crea una serie de símbolos normalizados que se utilizan para la representación de los diagramas de procesos o flujogramas y de esta manera interpretarlos de una única forma.

Figura 3. Símbolos ANSI para elaborar diagramas de procesos.



Fuente: Pérez Fernández de Velasco J. Gestión de calidad orientada a los procesos. Madrid: Editorial Esic; 1999.

Existen diferentes tipos de diagramas, entre los que se encuentran:

- **De bloques:** Cada subproceso o actividad se recoge dentro de un rectángulo. Proporciona una visión clara, sencilla y rápida de un proceso complejo, identificando quien es el responsable de las operaciones clave.
- **De flujo simple:** Muestra la secuencia de las actividades detalladas de un proceso de alcance limitado a una sola persona o área departamental.
- **De flujo funcional:** Muestra la cadencia de las actividades de un proceso a través de las diferentes áreas empresariales o departamentos implicados.
- **De flujo geográfico:** Se aplica a información, materiales o personas.

Consiste en una representación gráfica del movimiento de uno de los elementos anteriores a lo largo de diferentes ubicaciones geográficas mostradas en un plano.

- **De la actividad de la empresa o modelos del flujo de trabajo:** Se utilizan para representar desde un proceso individual hasta toda la empresa. En ellos se identifican y definen todas las actividades o procesos operativos, según el nivel al que nos situemos, así como sus relaciones.
- **De relación:** Comienzan donde acaban los de la actividad; son diagramas de flujo conectados que describen al detalle la manera como se desarrollan las actividades a nivel operativo. Describen la interacción entre la actividad de una persona y los sistemas de apoyo. (1)

2.2 NORMATIVIDAD.

A continuación se presenta algunos artículos de la normatividad expedida por el Ministerio de la Protección Social a los establecimientos en los que se elaboran y comercializan dispositivos médicos.

LEY 9 DE 1979. Por el cual se dictan medidas sanitarias. (5)

ARTÍCULO 564. Corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

LEY 100 DE 1993. Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. (6)

ARTÍCULO 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y

recursos.

DECRETO 1030 DE 2007. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. (7)

CAPITULO II. CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE COMERCIALICEN Y ELABOREN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

ARTÍCULO 4°. Instalaciones. Los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deberán cumplir con las disposiciones que sobre la materia expida el Ministerio de la Protección Social, que garanticen un adecuado desempeño en las actividades que estos establecimientos realicen.

ARTÍCULO 5°. Equipos. Los equipos, utensilios o instrumentos que los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio utilicen, deben ser de calidad apropiada para el uso previsto. El Ministerio de la Protección Social fijará los equipos mínimos con los que deben contar los establecimientos citados en presente decreto.

ARTÍCULO 6°. Documentación. Los establecimientos que elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, deben disponer y asegurar un sistema de documentación en cada uno de los procesos que realicen.

Estos establecimientos deben mantener registro de todas las acciones efectuadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el procesamiento, almacenamiento, dispensación y comercialización de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Los registros deben conservarse de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 594 de 2000, en concordancia con las disposiciones vigentes relacionadas con las historias clínicas.

Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios confiables.

CAPÍTULO III. RECURSO HUMANO

ARTÍCULO 7. RECURSO HUMANO. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

a) **DIRECTOR CIENTÍFICO:** Deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto.

b) **ÁREA TÉCNICA:** El personal que labora en esta área deberá ser idóneo, tener escolaridad mínima de bachiller, entrenado en la elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

c) **ÁREA ADMINISTRATIVA:** El personal que labore en ésta área debe tener la idoneidad necesaria para la realización de sus funciones.

PARÁGRAFO PRIMERO: La dirección científica de los establecimientos objeto del presente decreto, debe realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntamente con el personal de las áreas técnica y administrativa para la normal prestación del servicio.

PARÁGRAFO SEGUNDO: El director científico podrá dirigir un número máximo tres (3) establecimientos donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, ubicados en zona geográfica de un municipio o distrito que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

CAPÍTULO IV. CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, ADECUACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

ARTÍCULO 13. Requisitos para la solicitud de visita para certificar la capacidad de producción, de adecuación, o de dispensación. Se deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento.

b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento.

c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedido por la Cámara de Comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario.

d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto empleadas en el proceso de fabricación, para el caso de la capacidad de producción.

e) Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento (según el caso).

- f) Organigrama del establecimiento.
- g) Lista del equipo del que se dispone.
- h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa (según el caso).
- i) Comprobante del recibo de consignación correspondiente al valor de la visita, de acuerdo con las disposiciones vigentes sobre la materia.

3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

3.1 RAZÓN SOCIAL. Laboratorio Oftálmico Megalens.

3.2 REPRESENTANTE LEGAL. Paola Barreto Daniels.

3.3 UBICACIÓN GEOGRÁFICA.

El Laboratorio Oftálmico Megalens Sede Bucaramanga se encuentra ubicado actualmente en la Carrera 35 # 41 – 16 de la ciudad de Bucaramanga y sus teléfonos son: 6356252 Fax: 6323682.

3.4 RESEÑA HISTÓRICA.

El Laboratorio Oftálmico Megalens fue creado el 15 de mayo de 2000 por el Optómetra Alberto Otálora y la Fisioterapeuta Paola Barreto Daniels en Barrancabermeja. Inicialmente compraban en la ciudad de Bucaramanga los lentes oftálmicos terminados y en la ciudad de Bogotá los lentes oftálmicos tallados para luego en Barrancabermeja, ellos realizar el biselado manual.

Aproximadamente al año de constituirse el laboratorio, se realizó la compra de la máquina generadora para tallar lentes oftálmicos y así ofrecer más rápidamente estos lentes a sus clientes, aunque la talla de lentes oftálmicos especiales se seguía comprando en la ciudad de Bogotá. Un año más tarde, se inicia la producción de lentes tallados especiales reduciendo una vez más el tiempo de entrega de sus productos a los clientes.

A través de los años se siguió ofreciendo estos productos a Barrancabermeja y municipios aledaños como Aguachica, Puerto Berrio y La Dorada, y en el año 2006 se realiza el convenio con el Laboratorio Óptico Younger Optics para ser distribuidores directos sus productos y de esta forma eliminar intermediarios que aumentan tanto el costo como el tiempo de entrega de los productos. En mayo de 2007 se realiza la compra de nuevas maquinas para la fabricación de lentes oftálmicos tallados y se envía una operaria a Estados Unidos para su capacitación en el manejo de estas.

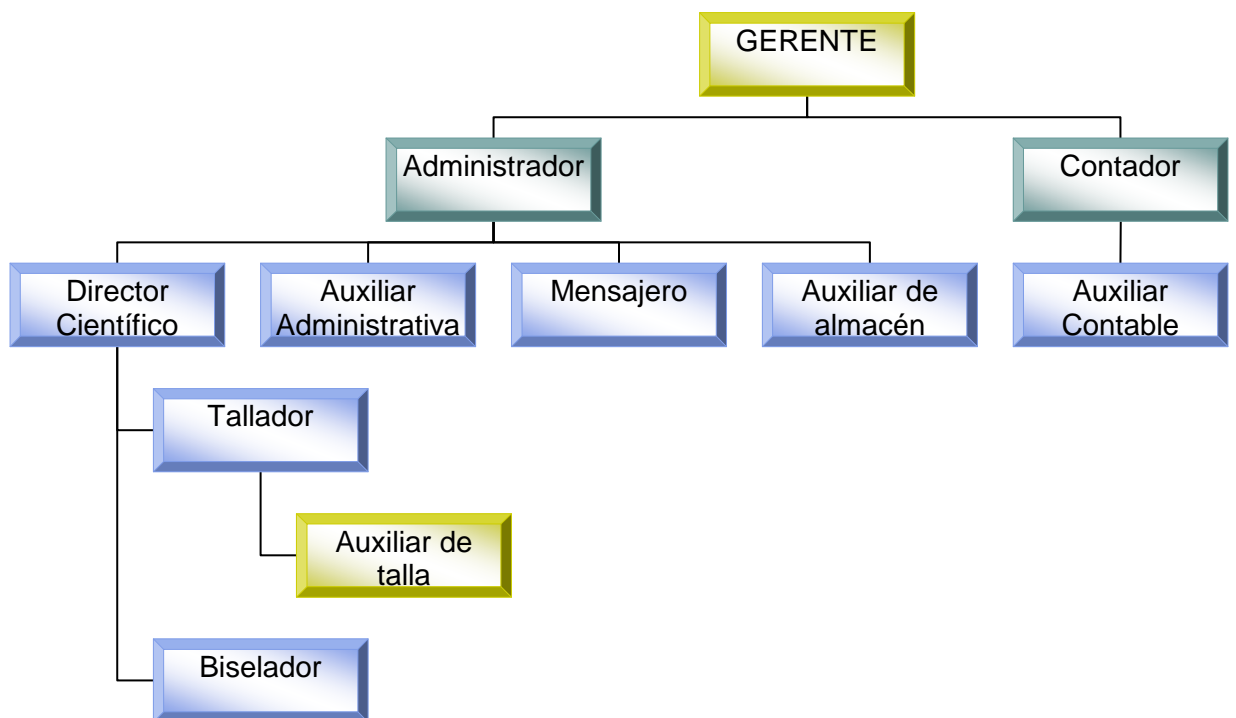
En el mes de junio del mismo año, se consolidó un ambicioso proyecto de ampliación de la cobertura a nivel departamental, inaugurando una sucursal en la

ciudad de Bucaramanga con la maquinaria sistematizada recién adquirida en Estados Unidos. El Laboratorio Oftálmico Megalens, comprometido con el propósito de alcanzar la excelencia seguirá concentrando sus mayores esfuerzos en lograr el posicionamiento de sus productos a nivel departamental.

3.5 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.

El Laboratorio oftálmico Megalens se encuentra conformado de la siguiente manera:

Figura 4. Organigrama Laboratorio Oftálmico Megalens.



Fuente: Laboratorio Oftálmico Megalens.

3.6 MISIÓN.

Somos un laboratorio pionero de la industria óptica del Nororiente colombiano cuya misión es la elaboración y comercialización de lentes oftálmicos neutro y formulado.

Contamos con tecnología de última generación, manejado por personal calificado y comprometido que dan como resultado un lente terminado y entregado en el menor tiempo posible logrando la satisfacción y el confort de nuestros clientes.

3.7 VISIÓN.

Ser la mejor opción de compra para las ópticas a nivel nacional, satisfaciendo la demanda de lentes oftálmicos, mejorando continuamente la calidad y variedad de nuestros productos y servicios, incluyendo a nuestro portafolio la elaboración de lentes antirreflejo.

3.8 VALORES.

Calidad, cumplimiento, tecnología de punta y personal calificado.

3.9 PRODUCTOS.

- Lentes visión sencilla tallados: CR – 39, Trivex, Transition VI, Transition Trivex VI, Polarizados, Drivewear.
- Lentes bifocales tallados: Invisible CR - 39, Flat Top CR – 39, Flat Top Trivex, Flat Top Transition VI CR -39, Flat Top Transition VI Trivex.
- Lentes progresivos Image: Image CR – 39, Image Trivex, Image Transition VI CR – 39, Image Transition VI Trivex, Image CR – 39 Drivewear, Image CR -39 Polarizado.
- Lentes visión sencilla terminados: CR – 39, Transition VI, Policarbonato, Bifocal Invisible, Bifocal Flat Top CR – 39 con AR.
 - Bisel CR – 39
 - Bisel Especial
 - Ranurado
 - Perforado
 - Filtro TLX
 - Filtro VDT
 - Filtro NV
 - Cambio de forma del lente.

3.10 CLIENTES.

Los clientes del Laboratorio oftálmico Megalens son Ópticas y Optómetras que el Laboratorio distribuye en las siguientes zonas: Centro Comercial San Andresito La Isla, Carrera 15, Centro, Sur y Floridablanca, Cabecera, Piedecuesta, Girón, San Gil, Socorro, Barrancabermeja, Málaga, Barbosa, Vélez, Cúcuta, Pamplona, Ocaña, Aguachica, Tunja y Valledupar.

3.11 PROVEEDORES.

Los proveedores del Laboratorio Oftálmico Megalens son reconocidos Laboratorios ópticos y oftálmicos nacionales e internacionales.

4. METODOLOGÍA

ETAPA 1. DIAGNÓSTICO.

El diagnóstico permite identificar las fortalezas para ser reforzadas y las debilidades para establecer planes de acción con anterioridad a la implementación del sistema de gestión de calidad.

La metodología que se utilizó para recolectar y analizar la información necesaria para el diagnóstico fue:

- La aplicación de una lista de chequeo para determinar el nivel de cumplimiento de: el Decreto 1030 de 2007, el borrador de la Resolución que realizó el Ministerio de la protección Social donde se encuentra el manual que regula las condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, y los requisitos de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001:2000.
- Entrevista con la Administradora del Laboratorio Oftálmico y con diferentes empleados del laboratorio.

ETAPA 2. PLANIFICACIÓN.

La planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad. (2)

Después de identificar la situación actual y de obtener un conocimiento de los procesos realizados en el Laboratorio Oftálmico Megalens, se realizó las siguientes actividades:

- Validar y ajustar la visión, misión y valores.
- Definir el alcance del SGC
- Construir la política y objetivos de calidad
- Diseñar el Mapa de procesos
- Caracterizar los procesos identificados.

5. DIAGNÓSTICO

Se realizó una entrevista a la Administradora del Laboratorio para así aplicar la lista de chequeo que contenía los requisitos del Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y, de la Norma ISO 9001:2000; además se anotaron observaciones correspondientes a cada requisito.

Adicionalmente se realizó observación directa en los sitios de trabajo para determinar las actividades que realizan y se hizo revisión de documentos y registros existentes.

La valoración de cada ítem en la lista de chequeo fue clasificada por niveles de desempeño:

NA. Requisito no aplicable, bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001

AP. Requisito aplicable, no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

D&D. Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del SGC

IM. Requisito implementado, con resultados, registros y evidencias

AU. Requisito implementado y auditado con resultados conformes

ME. Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.

A continuación se presentan los resultados encontrados:

Tabla 1. Lista de chequeo.

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD							
4.1	REQUISITOS GENERALES: Procesos (Secuencia, interacción, seguimiento, medición y análisis)		X					No existe mapa de procesos.
4.2.1	Generalidades – SGC (Política, objetivos, manual de la calidad; procedimientos y documentos para la planificación, operación y control de los procesos)		X					No hay Política, Objetivos y Manual de Calidad. Existen registros que evidencian la planeación, operación y control de los procesos.
4.2.2.	Manual de calidad (Alcance del SGC, procedimientos, e interacción de los procesos)		X					No hay Manual de calidad.
4.2.3	Control de documentos (Procedimiento para aprobar, revisar y actualizar los documentos)		X					No hay parámetros para aprobar, revisar y actualizar los documentos.
4.2.4	Control de registros (Procedimiento para controlar la identificación, tratamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros)		X					No hay parámetros para controlar los registros.
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN							
5.1	Compromiso de la dirección [Evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC (Comunicación a la organización de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios, estableciendo la política de calidad, asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, realizando de revisiones y asegurando la disponibilidad de recursos)]		X					Hay comunicación de la importancia de la calidad por parte de la dirección, y los empleados son conscientes de esta, pero no se cuenta muchas veces con los recursos necesarios para la producción de los productos.
5.2	Enfoque al cliente (Asegurarse de que se determinen los requisitos del cliente y se cumplen)			X				Se conocen los requisitos del cliente pero no están documentados.
5.3	Política de calidad (Asegurarse de que la política es adecuada, con el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC, que proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos, que es comunicada en la organización y es revisada para su adecuación)		X					No hay Política de calidad.
5.4.1	Objetivos de calidad (Asegurarse de que los objetivos se establecen en las funciones y niveles pertinente dentro de la organización, medibles y coherentes con la política)		X					No hay objetivos de calidad.
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad		X					Se tiene un sistema de gestión de la

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
	(Asegurase de que la planificación del SGC se realiza para cumplir los requisitos del 4.1 y los objetivos de la calidad)							calidad informalmente.
5.5.1	Responsabilidad y autoridad (Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas)		X					El contrato laboral es el único documento donde aparecen las funciones básicas del personal.
5.5.2	Representante de la dirección (Debe designar un miembro de la dirección con la responsabilidad y autoridad de asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC, informe a la alta dirección el desempeño del SGC y cualquier necesidad de mejora y que promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización)			X				El Representante de la dirección en la Sede de Bucaramanga es la Administradora. No se realizan informes escritos.
5.5.3	Comunicación interna (Asegurase de que se establecen los procesos de comunicación apropiados y de que se efectúa considerando la eficacia del SGC)			X				Los canales de Comunicación son por vía telefónica e Internet, pero cuando se realiza por vía telefónica ocasionalmente se presentan inconvenientes.
5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección. Generalidades (Revisar el SGC incluyendo la evaluación de las oportunidades de mejora) Información para la revisión: Resultado de auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos, recomendaciones para la mejora... Resultados de la revisión: Registros de la revisión y decisiones e implementación		X					No hay parámetros para la revisión por la dirección.
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS							
6.1	Provisión de recursos (Recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos: Personal, instalación y equipo)			X				Hay dificultad en la provisión de materias primas para la producción, el equipo y el personal es considerado suficiente para el volumen de pedidos actual.
6.2.1	Recursos humanos. Generalidades (Personal competente, con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas)			X				El personal del área técnica cuenta con escolaridad mínima de bachiller cumpliendo con el artículo 7 del Decreto 1030 de 2007. Una parte del personal contaba con experiencia en otras empresas similares y otra parte ha sido capacitada en el mismo laboratorio. Según el Decreto 1030 de 2007 los

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
								Laboratorio de lentes oftálmicos deben contar con un Director Científico con título de Optometría u Oftalmología, el Director científico de Laboratorio Megalens es el mismo en la sede Bucaramanga y en la sede Barrancabermeja y cuenta con título de Optómetra.
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación (Determinar la competencia necesaria para el personal, proporcionar formación, evaluar la eficacia, mantener los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia)		X					No está determinada las competencias del personal ni se evalúa la eficacia. No hay registros de la capacitación que el Laboratorio provee a su personal operativo. El Laboratorio envía a su personal administrativo a realizar cursos en diversos temas.
6.3	Infraestructura (Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria*)			X				De acuerdo a los requisitos de Ley el laboratorio cuenta con algunas especificaciones pero con otras no.
6.4	Ambiente de trabajo (Determinar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto: Temperatura, humedad, ergonomía)			X				Se tienen condiciones ambientales adecuadas, sin embargo no se tienen establecidos formalmente acciones para su control.
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO							
7.1	Planificación para la realización del producto[Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto (Objetivos de la calidad y requisitos para el producto, procesos, documentos y recursos para el producto; actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección, y ensayo/prueba para el producto y criterios de aceptación; registros para evidenciar la realización y el cumplimiento de los requisitos del producto resultante)]			X				No está documentada la planificación para la realización del producto. El personal conoce los requisitos del producto mas no están documentados. En cada parte del proceso de producción el personal realiza controles de calidad y al final del proceso hay una revisión final. No hay registros donde se evidencie el cumplimiento de los requisitos del producto resultante.
7.2.1	Procesos relacionados con el cliente. Determinación de los requisitos relacionados con el producto (Requisitos especificados por el cliente, no establecidos por el cliente, legales y reglamentarios relacionados por el producto)			X				Los requisitos relacionados con el producto no están descritos en ningún documento aunque si se conocen por parte del personal.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto			X				Al momento del Laboratorio recibir la

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
	(La revisión de los requisitos relacionados con el producto debe realizarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente)							orden de pedido, el cliente es notificado de si el Laboratorio puede proveer el producto y el tiempo de entrega.
7.2.3	Comunicación con el cliente (Disposiciones eficaces para la comunicación acerca de: Información sobre el producto, consultas, contratos, atención de pedidos y retroalimentación del cliente)			X				La comunicación de información sobre el producto se da a través de folletos y Página WEB. No se realizan contratos con los clientes. La atención de pedidos es por vía telefónica o con el diligenciamiento de una orden de pedido que es entregada al mensajero del Laboratorio. En la atención de pedidos a veces hay inconsistencias y por lo tanto devolución de productos. No hay formato de quejas y sugerencias.
7.3.1	Diseño y desarrollo. Planificación del diseño y desarrollo (La organización debe determinar las etapas del diseño y desarrollo del producto, la revisión, verificación y validación para cada etapa del diseño y desarrollo y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. Planificar qué se va a hacer y quién lo va a hacer.)	X						
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (Determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto)	X						
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo (Los resultados deben proporcionar información para la compra, la producción y la prestación del servicio, contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y especificar las características del producto para el uso seguro y correcto)	X						
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo (Revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos e identificar problemas y proponer acciones necesarias)	X						
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo (Revisar que los resultados al final del proceso de diseño llenen los requisitos en el comienzo del proceso de diseño)	X						
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo (Para asegurarse que el producto es capaz de satisfacer los requisitos para su	X						

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
	aplicación o su uso)							
7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo (Los cambios deben identificarse, registrarse, revisarse, verificarse y validarse y aprobarse antes de su implementación)	X						
7.4.1	Compras. Proceso de compras (La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores, debe establecerse los criterios para la selección, evaluación y re-evaluación)		X					No se encuentran descritos los criterios de selección y evaluación para los proveedores.
7.4.2	Información de las compras (La información de las compras debe describir el producto a comprar, debe mantener un registro de lo ordenado)			X				Los requisitos de aprobación del producto se conocen pero no están documentados. Se poseen registros de los productos ordenados para posteriormente confirmar que se obtuvo lo que se solicitó.
7.4.3	Verificación de los productos comprados (Inspección para asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos de compra, por quién y cómo) Manual de condiciones técnico sanitarias: Procedimiento general de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento, remuestreos y salida de materiales.			X				La verificación de los productos comprados se realiza justo antes de ser utilizados en producción.
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio (Disponibilidad de información que describa las características del producto y de instrucciones de trabajo, condiciones de uso de equipo apropiado**, uso de dispositivos de seguimiento y medición, implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, garantía) Manual de condiciones técnico sanitarias: Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos actualizados. Los resultados de todos los controles de calidad y procedimientos deben ser registrados.		X					El producto que se entrega a los clientes va junto con la orden de pedido, ya que es en esta donde se especifica las características del producto. No hay instrucciones de trabajo descritas. Se cuenta con casi todo el equipo que por ley debe tener un Laboratorio oftálmico de mediana complejidad. No existe un manual de procedimientos de las actividades de control de calidad y no se registran los controles.
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio (Validar aquellos procesos de producción donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados)	X						

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
7.5.3	Identificación y trazabilidad (La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición ej. Códigos de barras, nombre de la persona que realizó, códigos de color, y cuando la trazabilidad sea un requisito, debe controlar y registrar la identificación única del producto, de donde viene, donde está, qué falta por completar)			X				Id: Aproximadamente el 80% de las cajas donde vienen empacadas las bases utilizadas para la producción de los lentes oftálmicos poseen código de barras para que los equipos las identifiquen. Traz: Se utiliza un código de color para identificar el día en que fue realizado el pedido. La gaveta donde se ubica el producto en el proceso de fabricación posee un número que es asignado por el sistema al momento de ingresar el pedido.
7.5.4	Propiedad del cliente (La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto)			X				La identificación de la propiedad del cliente (montura) se encuentra descrita en la orden de pedido.
7.5.5	Preservación del producto (Preservación del producto durante el proceso interno y la entrega: identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección) Manual de condiciones técnico sanitarias: Procedimiento referido al almacenamiento de materias primas, materiales e insumos. Procedimientos referidos a almacenamiento de productos en proceso y terminados.		X					El producto siempre está identificado con la orden de pedido. No hay procedimiento escrito acerca del almacenamiento de las materias primas aunque este cumple con los requisitos legales.
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (El equipo de medición debe: calibrarse, ajustarse o reajustarse, identificarse para poder determinar el estado de calibración, protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento) Manual de condiciones técnico sanitarias: Programa de verificación, calibración y mantenimiento preventivo de equipos. Manual con las instrucciones para el mantenimiento preventivo de los equipos		X					Los equipos se calibran cuando los operarios descubren que están fallando. No se tiene un programa de mantenimiento y calibración.
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA							
8.1	Generalidades (Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición análisis y mejora)							

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
8.2.1	Seguimiento y medición Satisfacción del cliente (Seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos: llamadas telefónicas después de la entrega, cuestionarios, encuestas...) Manual de condiciones técnico sanitarias: Deben existir procedimientos para la recepción, tratamiento y cierre de quejas y reclamos.		X					No se utiliza ningún método para evaluar la satisfacción de los clientes.
8.2.2	Auditoría interna (Conseguir información, de forma planificada, de una variedad de fuentes y comparar con todo para confirmar que las cosas se están llevando a cabo adecuadamente. Llevarla a cabo a intervalos planificados)		X					No se tiene ningún mecanismo para evaluar el sistema de gestión de la calidad.
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos (Métodos para el seguimiento y medición de los procesos del SGC)		X					No se tienen establecidos indicadores de procesos.
8.2.4	Seguimiento y medición del producto (Medir y hacer seguimiento de las características del producto para verificar que se cumple con los requisitos del mismo, debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación)		X					Se tienen establecidas acciones de control pero no se dejan registros.
8.3	Control del producto no conforme (El producto que no sea conforme con los requisitos se debe identificar y aislar para prevenir su uso o entrega no intencional, se debe mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente)		X					El producto no conforme se identifica, aísla y algunos se dejan dentro del inventario para su uso posterior en un pedido diferente. No hay registro.
8.4	Análisis de datos (Debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC)		X					No se tiene una cultura y mecanismos definidos para realizar análisis de datos.
8.5.1	Mejora continua (Actividad repetida por implementar cuando se identifique cada oportunidad y exista justificación para proceder y se cuente con los recursos necesarios)		X					Se desarrollan acciones esporádica e informalmente pero no se registran.
8.5.2	Acción correctiva (Acciones para eliminar la causa de no conformidades para prevenir que vuelvan a ocurrir y debe establecerse un procedimiento para revisar, determinar las causas de las no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados y revisar las acciones correctivas tomadas)		X					Se desarrollan acciones esporádica e informalmente pero no se registran.
8.5.3	Acción preventiva (Acciones para eliminar las causas de		X					Se desarrollan acciones esporádica e

		Niveles de de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
	no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia y debe establecerse un procedimiento para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar, determinar e implementar las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas)							informalmente pero no se registran.
	Programa de limpieza y desinfección.		X					Se realiza limpieza de equipos al final del día o antes de iniciar la producción al día siguiente.
	Programa de control de plagas.		X					No poseen programa de control de plagas.

Fuente: Autora del proyecto.

Tabla 2. Nomenclatura sobre los niveles de desempeño

Nomenclatura sobre los niveles de desempeño	
NA	Requisito no aplicable, bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001
AP	Requisito aplicable, no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
D&D	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del SGC
IM	Requisito implementado, con resultados, registros y evidencias
AU	Requisito implementado y auditado con resultados conformes
ME	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo

Fuente: STRATEGIKA LTDA.

*Requisitos según el Manual de condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular los laboratorios de lentes oftálmicos deben cumplir las siguientes condiciones: Los pisos deben ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes. Estos deben tener nivelación adecuada para facilitar drenaje. Los cielos rasos, techos y paredes o muros deben ser impermeables, incombustibles, de superficie lisa, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los materiales usados para su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables. Deben estar cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza. Las uniones de paredes o muros, con cielos rasos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia, deberán tener

acabados en media caña. Deberá contar con una iluminación natural o artificial con una intensidad adecuada. Los bombillos o lámparas ubicadas en las zonas de control de calidad, producción y empaque deben estar protegidas para evitar accidentes en caso de rompimiento. Las instalaciones deben estar construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza de áreas y equipos acorde con el programa de limpieza y desinfección, así como contar con el suministro de aire adecuado de acuerdo al tipo de área.

** Los laboratorios de lentes oftálmicos de mediana complejidad, deberán contar con los equipos que se señalan a continuación según el Manual de condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular:

- Calentador de Arenilla u hornilla
- Destornillador, pinzas, tuerqueros
- Esferómetro
- Estanterías o exhibidores o gancheras
- Lámpara de luz ultravioleta
- Lensómetro
- Uveómetro que garantice la medición de transmitancia o absorbancia
- Reglillas milimetradas
- Biseladora
- Coloreadora
- Máquina de soldar
- Máquina perforadora
- Máquina ranuradora
- Troqueladora o mototooles
- Aplicadoras de cinta protectora
- Bloqueadoras y chapetas
- Calibrador o medidores de espesor
- Generadores
- Máquinas cilíndricas de afinado y/o pulido
- Máquina para endurecido (si aplica)
- Moldes
- Rectificadoras

5.1 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO.

Resultado del diagnóstico realizado al Laboratorio Oftálmico Megalens se puede destacar lo siguiente:

FORTALEZAS:

- Se elabora productos con materia prima de excelente calidad debido a la compra a proveedores reconocidos nacionales e internacionales.
- Se cuenta con equipos automatizados de última tecnología.
- Entrega rápida de los productos a sus clientes debido a que su sistema de fabricación es principalmente automatizado y no manual.
- Poseen productos exclusivos en Colombia.

DEBILIDADES:

- Informalidad de su Sistema de Gestión de Calidad, dando como resultado ausencia de manuales, guías y procedimientos administrativos.
- No existe una política y unos objetivos de calidad.
- No se tienen métodos estandarizados de trabajo.
- Poseen un bajo nivel de evidencia a través de registros
- No existe cultura de control, seguimiento y mejora continua.

De los requisitos del Manual de condiciones técnico sanitarias no se cumple los siguientes requisitos:

- Programa de control de plagas y programa de verificación, calibración y mantenimiento preventivo de equipos.
- Instalaciones: Los cielos rasos, techos y paredes o muros deben ser impermeables, incombustibles, de superficie lisa, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los materiales usados para su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables. Los bombillos o lámparas ubicadas en las zonas de control de calidad, producción y empaque deben estar protegidas para evitar accidentes en caso de rompimiento.
- Equipos para el Laboratorio Oftálmico de mediana complejidad: Lámpara de luz ultravioleta, Troqueladora o mototooles, Uveómetro que garantice la medición de transmitancia o absorbancia, Máquina de soldar y Rectificadoras.

5.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS.

Mediante la observación directa se definen los siguientes procesos en el Laboratorio Oftálmico Megalens los cuales se dividen en tres niveles: Procesos de dirección, Procesos operativos y Procesos de apoyo.

Proceso de Dirección: Tiene por objeto la planificación, evaluación y mejora de los demás procesos de la organización.

- Gestión Gerencial: Gerencia.

Procesos Operativos: Son los encargados de la producción y venta de los productos y servicios ofrecidos por el Laboratorio Oftálmico Megalens a sus clientes.

- Producción: Tallado, Pulido, Polichado, Biselado, Aplicación de tratamientos
- Gestión Comercial: Actividades de venta de los productos elaborados.

Procesos de Apoyo: Son aquellos que generan soporte a los procesos operativos.

- Gestión de Recursos Físicos: Mantenimiento y calibración, Compra de Insumos, Materia prima e Infraestructura.
- Gestión Financiera: Contabilidad, Presupuesto, Tesorería y Cartera.
- Gestión de Talento Humano: Administración y Desarrollo.
- Gestión de Calidad: Gestión del sistema de gestión de la calidad, administración de la documentación del sistema, auditorías internas, mejora continua (Producto no conforme, acciones correctivas y preventivas).

6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

6.1 VALIDACIÓN DE LA MISIÓN, VISIÓN Y VALORES CORPORATIVOS.

En el Laboratorio Oftálmico Megalens se encontraron 3 elementos estratégicos que han sido mencionados en el Capítulo 3 Descripción de la empresa, la misión, visión y los valores. A partir de las definiciones encontradas acerca de la realización de estos tres elementos estratégicos, se desarrolló una lista de criterios para validar cada elemento estratégico.

Tabla 3. Criterios de validación de elementos estratégicos.

ELEMENTO ESTRATÉGICO	CRITERIO DE VALIDACIÓN
Misión	Razón de ser Define los productos o servicios Identifica los clientes Intereses, Prioridades Determina la responsabilidad social
Visión	Establece el futuro deseado Horizonte de tiempo
Valores	Conjunto de creencias, conductas, cualidades que regulan la vida de la organización

Fuente: Autora del proyecto.

A partir de los criterios de validación se definieron los siguientes elementos estratégicos:

MISIÓN. Somos un Laboratorio Oftálmico con presencia en el Nororiente Colombiano, elaboramos y comercializamos lentes oftálmicos utilizando materiales y lentes de excelente calidad.

Contamos con tecnología de última generación, manejada por personal calificado y comprometido que dan como resultado un lente entregado en el menor tiempo posible logrando la satisfacción de nuestros clientes.

Somos fuente generadora de bienestar social mediante la creación de empleo respaldada siempre por condiciones óptimas de estabilidad, remuneración y capacitación que contribuyan al progreso de todos.

VISIÓN. En el año 2014 seremos la mejor opción de compra para las ópticas en el Nororiente Colombiano, satisfaciendo la demanda de lentes oftálmicos, mejorando continuamente la calidad y variedad de nuestros productos y servicios, incluyendo a nuestro portafolio la elaboración de lentes antirreflejo.

VALORES. Calidad, Cumplimiento, Compromiso y Responsabilidad.

Calidad. La calidad como cultura organizacional es actuar permanentemente de tal manera que nuestros lentes oftálmicos cumplan con los requisitos del cliente y normativos: lentes con la fórmula exacta, delgado, sin poros, sin aberraciones, sin grietas, bien empacado y entregado en el tiempo estipulado.

Cumplimiento. Realizamos nuestros procesos para lograr la satisfacción de nuestros clientes mediante la entrega de nuestros productos con las características de calidad y oportunidad ofrecidas y negociadas previamente.

Compromiso. Es poner todo de nuestra parte para cumplir con los objetivos de la empresa, realizando nuestras acciones con dedicación y empeño.

Responsabilidad. Es el compromiso de cumplir a cabalidad con las obligaciones pactadas con los clientes y el cuidado de la propiedad del cliente (montura, lentes, estuche...)

6.2 ALCANCE Y EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son genéricos y pueden ser aplicables a todo tipo de organizaciones, sin embargo se permite que cuando un requisito de esta norma no se aplicable se excluya, siempre y cuando haga parte del numeral 7.

6.2.1 ALCANCE.

El sistema de gestión de la calidad establecido en el Laboratorio Oftálmico Megalens aplica para: “Los servicios de elaboración y comercialización de lentes oftálmicos”

6.2.2 EXCLUSIONES.

Se excluye el numeral 7.3 Diseño y Desarrollo de la norma ISO 9001: 2000 ya que el Laboratorio Oftálmico Megalens realiza la fabricación de sus productos de acuerdo a los lineamientos que les proporcionan los fabricantes de la maquinaria utilizada en la fabricación y los proveedores de las bases oftálmicas. Además se excluye el numeral 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio ya que el laboratorio puede verificar los productos obtenidos mediante la medición de los parámetros de los lentes.

6.3 POLÍTICA DE CALIDAD.

La política de calidad está definida por la ISO 9000:2000 como “Las intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección”. Teniendo en cuenta el numeral 5.3 Política de la calidad de la norma ISO 9001:2000, se construye la política de calidad del Laboratorio Oftálmico Megalens.

La definición de la política de calidad del Laboratorio Oftálmico Megalens se basa en los requisitos de la organización y en los requisitos del cliente del laboratorio, calificando en una matriz la relación existente entre cada uno de los requisitos y la forma en que cada requisito de la organización aporta a su satisfacción. La calificación se otorga de acuerdo al grado de incidencia, siendo: Alto: 10 puntos, Medio: 5 puntos y Bajo: 1 punto.

Posteriormente se suman las filas y las columnas, se toman los requisitos del cliente y los requisitos de la organización con mayores puntajes, los cuales se convierten en la base para la definición de la Política de Calidad del laboratorio.

Tabla 4. Matriz Requisitos del cliente Vs Requisitos de la Organización.

Requisitos del cliente \ Requisitos de la organización	Talento humano capacitado	Equipos de última tecnología	Amplio stock de insumos	Materia prima de marcas reconocidas a nivel mundial	Asegurar la rentabilidad de la organización	Σ
Entrega oportuna	10	10	10	1	1	32
Calidad de los lentes	10	10	1	10	5	36
Precios accesibles	1	1	10	5	10	27
Innovación de los productos	1	5	1	10	10	27
Σ	22	26	22	26	26	

Fuente: Laboratorio oftálmico Megalens.

La Política de Calidad creada a partir de los requisitos de la organización y los requisitos del cliente es la siguiente: *“En el Laboratorio Oftálmico Megalens elaboramos y comercializamos lentes oftálmicos en el Nororiente Colombiano con criterios de calidad y oportunidad para lograr la satisfacción del cliente y el*

mejoramiento continuo a través de equipos de última tecnología y el uso de materias primas de marcas reconocidas a nivel mundial, permitiendo la rentabilidad de la organización”.

6.4 OBJETIVOS DE CALIDAD.

Los objetivos de calidad son expresiones formales y mensurables de la política de calidad, son los propósitos formales que enmarcan planes de acción en la organización. Los objetivos de calidad deben tener metas definidas de manera concreta, deben ser aplicables, mensurables, alcanzables, comprensibles y coherentes con la política de calidad y las metas de la organización y conviene que sean globales y sostenibles. (2) Para la creación de los objetivos de calidad del Laboratorio Oftálmico Megalens se ha tenido en cuenta lo descrito en el numeral 5.4.1 Objetivos de la calidad de la norma ISO 9001:2000.

- Cumplir con los requisitos y expectativas del cliente en cuanto a la calidad de los lentes oftálmicos.
- Cumplir con los compromisos de entrega previamente pactados con los clientes.
- Mejorar la competencia del personal de la organización.
- Optimizar la utilización de los recursos en los procesos administrativos y operativos.
- Garantizar el aprovisionamiento de materia prima e insumos de marcas reconocidas a nivel mundial y de servicios necesarios para la entrega oportuna de lentes.
- Mejorar la satisfacción de los clientes.
- Mantener y ampliar las oportunidades de negocio en el sector de la óptica.

Tabla 5. Despliegue de objetivos de calidad.

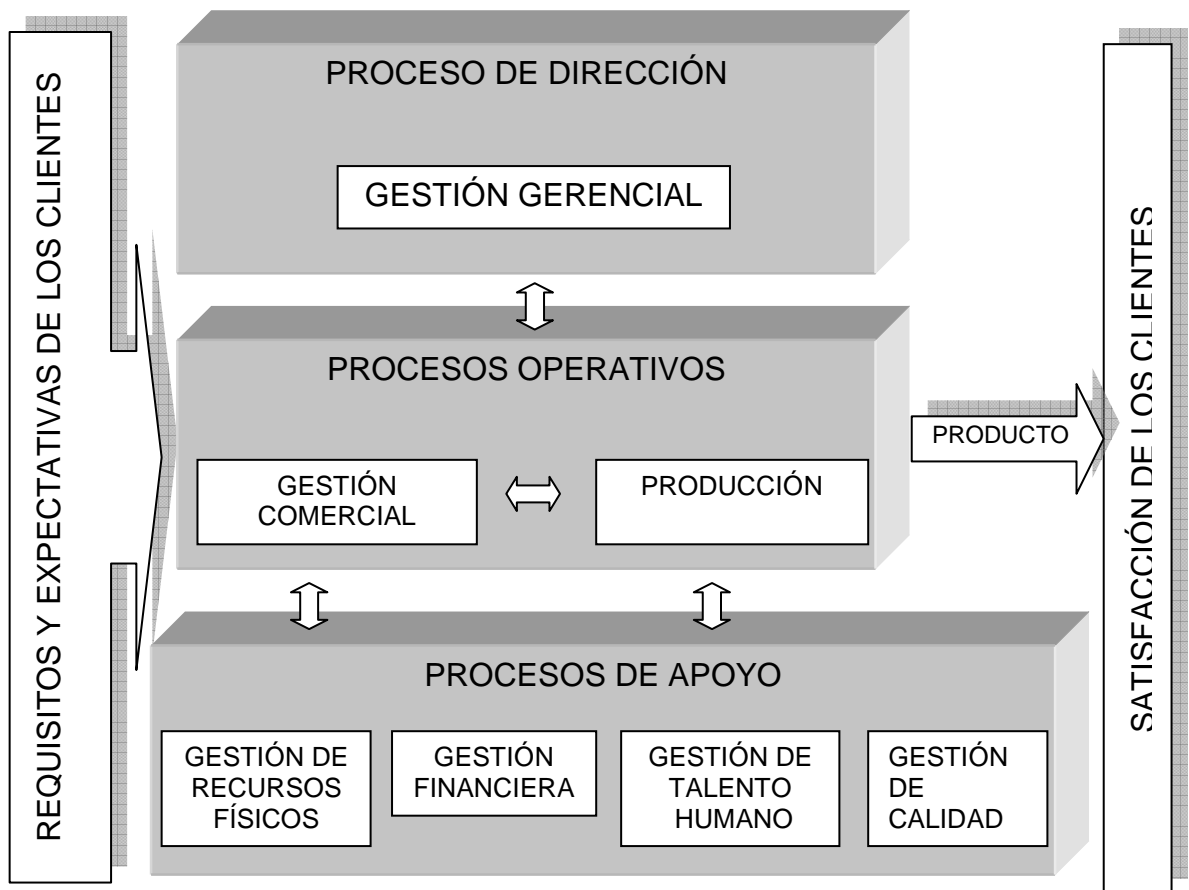
Objetivo	Indicador	Formula	Unidad	Meta	Sentido	Periodicidad	Responsable
Cumplir con los requisitos y expectativas del cliente en cuanto a la calidad de los lentes oftálmicos.	Índice de Aceptación	$(\text{Lentes aceptados} / \text{Lentes Entregados}) * 100$	Porcentaje	90%	+	Mensual	Director Científico
Cumplir con los compromisos de entrega previamente pactados con los clientes.	Cumplimiento de entrega	$(\# \text{ de pedidos entregados en el tiempo pactado} / \# \text{ de pedidos totales}) * 100$	Porcentaje	75%	+	Mensual	Director científico
Mejorar la competencia del personal de la organización.	Capacitación de personal	$(\text{Capacitaciones realizadas} / \text{Capacitaciones programadas}) * 100$	Porcentaje	90%	+	Semestral	Gerente
Optimizar la utilización de los recursos en los procesos administrativos y operativos.	Eficiencia Operacional	$(\text{Costos de Producción} / \text{Ingresos por Ventas}) * 100$	Porcentaje	45%	-	Mensual	Gerente
	Eficiencia Administrativa	$(\text{Gastos Generales} / \text{Ingresos por ventas}) * 100$		20%	-		
Garantizar el aprovisionamiento de materia prima e insumos de marcas reconocidas a nivel mundial y de servicios necesarios para la entrega oportuna de lentes.	Oportunidad	$(\# \text{ de pedidos no aceptados por falta de materia prima o insumos} / \# \text{ de pedidos totales}) * 100$	Porcentaje	10%	-	Mensual	Gerente

Mejorar la satisfacción de los clientes.	Nivel de Satisfacción de clientes	(# clientes satisfechos /# clientes totales)*100	Porcentaje	80%	+	Mensual	Administrador
Mantener y ampliar las oportunidades de negocio en el sector de la óptica.	Nuevos Clientes	Número de clientes nuevos	Clientes	10	+	Trimestral	Administrador

6.5 MAPA DE PROCESOS.

Debido a que la norma ISO 9001:2000 cuenta con el requisito de determinar la secuencia e interacción de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, se elaboró el mapa de procesos una vez identificados los procesos del Laboratorio Oftálmico Megalens, el cuál contiene los procesos de Dirección, Operativos y de Apoyo. Véase Figura 5 Mapa de procesos.

Figura 5. Mapa de procesos



Fuente: Autora del proyecto.

6.6 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.

Se documentaron las caracterizaciones de cada uno de los procesos teniendo en cuenta los requisitos de un proceso, es decir, el objetivo, proveedores, responsable, entradas, actividades, salidas, clientes, recursos, documentos, indicadores de evaluación y requisitos cumplidos tanto de la norma ISO 9001 como de la legislación.

La caracterización cumple con el requisito 4.1 de la norma ISO 9001:2000 y para la realización se utilizó la información suministrada por los responsables de cada uno de los procesos en el laboratorio.

Tabla 6. Caracterización de proceso Gestión Gerencial.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN GERENCIAL				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLE		TIPO
Gestión Gerencial		Gerente		Dirección
OBJETIVO				
Establecer, controlar y evaluar las directrices organizacionales que aseguren la eficacia y eficiencia de la organización.				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
Todos los procesos Entes externos	Información sobre el desempeño de los procesos Información del sector Normatividad Información sobre los resultados de la gestión anterior	Establecer el direccionamiento estratégico.	Misión, Visión, Políticas, Objetivos y Valores	Todos los procesos
Todos los procesos	Información sobre el desempeño de los procesos en las vigencias anteriores Directrices organizacionales	Definir la planeación estratégica	Proyectos de corto, mediano y largo plazo Indicadores de gestión Definición de recursos	Todos los procesos
Gestión Gerencial	Directrices organizacionales Planeación estratégica	Socializar los elementos de direccionamiento y planeación estratégico	Conocimiento por parte de los miembros de la organización	Todos los procesos

Gestión financiera y Recursos Físicos	Recursos	Ejecución del plan estratégico	Proyectos y acciones desarrolladas	Todos los procesos
Todos los procesos	Necesidad de establecer canales de comunicación internos	Establecer los procesos de comunicación interna	Reuniones de capacitación Cartelera Matriz de comunicación	Personal de la organización
Todos los procesos	Informes de desempeño de los procesos	Evaluar el nivel de cumplimiento de la planeación estratégica y del Sistema de Gestión de la Calidad	Indicadores de gestión Informe de revisión por la dirección	Todos los procesos
Gerencia	Resultados de la evaluación del plan estratégico y de la revisión por la dirección	Generar acciones correctivas y preventivas Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados	Planes de mejoramiento (No conformidades, acciones correctivas y preventivas) Ajustes a los planes e indicadores planteados	Todos los procesos
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS
Guía de revisión por la dirección	Informe de revisión por la dirección	Decreto 1030 de 2007	Norma NTC-ISO 9001:2000 Req: 4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.3, 8.1, 8.2.3, 8.4	Económicos Humanos: Administradora Infraestructura
Planeación estratégica	Informe de desempeño de procesos			
Matriz de comunicación				

SEGUIMIENTO Y MONITOREO	INDICADORES
Reuniones de comité de gerencia	Rentabilidad, Nivel de satisfacción de los usuarios, Cumplimiento de nivel de ingresos
Seguimiento a estados financieros	

Fuente: Autora del proyecto

Tabla 7. Caracterización de proceso Producción.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO PRODUCCIÓN				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLE		TIPO
Producción		Director Científico		Operativo
OBJETIVO				
Elaborar los productos (Lentes oftálmicos) de acuerdo a las especificaciones y requisitos exigidos por el cliente				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
- Gestión Comercial - Clientes - Producción	- Especificaciones del cliente (orden de pedido) - Requisitos de la organización	Planeación de la producción:	Programa de trabajo Identificación de Materias primas e insumos	Producción Gestión de recursos físicos
- Producción - Gestión Comercial - Clientes - Gestión de Recursos Físicos	- Programa de trabajo - Instructivos de manejo de equipos - Orden de pedido y requisitos del cliente - Materias primas	Realizar las actividades de producción de acuerdo al programa de trabajo y a las especificaciones y requisitos del cliente	- Producto terminado - Control de actividades	Gestión Comercial
- Gestión Comercial	- Materias primas - Orden de pedido - Propiedad del cliente	Identificación y trazabilidad del producto y de la propiedad del cliente	- Identificación y trazabilidad del producto en proceso y terminado	Gestión Comercial

Producción	Producto y propiedad del cliente (ej. Montura)	Preservación del producto: Se mantiene la preservación del producto y de la propiedad del cliente durante las diferentes etapas de la producción	Producto y propiedad del cliente en buen estado	Producción
Producción	- Producto y propiedad del cliente - Equipos para la medición de las especificaciones del producto	Verificar las especificaciones de cliente en el producto realizado	- Producto terminado y aprobado - Producto no conforme - Producto devuelto a Producción	- Producción - Gestión comercial
Producción	- Producto no conforme -Resultado de indicadores del proceso	Generar acciones correctivas y preventivas Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados	Planes de mejoramiento (No conformidades, acciones correctivas y preventivas) Ajustes a los planes e indicadores planteados	Todos los procesos
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS
Instructivos de manejo de equipos	Control de actividades	Decreto 1030 de 2007	Norma NTC-ISO 9001:2000	Económicos Humanos: Auxiliar de almacén, Tallador, Auxiliar de talla, Biselador,

	Formato control de calidad de producto		Req: 5.2, 7.1, 7.2.1, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 8.1, 8.2.2, 8.2.4, 8.3	Administrador, Director científico Infraestructura
--	--	--	--	---

SEGUIMIENTO Y MONITOREO	INDICADORES
Cumplimiento de la fórmula del paciente	Cumplimiento de entregas Producto no conforme
Tamaño del lente, Ausencia de poros, rayas, aberraciones.	

Fuente: Autora del proyecto

Tabla 8. Caracterización Gestión Comercial.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN COMERCIAL				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLE		TIPO
Gestión Comercial		Administrador		Operativo
OBJETIVO				
Revisar los requisitos relacionados con el producto antes de establecer un compromiso con el cliente. Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente.				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
Gerencia	Recursos presupuestados	Desarrollo de actividades de promoción y publicidad de la empresa.	Conocimiento de la empresa por parte de los clientes	Clientes
Clientes	Necesidades de los clientes	Identificación de la necesidad o requerimientos del cliente	Presentación de productos y lista de precios	Clientes
Clientes	Solicitud del cliente	Toma del pedido.	Orden de pedido	Gestión Comercial
Gestión Comercial	Orden de pedido	Verificación de existencia en inventario para realizar el cierre de la venta.	Orden de pedido autorizada	Producción
Producción	- Producto terminado - Orden de pedido	Verificación de los requisitos del cliente y de la organización en el producto terminado.	Producto aprobado	Gestión Comercial
Gestión Comercial	Producto aprobado	Empaque de producto aprobado.	Producto empacado	Gestión comercial

Gestión Comercial	Producto empacado	Almacenamiento del producto empacado		Producto almacenado	Gestión Comercial
Gestión Comercial	Producto almacenado	Entrega del producto		Producto entregado	Cliente
Cliente	Retroalimentación del cliente: Análisis del mercado Análisis del producto	Servicio post venta		Percepción del cliente en cuanto al producto y servicio suministrado	Gestión Comercial
Clientes	Quejas y reclamos	Atención a quejas y reclamos		Solución a solicitudes y quejas	Clientes
Clientes Gestión Comercial	- Producto no conforme -Resultado de indicadores del proceso Quejas y reclamos	Generar acciones correctivas y preventivas Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados		Planes de mejoramiento (No conformidades, acciones correctivas y preventivas) Ajustes a los planes e indicadores planteados	Todos los procesos
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS	
Código de comercio	Requisitos del producto	Decreto 1030 de 2007	Norma NTC-ISO 9001:2000 Req: 5.2, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 8.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.3	Económicos Humanos: Administrador, Auxiliar de almacén, Auxiliar administrativa, Mensajero Infraestructura	
Procedimiento de gestión con el cliente	Informe de ventas				
	Resultados de la revisión				
	Registro para solicitudes y quejas				

SEGUIMIENTO Y MONITOREO	INDICADORES
Encuestas	Nivel de Satisfacción del cliente Eficacia en la solución de quejas y reclamos Nuevos clientes
Retroalimentación	

Fuente: Autora del proyecto

Tabla 9. Caracterización Gestión de Recursos Físicos.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN DE RECURSOS FÍSICOS				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLES		TIPO
Gestión de Recursos Físicos		Gerente y Administrador		Apoyo
OBJETIVO				
Evaluar y seleccionar proveedores para realizar las compras con el fin de garantizar el suministro de materia prima, insumos y maquinaria de conformidad con los requisitos establecidos. Realizar el mantenimiento y la calibración de equipos.				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
<ul style="list-style-type: none"> - Gestión comercial - Clientes - Gestión Gerencial 	Necesidades y expectativas de los clientes y de la organización	Seleccionar los proveedores que inciden en la calidad del producto	Listado de proveedores	Gestión Comercial
<ul style="list-style-type: none"> - Gestión Comercial - Gestión Gerencial 	<ul style="list-style-type: none"> - Requerimientos de compra de materias primas, insumos o equipos - Inventario revisado y actualizado 	Calcular número de unidades a comprar e identificar las especificaciones técnicas	Número y especificaciones técnicas de la materia prima, insumos o equipos a comprar	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión Comercial - Producción
<ul style="list-style-type: none"> - Gestión Comercial - Proveedores - Gestión Gerencial 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de proveedores calificados y seleccionados - Especificaciones técnicas de la materia prima, insumos o equipos a comprar - Cotizaciones 	Solicitar 2 cotizaciones a proveedores seleccionados y codificados en la lista de proveedores según la materia prima, insumo o equipo solicitado, comparar las cotizaciones en cuanto a precio, calidad y oportunidad y tomar la decisión del proveedor a contratar	Cotizaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión Comercial - Gestión Gerencial

- Gestión Comercial - Gestión Gerencial	Proveedor elegido	Emitir orden de compra según los términos de referencia y enviarla al proveedor	Orden de compra	Gestión Comercial
Proveedores	- Materia prima - Insumos - Equipos - Factura	Recibir la materia prima, insumos o equipos, revisar las especificaciones, precio y factura	Materia prima, insumos o equipos y factura revisadas	Gestión Comercial
Gestión Comercial	Materia prima, insumos o equipos y factura revisados	Si se cumplen las especificaciones, se aprueba la factura para enviar a contabilidad	Factura revisada	Gestión Financiera
- Gestión Comercial - Gestión Gerencial	Lista de proveedores	Evaluar los proveedores periódicamente	Proveedores calificados	Gestión Comercial
Todos los procesos	Necesidades de mantenimiento y/o calibración de maquinaria	Mantenimiento y calibración: - Realización de programas de mantenimiento, calibración, limpieza y desinfección, y control de plagas - Cumplimientos de estos programas realizados por personas debidamente autorizadas	- Programa de tareas de mantenimiento - Programa de tareas de calibración - Programa de limpieza y desinfección - Programa de control de plagas - Correcto funcionamiento de equipos y de la infraestructura en general	Todos los procesos
Recursos Físicos	- Producto no conforme - Resultado de indicadores del proceso	Generar acciones correctivas y preventivas Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados	Planes de mejoramiento (No conformidades, acciones correctivas y preventivas) Ajustes a los planes e indicadores planteados	Todos los procesos

DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS
Formato de devolución por no conformidad	Orden de pedido	Decreto 1030 de 2007	Norma NTC-ISO 9001:2000	Económicos Humanos: Gerente, Administrador, Auxiliar de almacén, Director científico Infraestructura
Requisito de compra	Factura revisada y aprobada		Req: 6.3, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.6, 8.1, 8.2.3, 8.3	
Listado de inventario existente en bodega	Control de mantenimientos			
Listado de proveedores por producto	Calificación proveedores			
Formato de clasificación de proveedores	Seguimiento y evaluación de proveedores			
Formato de seguimiento y evaluación de proveedores	Formato ficha de vida de equipos de seguimiento y medición			
Formato de revisión de recepción de los productos, insumos y maquinaria				
Formato de validación				

SEGUIMIENTO Y MONITOREO	INDICADORES
Informe de reporte de compras	Oportunidad, Descuento, Evaluación de proveedores % Cumplimiento del programa de mantenimiento

Fuente: Autora del proyecto

Tabla 10. Caracterización Gestión Financiera.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN FINANCIERA				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLES		TIPO
Gestión Financiera		Gerente, Administrador, Contador		Apoyo
OBJETIVO				
Mantener el control del movimiento del dinero de la empresa y distribuirlo de la forma más eficiente.				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Requerimientos de recursos - Valor de la cartera - Estrategias y políticas 	<p style="text-align: center;">Presupuesto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar la factibilidad de los proyectos y establecer prioridades - Gestión de recursos en las fuentes disponibles <ul style="list-style-type: none"> - Realización del presupuesto - Seguimiento del cumplimiento del presupuesto - Ajustes al presupuesto 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprobación de recursos - Asignación de recursos 	Todos los procesos
<ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos - DIAN 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de tesorería, cartera, compras, talento humano - Todos los egresos e ingresos del periodo - Estados financieros anteriores - Calendario tributario 	<p style="text-align: center;">Contabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recolección y orden de la información - Realización de asientos contables y cuadro de cuentas <ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de estados financieros - Cálculo de flujos de caja y demás indicadores - Reporte a la DIAN e informe 	<ul style="list-style-type: none"> - Balance general - Estado de resultados - Otros estados financieros - Informes mensuales, semestrales y anuales 	<ul style="list-style-type: none"> - Gerente - DIAN

- Cartera - Compras - Talento humano - EPS, ARP , Fondos de pensión - DIAN	- Disponibilidad de dinero y plazos de pagos pendientes - Facturas de proveedores - Nomina y demás pagos requeridos producto del servicio de empleados	Tesorería: - Listado de prioridades y determinación de liquidez disponible para pagos - Desembolso de dinero - Reporte de pagos y ajuste de cuentas	- Cumplimiento en pagos	- Proveedores - Empleados
- Clientes - Comercial	- Reporte de ventas a crédito - Cuentas por cobrar	Cartera: - Establecer estrategia con base en los plazos otorgados - Cobranza según la política de la empresa	- Efectivo - Liquidez	Todos los procesos
Gestión Financiera	- No Conformidades - Resultado de indicadores del proceso	Generar acciones correctivas y preventivas Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados	Planes de mejoramiento (No conformidades, acciones correctivas y preventivas) Ajustes a los planes e indicadores planteados	Todos los procesos
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS
Manual de procedimientos	Registro de requerimientos	Requerimiento de la Cámara de Comercio, DIAN y otros legales	Norma NTC-ISO 9001:2000	Económicos Humanos: Gerente, Administrador, Auxiliar administrativa, Contador Infraestructura
Guía para el desarrollo de presupuesto	Control del presupuesto		Req: 6.1, 8.1, 8.2.3	
Libros contables	Facturas			
Formatos de reportes, informes	Pago de nómina			
Formatos de ordenes de pago	Registros de ingresos			

Formatos cuentas de cobro	Registros de gastos			
	Comprobante de egresos			
	Registro de recaudo y reporte a contabilidad			
SEGUIMIENTO Y MONITOREO		INDICADORES		
Comparación entre los presupuestos anteriores, los resultados periódicos y los reajustes		Eficiencia en el cumplimiento del presupuesto, Rotación cuentas por pagar, Rotación cuentas por cobrar, Flujo de caja, Liquidez, Nivel de endeudamiento, Capital de trabajo.		
Auditorias				
Control de fechas de pago				
Cumplimiento de los clientes				

Fuente: Autora del proyecto

Tabla 11. Caracterización de proceso Gestión de Talento Humano.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN DE TALENTO HUMANO				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLE		TIPO
Gestión de Talento Humano		Gerente		Apoyo
OBJETIVO				
Mejorar las competencias y el bienestar del trabajador				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
Todos los procesos	Necesidades del cargo	Establecer los requisitos de personal para cada cargo	Requisitos para cada cargo	Todos los procesos
	Necesidades de personal en la organización	Selección de personal	Persona seleccionada	
	Necesidades del cargo e información de capacidades actuales del personal	Capacitación del personal	Personal capacitado y competente	
	Desempeño de personal	Evaluar al personal capacitado	Personal evaluado	
Gestión de Talento Humano	- No Conformidades - Resultado de indicadores del proceso	Generar acciones correctivas y preventivas Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados	Planes de mejoramiento (No conformidades, acciones correctivas y preventivas) Ajustes a los planes e indicadores planteados	Todos los procesos
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS
Perfil y funciones de cargos	Registros para cada cargo	Decreto 1030 de 2007	Norma NTC-ISO 9001:2000	Económicos Humanos: Gerente, Administrador

Procedimiento de selección y contratación de personal	Entrevista de selección			Infraestructura
Plan de formación	Certificados de participación o asistencia		Req: 5.5.1, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.4, 8.1, 8.2.3	
Evaluación de las acciones de formación	Evaluación de las acciones de formación			

SEGUIMIENTO Y MONITOREO	INDICADORES
Cumplimiento del plan de formación Seguimiento a los planes de mejoramiento individual Verificación del cumplimiento de los perfiles de los cargos	Evaluación de personal, Capacitación de personal

Fuente: Autora del proyecto

Tabla 12. Caracterización de proceso Gestión de Calidad

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD				
NOMBRE DEL PROCESO		RESPONSABLE		TIPO
Gestión de Calidad		Administrador		Apoyo
OBJETIVO				
Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de ISO 9001:2000				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTE
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Necesidades de documentación - Información de los procesos - Registros del S.G.C 	Gestión de la documentación: <ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de Documentos - Control de Documentos y Registros -Elaboración y control del Manual de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> - Documentos aprobados y controlados - Manual de Calidad controlado - Registros controlados 	Todos los procesos
Gestión Gerencial	Políticas y objetivos de Calidad	Planificación, Difusión, Concientización, e implementación del S.G.C	- Grupo de trabajo integrado al S.G.C	Todos los procesos
Gestión de Calidad	Documentación		- Registro de asistencia a capacitación o reuniones	Todos los procesos
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Información de los procesos - Listado auditores competentes 	Auditorias internas de calidad	Conclusiones, conformidad y eficacia del S.G.C	Todos los procesos

Todos los procesos	Información de los procesos	Seguimiento, medición y análisis de los datos: - Indicadores de los procesos - Satisfacción del cliente	- Datos recopilados que miden o indican el estado de los procesos del S.G.C - Actas de comité de calidad	- Gestión Gerencial - Gestión de Calidad
Todos los procesos	- No conformidades - No conformidades potenciales	Mejoramiento continuo: Acciones correctivas y preventivas	- Acciones correctivas - Acciones preventivas	Todos los procesos
DOCUMENTOS	REGISTROS	REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS NORMA	RECURSOS
Elaboración de Documentos	Requerimientos de Documentos	Decreto 1030 de 2007	Norma NTC-ISO 9001:2000 Req: 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.2, 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	Económicos Humanos: Gerente, Administrador, Responsables de cada proceso Infraestructura
Control de Documentos	Lista Maestra de documentos			
Control de Registros	Lista Maestra de documentos externos			
Acciones correctivas	Lista Notificación de documentos internos			
Acciones preventivas	Lista Maestra de registros			
Auditorias internas de calidad	Registro de no conformidad			
	Informe de no conformidad			
	Plan de Auditoria			
	Informe de Auditoria			
	Lista de verificación			
	Itinerario			
	Plan de mejora			

	Administración de acciones correctivas y preventivas			
	Análisis de acciones correctivas y preventivas			
	Actas de comité de calidad			

SEGUIMIENTO Y MONITOREO	INDICADORES
Monitoreo en auditorías de calidad Reprocesos internos	No conformidades de auditorías % de cumplimiento del programa de auditorías internas % de cierre de acciones correctivas % de cierre de acciones preventivas

Fuente: Autora del proyecto

CONCLUSIONES

- La participación y colaboración de la administración del Laboratorio Oftálmico Megalens fue parte fundamental para poder llevar a cabo el proceso de diagnóstico y planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- En la realización del diagnóstico es importante involucrar a diferentes empleados dentro de la organización así como la administración y gerencia.
- La realización del diagnóstico inicial fue la base para la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad de modo tal que se presente compatibilidad con la documentación existente, la cultura organizacional, el estilo administrativo y la Norma ISO 9001:2000.
- El diagnóstico inicial provee no solamente información del cumplimiento de requisitos frente a la norma ISO 9001: 2000 y el Decreto 1030 de 2007, sino también del funcionamiento en general de la organización para la posterior identificación de los procesos, del alcance y las exclusiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Teniendo en cuenta la misión, visión y valores corporativos con que cuenta el laboratorio, se realizó la validación de estos de acuerdo a unos criterios definidos por la autora del proyecto teniendo en cuenta definiciones realizadas por diferentes autores, para finalmente proponer una nueva misión, visión y valores corporativos.
- Teniendo en cuenta los requisitos de la organización y los requisitos del cliente se definió la política de calidad y los objetivos de calidad con sus respectivos indicadores, formulas, unidades, metas, sentido, periodicidad y responsables para el Laboratorio Oftálmico Megalens.
- Se encontró una debilidad a nivel gerencial respecto a la planificación de su gestión ya que no realiza planeación estratégica, presupuesto y una efectiva planeación de compras de materias primas.
- Es importante resaltar el compromiso de la Gerencia del laboratorio por elaborar productos con materias primas e insumos de marcas reconocidas a nivel internacional, y de esta manera proveer a sus clientes productos innovadores de excelente calidad.

- Para la implementación y sostenimiento de un sistema de gestión de la calidad en una organización es indispensable el apoyo y compromiso de la gerencia durante todas las etapas del sistema de gestión de la calidad.
- El seguimiento y medición permanente de los diferentes procesos de la organización es fundamental para desarrollar acciones tendientes a la mejora del desempeño del sistema de gestión y de los productos de la empresa.
- La norma NTC ISO 9001:2000 está diseñada para cualquier tipo organización; teniendo en cuenta los requisitos de la norma es importante adaptarla de acuerdo a los requisitos de los clientes, de la organización y de la normatividad vigente, siendo también conscientes tanto de las limitaciones como de las fortalezas y posibilidades.

RECOMENDACIONES

- Establecer un plan de trabajo para las etapas de documentación, implementación y evaluación que dirija las actividades necesarias para lograr el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- Asignar un responsable de la documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad que promueva la interiorización en cada uno de los empleados de la empresa.
- Realizar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Oftálmico Megalens para la posterior implementación.
- Realizar jornadas de sensibilización y capacitación del personal en el Sistema de Gestión de la Calidad y en el Decreto 1030 de 2007 con el fin de involucrar a todo el personal en las etapas de implementación y sostenimiento.
- Efectuar los ajustes necesarios de planta física y la compra de equipos exigidos por el Decreto 1030 de 2007 identificados en el diagnóstico inicial que se realizó al laboratorio, para asegurar junto con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, la obtención del Certificado de capacidad de producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular otorgado por el INVIMA.
- A pesar de que el interés primordial del laboratorio es la certificación del INVIMA, sería importante lograr la certificación por parte de ICONTEC basado en la norma NTC ISO 9001: 2000 debido a que es una herramienta que de ser aplicada adecuadamente, se convierte en una ventaja para incrementar la competitividad de la organización ya que se orienta hacia el mejoramiento continuo.
- Realizar planeación estratégica por parte de la gerencia en el laboratorio para la integración de los objetivos organizacionales con los objetivos de calidad que se planteen en el sistema de gestión de la calidad.

GLOSARIO

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR: es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares que producen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad. Este certificado incluye almacenamiento.

DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR TERMINADO: es aquel que se encuentra en su empaque definitivo apto para ser usado previo montaje y listo para su dispensación.

DISPOSITIVO MÉDICO SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR PARA USO HUMANO: todo dispositivo o insumo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud visual y ocular, para ser utilizado por un paciente determinado.

LABORATORIO OFTÁLMICO: es el establecimiento encargado de recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes oftálmicos sobre medida para la salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas y a los profesionales de la salud visual y ocular. Estos laboratorios se clasifican de acuerdo con los procesos que desarrollen en alta y mediana complejidad:

a) Laboratorios oftálmicos de alta complejidad: Son los que están autorizados para realizar las actividades de mediana complejidad y adicionalmente las siguientes: producción bases oftálmicas, lentes terminados, lentes endurecidos, adición de tratamientos de anti-reflejo y antiraya, materiales fotosensibles, hechura de moldes para la fabricación de lentes.

b) Laboratorios oftálmicos de mediana complejidad: Son aquellos que están autorizados para la producción de bases oftálmicas, talla de lentes oftálmicos, lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color.

LENTE OFTÁLMICO: discos de vidrio o plástico, coloreado o no, neutro o con un poder dióptrico determinado, positivo, negativo, cilíndrico o combinado, que se que se utiliza para la corrección de los defectos y terapias visuales o para protegerse de la luz.

REGLAMENTO TÉCNICO: documento en el que se establecen las características de un producto, servicio o los procesos y métodos de producción, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los productos después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Pérez Fernandez de Velasco J. Gestión de calidad orientada a los procesos. Madrid: Editorial Esic; 1999.
- (2) López Carrizosa FJ. ISO 9000 y la planificación de la calidad: Guía para la planificación de la calidad con orientación en la gestión por procesos. Bogotá: ICONTEC; 2004.
- (3) Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. ISO 9000: 2000 Guía para las pequeñas empresas. Bogotá: ICONTEC; 2001.
- (4) Martín Castilla JI. Guías de apoyo a la calidad en la gestión pública local: Guía 6 La gestión por procesos en la administración local. Orientación al servicio público de la ciudadanía. [en línea] 2006 [fecha de acceso mayo de 2008]. URL disponible en: <http://www.dip-alicante.es/FORMACION/es/menu/almacen/GuiasCalidad/GUIA06-2.pdf>
- (5) Ley 9/1979 de 24 de enero, por la cual se dictan medidas sanitarias.
- (6) Ley 100/1993 de 23 de diciembre, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
- (7) Decreto 1030/2007 de 30 de marzo, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.