

**Planificación y Estructuración del Sistema de Gestión de Calidad Bajo los Lineamientos  
de la Norma ISO 9001:2015 en GA Ingeniería Biomédica**

Trabajo de grado para obtener el título de Especialista en Administración y Gerencia de  
sistema de Calidad

**Autores**

Jenny Vanessa Jiménez Forero

Deisy Madeleine Loaiza Reina

Mónica Andrea Llano Restrepo

**Asesora**

Ingrid Carolina Moreno Rodríguez

**Docente**

**Universidad Santo Tomás**

**Facultad de Ingeniería Mecánica**

**Especialización en Administración y Gerencia de Sistemas de Calidad**

**Bogotá D.C.**

**Diciembre, 2018**

## **Agradecimientos**

Agradecemos a Dios en primer lugar por permitirnos lograr este objetivo, a nuestras familias por su apoyo incondicional, paciencia y amor.

A todos los docentes por compartir sus conocimientos, guiarnos y darnos bases en esta etapa de formación, en especial a la docente Ingrid Carolina Moreno Rodriguez

A la Universidad Santo Tomás y a ICONTEC por brindarnos la oportunidad de desarrollarnos académicamente y darnos espacios de aprendizaje para implementar nuestros conocimientos adquiridos.

A la empresa GA Ingenieria Biomedica y a su gerente Manuel R Garcia por su colaboración y contribución necesaria para el desarrollo de este proyecto de investigación.

## Tabla de contenido

Lista de tablas.....	5
Lista de Gráficas .....	6
Lista de figuras.....	7
1. Tema, contexto y planteamiento del problema .....	8
1.1. Tema.....	8
1.2. Contexto.....	8
1.3. Planteamiento de Problema .....	9
2. Marco de referencia.....	9
2.1. Marco Conceptual Empresarial .....	9
2.2. Marco Conceptual SGC.....	12
2.3. Marco Legal.....	22
3. Justificación.....	26
4. Objetivos .....	27
4.1. Objetivo General.....	27
4.2. Objetivos Específicos .....	27
5. Alcance.....	28
6. Metodología .....	28
7. Cronograma.....	30
8. Resultados .....	33
8.1. Diagnostico GA Ingeniería Biomédica.....	33
8.2. Propuesta de Plataforma Estratégica para la Organización. ....	36
8.3. Propuesta de Estructuración del Sistema de Gestión de la Calidad en GA Ingeniería Biomédica bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015. ....	38
8.3.1. Análisis del Contexto Actual de la Organización.....	38
8.3.2. Procesos de la organización.....	45
8.3.3. Liderazgo.....	48
8.3.4. Gestión Del Cambio.....	51
8.3.5. Matriz de Riesgos y Oportunidades. ....	52
8.3.6. Manual de cargos y funciones.....	56
8.3.7. Matriz de comunicaciones.....	58

8.3.8.	Manejo de Información Documentada.....	59
8.3.9.	Matriz de requisitos CLIO.....	61
8.3.10.	Diseño y desarrollo.....	61
8.3.11.	Comunicación con el cliente.....	62
8.3.12.	Salidas No Conformes.....	63
9.	Recomendaciones.....	65
10.	Conclusiones.....	65
11.	Bibliografía.....	66
12.	Anexos.....	70
12.1.	Anexo No.1. Matriz diagnóstica GA Ingeniería Biomédica.....	70
12.2.	Anexo No.2. Matriz PESTAL.....	74
12.3.	Anexo No.3. Matriz DOFA.....	81
12.4.	Anexo No.4. Matriz De Perfil Competitivo.....	82
12.5.	Anexo No.5. Matriz De Partes Interesadas.....	83
12.6.	Anexo No.6. Caracterización Proceso de Gestión Comercial.....	84
12.7.	Anexo No.7. Caracterización Control de Calidad Del Servicio.....	86
12.8.	Anexo No.8. Caracterización Proceso De Aseguramiento de la Gestión de Calidad 88	
12.9.	Anexo No.9. Caracterización del Proceso Servicio Técnico.....	90
12.10.	Anexo No.10. Matriz Despliegue de Objetivos de Calidad.....	92
12.11.	Anexo No.11. Procedimiento Para la Gestión del Cambio.....	93
12.12.	Anexo No.12. Matriz de Planificación del Cambio.....	96
12.13.	Anexo No.13. Matriz de Riesgos y Oportunidades.....	97
12.14.	Anexo No.14. Manual Específico de Funciones y Competencias Laborales....	102
12.15.	Anexo No.15. Matriz de Comunicación Interna y Externa.....	116
12.16.	Anexo No.16. Procedimiento para el Manejo de la Información Documentada 118	
12.17.	Anexo No.17. Matriz de Requisitos CLIO.....	123
12.18.	Anexo No.18. Procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Felicitaciones.....	124
12.19.	Anexo No.19. Formato Gestión de PQRSF.....	129
12.20.	Anexo No.20. Matriz de Tipologías.....	130
12.21.	Anexo No.21. Procedimiento para el Control de Salidas No Conformes.....	131

**Lista de tablas**

Tabla 1 Clasificación del Riesgo de Dispositivos médicos.....	10
Tabla 2 Metodologías y Acciones.....	29
Tabla 3 Cronograma de Actividades.....	31
Tabla 4 Estrategias FO.....	40
Tabla 5 estrategias DO.....	41
Tabla 6 Estrategias FA.....	41
Tabla 7 Estrategias DA.....	42
Tabla 8 Asignación de valores para Perfil Competitivo.....	43
Tabla 9 Mapa de Calor.....	54
Tabla 10 Nivel de impacto.....	55
Tabla 11 Criterios para Calificación de Controles.....	55
Tabla 12 Evaluación del Riesgo.....	56

**Lista de Gráficas**

Grafica 1 Diagnóstico del sistema de Gestión de Calidad en GA Ingeniería Biomédica. ....	33
Grafica 2 Resultados Competidores.....	43

**Lista de figuras**

Figura 1 Representación esquemática de los elementos de un proceso .....	21
Figura 2 Mapa de Procesos .....	47

## **1. Tema, contexto y planteamiento del problema**

### **1.1. Tema**

Planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001: 2015 en GA Ingeniería Biomédica.

### **1.2. Contexto**

G.A. Ingeniería Biomédica, es una empresa colombiana que nace el 18 de febrero del año 2009, fundada por el ingeniero biomédico Manuel Ricardo García Ángel. Surge con el fin de dar respuesta a la necesidad generada con el Decreto número 4725 de 2005, por medio del cual se establecen los lineamientos de registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.

En sus inicios contaba con un portafolio dirigido a la prestación de servicios en la ciudad de Bogotá a los dispositivos clasificación I, II, IIA Y IIB. A su vez estos servicios se dividían en dos partes:

- Servicios técnicos:
  - mantenimientos preventivos
  - mantenimientos correctivos
  - evaluación de la tecnología
  - entrenamientos al personal asistencial
- Servicios documentales
  - Hojas de vida
  - Fichas técnicas
  - Guías rápidas
  - Comprobantes de servicio

Para el año 2017 amplía su portafolio para incursionar en el mercado de calibración de dispositivos médicos cuya función sea medir, pesar o contar (según guía rápida para medición en equipos médicos del ministerio de Salud).

### **1.3. Planteamiento de Problema**

¿Cómo planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001: 2015 en GA Ingeniería Biomédica, con el fin de optimizar la entrega oportuna de los certificados de servicio y calibración a los clientes?

## **2. Marco de referencia**

Dentro del marco de referencia se presenta un marco conceptual relacionado a la organización, al sistema de gestión de calidad y el marco legal.

### **2.1. Marco Conceptual Empresarial**

Dispositivo Medico: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos (Task Force 2005).

Clasificación de los dispositivos médicos: Esta se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y posible fracaso de los dispositivos médicos con base a tiempo de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

*Tabla 1* Clasificación del Riesgo de Dispositivos médicos

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
<b>I</b>	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
<b>II A</b>	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
<b>II B</b>	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
<b>III</b>	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardiacas / marcapasos

*Fuente: Autores*

Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

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

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

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

Equipo Médico: Dispositivos médicos que requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento - actividades generalmente administradas por ingenieros clínicos. El equipo médico se utiliza para fines específicos de diagnóstico y

tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; Se puede utilizar solo o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otra pieza de equipo médico. El equipo médico excluye los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso (Definiciones 2011).

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el Decreto 4725 de 2005 en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras (Invima, Dispositivos Médicos, 2016).

Mantenimiento Preventivo: Programación de una serie de inspecciones (de funcionamiento y seguridad), ajustes reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo de forma periódica en base a un plan y no a una demanda del operario o usuario por lo que también es conocido como mantenimiento preventivo Planificado MPP, y su propósito es prever las fallas y mantener los sistemas de infraestructura, equipos e instalaciones en operación en niveles de eficiencia óptimos (Luis Castrillón, 2007). Mantenimiento Correctivo: Es el trabajo realizado sobre un equipo para restaurar su estado operacional luego de presentar una falla. Este

tipo de mantenimiento no es planificado, y solo se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario del equipo o el personal que realiza el mantenimiento programado

**Instituciones Prestadoras De Servicios De Salud (IPS):** Son aquellas entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y que se encuentran habilitadas de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

**Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia:** Capacidad de alcanzar los objetivos y metas programadas con el mínimo de recursos disponibles.

**Efectividad:** Capacidad de lograr un efecto deseado, manteniendo el equilibrio entre la eficacia y la eficiencia.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Calibración:** El conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un Instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas (Súper Salud 2015).

**Verificación metrológica:** Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación (Súper Salud 2015).

## **2.2. Marco Conceptual SGC**

A través del tiempo el concepto de calidad ha venido evolucionando, pero en términos generales lo que siempre ha buscado es la satisfacción de las partes interesadas. Por lo tanto, es

importante que al iniciar un diagnóstico, análisis y posterior entrega de resultados de lo que comprende un sistema de gestión de calidad, se tengan claros los conceptos y la fundamentación teórica de lo que comprende el trabajo que se va a realizar.

Calidad. A través de la historia se han dado muchos conceptos acerca del significado de la calidad, diferentes autores e instituciones pioneros en este tema han dado significado a este término. A continuación, relacionamos algunos de los principales: Ishikawa la define como desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor. W. Edwards Deming plantea que calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo costo y que se ajuste a las necesidades del mercado. La calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”. Según J. M. Juran (1993). Calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes, además calidad consiste en no tener deficiencias. En el numeral 2.2.1 de la NTC-ISO 9000 manifiesta que la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

Así como las anteriores existen muchas más definiciones de calidad, que siempre su enfoque va a ser la satisfacción del cliente.

El Control de la Calidad. El desarrollo de la producción en masa, la especialización, el incremento en la complejidad de los procesos de producción y la introducción de la economía de mercado centrada en la competencia y en la necesidad de reducir precios, hecho que implica reducir costes de materiales y de proceso, determinó la puesta en marcha de métodos para mejorar la eficiencia de líneas de producción.

Así mismo, el aumento del uso de la tecnología obligó a que la calidad fuera controlada mediante el desarrollo de métodos de supervisión más específicos:

- Establecimiento de especificaciones escritas.
- Desarrollo de estándares.
- Métodos de medición apropiados que no precisarán la inspección del 100 por
- 100 de los productos.

Este desarrollo metodológico, se conoce como el estadio de control de la calidad o mejor de “control estadístico de la calidad”. El empleo de estas técnicas, permitió un mayor control de la estandarización del producto fabricado, lográndose diseños de piezas que permitieron el intercambio de componentes.

En este período fue importante la aportación de Shewhart, quien aplicó los conceptos de la estadística a los problemas de la calidad, estableciendo el concepto de variabilidad y por tanto el de tolerancias. Así mismo Shewhart introdujo los gráficos de control para conocer la variabilidad y causas asignables.

Estas gráficas de control se aplicaban a cada fase del proceso, lo que permitía una respuesta rápida al cambio en la conducta de proceso (causas asignables). Las diferencias más sobresalientes entre los estadios de inspección y de control de la calidad residen, sobre todo en su diferente enfoque en cuanto a lo que controla:

- La inspección se centraba más en el producto final.
- El control de la calidad se centraba más en el proceso de producción de los productos.

Este período, que se inicia a mediados de la década de los años 20 del siglo pasado, se va a prolongar hasta mediado de los 50. Su implantación en el sector industrial fue impulsada por la creación de los departamentos de control de calidad y el desarrollo de especialistas en estas tareas. En su versión actual, el control de la calidad consiste en la inspección y medida de las características de la calidad de un producto o servicio, y su comparación con unos estándares establecidos. Los resultados de esta comparación son utilizados para la realización de acciones que corrijan las diferencias entre lo establecido y lo realmente ejecutado.

Durante este período se introducen, como ya hemos indicado, una serie de técnicas que van a ser integradas en los estadios posteriores:

- Los manuales de estándares.
- Los manuales de procedimiento.
- El empleo de datos sobre funcionamiento.
- El ensayo de productos.
- Las técnicas de muestreo.
- Las gráficas de control.
- La introducción de la auto-inspección.
- La introducción de la planificación de la calidad.

El Aseguramiento de la Calidad: En el aseguramiento de la calidad se aplicó el concepto de la calidad en todas las etapas del ciclo del producto dentro de la organización: diseño del producto, diseño de procesos, producción, venta y servicio postventa. En cada una de las etapas se aplicaron un conjunto de técnicas englobadas, muchas de ellas, bajo el nombre de ingeniería de calidad. Este estadio que comenzó a mediados de la década de los 50, se extiende hasta el

momento actual gracias a la formación de los estándares que deben cumplir un sistema de calidad. Estos estándares conforman el conjunto de normas ISO de la serie 9000. La implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad permite identificar las características de la calidad que son apropiadas para el producto final, los factores que contribuyen a esas características y los procedimientos para evaluar y controlar dichos factores. Las organizaciones actualmente integran las actividades de control y aseguramiento con la finalidad de producir productos o ejecutar servicios libres de defectos, esto es, que cumplan de forma constante las especificaciones establecidas (alta calidad de ejecución). Los aspectos más relevantes que diferencian los estados de control y aseguramiento de la calidad, dependen del diferente enfoque que se da a la gestión de la calidad:

- El control de calidad se enfoca a la detección de defectos.
- El aseguramiento se centra en la prevención de defectos, y así garantizar un determinado nivel de calidad.
- Como hechos más destacados en este período, en cuanto a desarrollo de técnicas y metodologías, están entre otras:
- Introducción del diseño y planificación para la calidad y de técnicas como el análisis modal de fallos y efectos.
- Sistema internacional de estándares sobre aseguramiento de la calidad.
- Coste de la calidad.
- Control de los procesos.
- Aplicación al sector de los servicios.
- Introducción de auditorías internas y de tercera parte.

Sistema de Gestión de Calidad. Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática. Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que usamos diariamente. Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos (<http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>).

Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad. Los beneficios que entrega la implementación de un Sistema de Gestión de calidad entre otros son:

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- Atención amable y oportuna a sus usuarios. Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en apego a leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.
- Delimitación de funciones del personal.
- Mejores niveles de satisfacción y opinión del cliente.
- Aumento de la productividad y eficiencia.
- Reducción de costos.

- Mejor comunicación, moral y satisfacción en el trabajo.
- Una ventaja competitiva, y un aumento en las oportunidades de ventas.

Principios de la Gestión de Calidad. Se han identificado ocho principios de gestión de calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

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

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

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

Enfoque a Procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

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

Toma de decisiones basa en la evidencia. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Gestión de las relaciones. Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos de crear valor (Requisitos. NTC ISO 9001).

Pasos para Implantar el Sistema de Gestión de Calidad con los Requisitos de la Norma ISO 9001. Básicamente se deben seguir 6 pasos:

Información. Es necesario tener conocimiento de la norma ISO 9000 e ISO 9001 para implementarla en la empresa.

Planificación. Cada proyecto comienza con un buen plan. Compare su sistema de gestión de calidad actual con los requerimientos de la norma ISO 9001. Haga un perfil de su plan y prepare un programa de implementación.

Desarrollo. La norma ISO 9001 requiere que se documenta su SGC. Es necesario desarrollar un manual de calidad, así como los procedimientos requeridos para su sistema.

Capacitación. Todos los empleados deberán estar capacitados para trabajar y cumplir con la norma ISO 9001 y según los requerimientos del sistema implantado.

Auditorías Internas. Es necesario demostrar que el sistema es eficaz. Deberá comparar sus SGC con los requerimientos de la norma ISO 9001 mediante auditorías internas. Se debe formar y capacitar a un equipo auditor interno, para esta etapa.

Auditoría de registro. Deberá contratar a un auditor de registro que lleve a cabo una auditoría externa. Una vez realizada el registro estará completo. Si desea y le es beneficioso, puede solicitar la certificación de su SGC, a una empresa certificadora.

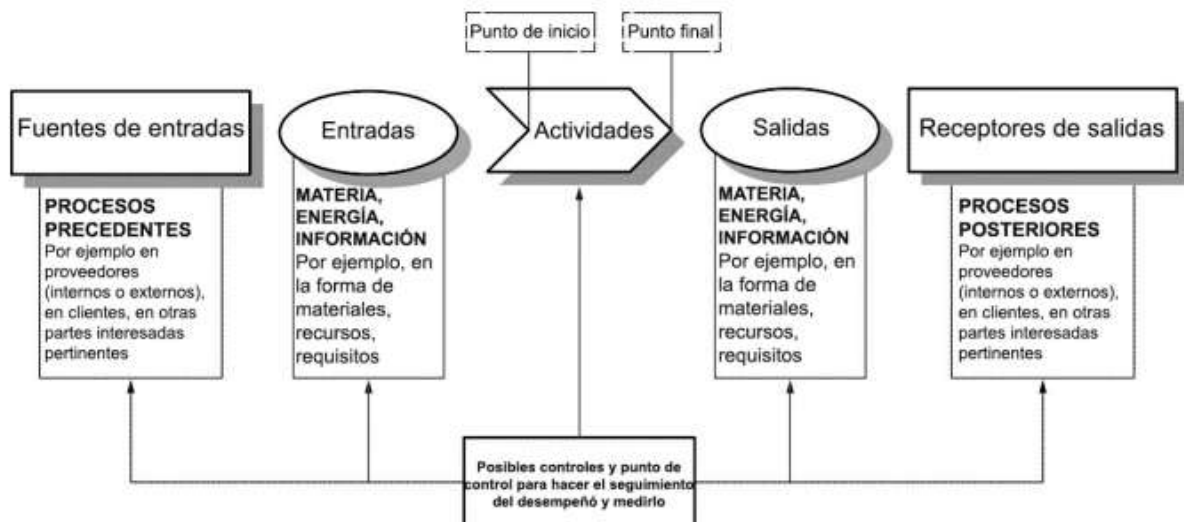
(<http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf>).

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015. La organización debe determinar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización; y debe determinar:

- Las entradas necesarias y los resultados esperados de estos procesos.
- La secuencia e interacción de estos procesos.
- Los criterios, métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de tales procesos.
- Los recursos necesarios y garantizar su disponibilidad.
- La asignación de responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- Los riesgos y oportunidades en conformidad con los requisitos de 6.1; y planificar
- y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.
- Los métodos de seguimiento, medición, según el caso, y la evaluación de los procesos, y si es necesario, los cambios en los procesos para asegurar que se alcanzan los resultados previstos.
- Las oportunidades de mejora de los procesos y el sistema de gestión de calidad (GONZÁLEZ, Hugo. ISO 9001:2015).
- La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se llevan a cabo según lo planificado.

Direccionamiento Estratégico. Según Díez de Castro y García del Junco (2001, p. 223), "la dirección estratégica es un proceso para la dirección de las relaciones de la firma con su ambiente. Consta de planificación estratégica, planificación de la capacidad y dirección del cambio". Para Dess y Lumpkin (2003, p. 3), la dirección estratégica es "el conjunto de análisis, decisiones y acciones que una organización lleva a cabo para crear y mantener ventajas competitivas"; de igual modo Jarillo (1992, p. 200) plantea que "la dirección estratégica es aquella, por tanto, que consigue dirigir toda la empresa a la consecución de la ventaja competitiva"; Según Camacho (2002, p. 2), el direccionamiento estratégico "es un enfoque gerencial que permite a la alta dirección determinar un rumbo claro, y promover las actividades necesarias para que toda la organización trabaje en la misma dirección". Esto implica que la dirección estratégica va más allá de la simple y tradicional planeación, puesto que trata de dar elementos a los gerentes a fin de que estén preparados para enfrentar los cambios del entorno, y las situaciones complejas y no rutinarias que la actividad gerencial requiere.

*Figura 1* Representación esquemática de los elementos de un proceso



*Fuente: NTC ISO 9001:2015 Numeral 0.3. Enfoque basado en procesos.*

De igual forma, el mantenimiento y la mejora continua de cada uno de los procesos puede lograrse aplicando la metodología conocida como PHVA (Planificar, hacer, verificar, actuar). Esto aplica por igual tanto en los procesos operativos de alto nivel como en las actividades operacionales simples.

### **2.3. Marco Legal**

#### **2.3.1. Normas Nacionales**

Ley 9 de 1979: Por medio de la cual se dictan medidas sanitarias. El objeto es establecer las medidas de protección al medio ambiente, suministro de agua, residuos tecnológicos, salud ocupacional, saneamiento de edificaciones, alimentos, drogas, medicamentos, cosméticos y similares, vigilancia y control epidemiológico, desastres, vigilancia y control, entre otras.

Decreto 1769 de 1994: Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. El objeto es regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos destinados al mantenimiento de infraestructura y dotación hospitalaria. ARTICULO 3o. DE LA DOTACION HOSPITALARIA. Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática. ARTICULO 5o. DE EQUIPO BIOMEDICO. Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud (Ministerio de salud y protección social).

Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos. ARTÍCULO 1º. Adoptar el

Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución (INVIMA).

Decreto 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

ARTÍCULO 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional (INVIMA Pg. 1-20).

Guía para la medición en equipos biomédicos: Por medio de la cual se establece la clasificación de equipos médicos y sus requerimientos metrológicos. El término “evaluación del desempeño” se considera como el conjunto actividades que pueden incluir mediciones, que aportan la evidencia para evaluar, en los equipos biomédicos el desempeño, el rendimiento, el funcionamiento y las cualidades técnicas. De esta forma y al identificar esta necesidad urgente del país, el Ministerio de Salud y Protección Social, específicamente la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, está trabajando para establecer los requisitos mínimos para realizar estas actividades, que pueden incluir procesos metrológicos, y pueden ser realizadas dentro del servicio de soporte técnico, dentro del mantenimiento o en otro momento del ciclo de vida de los equipos biomédicos y que sean denominadas evaluaciones del desempeño (Ministerio de Salud Pg. 22).

Decreto 2269 de 1993: por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología, tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores. Adicional se disponen definiciones del sistema:

- **ACREDITACION.** Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología para que lleven a cabo las actividades a que se refiere este Decreto;
- **CERTIFICACION.** Procedimiento mediante el cual una tercera parte de la constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad de que un producto, un proceso o un servicio cumple los requisitos especificados en el reglamento;
- **CALIBRACION.** El conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas;
- **VERIFICACION METROLOGICA.** Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación;

Ley 715 de 2001: Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

Esta Ley establece las competencias y la destinación de los recursos para el sector de la educación, salud y otros. En el Título III, Sector Salud, se dictan las competencias, distribución de los recursos, entre otros, bajo responsabilidad de entes tanto nacionales como departamentales, distritales y municipales.

Circular externa número 500-0553-14: Para personas jurídicas o naturales que presten servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos clase IIB y III dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías aspectos relacionados con inscripción del recurso humano. El personal deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente ... " (Subrayado y negrilla fuera del texto)

### **2.3.2. Estándares internacionales**

Norma ISO 9001. La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios (YAÑEZ, Carlos 2018).

“Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo” (<http://ocuatro.com/normas-de-calidad.php>).

ISO 13485: Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos Médicos, El principal objetivo de la norma es establecer un conjunto de requisitos regulatorios armonizados para los sistemas de gestión de la calidad dentro del sector de los productos sanitarios. Se basa en la norma ISO 9001, especialmente en los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua, pero con modificaciones para hacerlos más apropiados respecto al objetivo regulatorio.

### **3. Justificación**

Las organizaciones se enfrentan constantemente a los requerimientos de la globalización, por lo cual es necesario que se encuentren preparadas para los nuevos retos que esto conlleva y ser altamente competitivas en su sector. Una ventaja competitiva es la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad basados en las Normas ISO 9001 los cuales reflejan un consenso internacional que ha establecido una herramienta con una estructura estándar que muestra alternativas de solución y ayuda a detectar problemas para ser corregidos con la intención de erradicarlos y a su vez proporciona a la Alta Dirección la confianza de que se está consiguiendo la calidad prevista a un costo adecuado y una participación activa en el mercado.

Para GA Ingeniería Biomédica es de gran importancia ser líder en el mercado y contar con ventajas competitivas que le permitan satisfacer a sus partes interesadas, para lo cual el Sistema de Gestión de Calidad garantizará excelencia en el servicio, organización en cada uno de sus procesos, creación de estándares para los funcionarios de cómo llevar a cabo sus respectivas labores y oportunidad en entrega de certificados de servicio y calibración de equipos biomédicos a sus clientes, así como la medición de los procesos mediante la implementación de indicadores; esto a su vez generará confianza para nuevos clientes, incrementando los ingresos de la organización y el crecimiento de la misma.

A su vez en los clientes permitirá maximizar el valor de los recursos de tecnología sanitaria, algo que es especialmente importante cuando los recursos son limitados.

Como estudiantes el desarrollo de este proyecto aporta grandes bases teóricas y prácticas en el tema de Calidad y en los pasos a seguir para la planeación y estructuración de un sistema de gestión de calidad basada en los lineamientos de la NTC 9001:2015. A su vez este documento estará disponible para consulta en la biblioteca de la universidad Santo Tomás y del ICONTEC, el cual servirá de guía para sus futuros estudiantes.

## **4. Objetivos**

### **4.1. Objetivo General**

Planificar y estructurar el Sistema de Gestión de Calidad en la organización GA Ingeniería Biomédica bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015, con el fin de optimizar la entrega oportuna de los certificados de servicio y calibración a sus clientes.

### **4.2. Objetivos Específicos**

1. Realizar el diagnóstico de GA ingeniería Biomédica, con el fin de conocer el estado actual en el que se encuentra frente a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.
2. Proponer la plataforma estratégica de GA Ingeniería Biomédica, con el objeto de tener claramente estructurado su modelo de negocio y a su vez estar en línea con el sistema de gestión de calidad.
3. Estructurar el sistema de gestión de calidad en GA Ingeniería Biomédica bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, para aumentar la efectividad del servicio prestado.

## **5. Alcance**

La finalidad de este proyecto es planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma técnica internacional ISO 9001: 2015, para la empresa GA Ingeniería Biomédica, la cual se encuentra ubicada y presta sus servicios en la ciudad de Bogotá. Realizando el estudio de los diferentes capítulos de la norma mencionada y su aplicación a un sistema de gestión de calidad.

Pretende brindar una retroalimentación del contexto en el cual se encuentra la organización a fin de conocer su estado inicial. Realizar una planificación con el fin de generar una propuesta para garantizar el cumplimiento de la normatividad y así estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los parámetros trazados. La presente propuesta no incluye la implementación considerando la limitante de tiempo que se tienen para la elaboración y presentación de la misma.

Después de la realización del trabajo se generarán los siguientes entregables:

Objetivo 1: Informe de diagnóstico de la organización frente al cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, mediante matriz de diagnóstico.

Objetivo 2: Propuesta de la plataforma estratégica que se ajuste a las necesidades y expectativas de la organización.

Objetivo 3: Documento donde se consolide la propuesta para la implementación del sistema de gestión de calidad en GA Ingeniería Biomédica.

## **6. Metodología**

A continuación, se presentarán las metodologías y acciones realizadas a lo largo del presente trabajo de investigación.

Tabla 2 Metodologías y Acciones

OBJETIVO ESPECÍFICO	METODOLOGÍA	ACCIONES	OBSERVACIONES
<p>1. Realizar el diagnóstico de GA ingeniería Biomédica, con el fin de conocer el estado actual en el que se encuentra frente a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>*Entrevistas *Mesa de trabajo</p>	<p><b>P1.</b> Programar con la organización visitas periódicas con el fin de obtener información y aplicar la matriz diagnóstica.</p> <p><b>H2.</b> Elaborar la matriz diagnóstica</p> <p><b>V3.</b> Verificar con la organización el estado actual de la misma de acuerdo al resultado obtenido en la matriz diagnóstica.</p> <p><b>A4.</b> Realizar y presentar el análisis diagnóstico aplicado a la organización.</p>	<p>1. Matriz Diagnóstica</p>
<p>2. Proponer la plataforma estratégica de GA Ingeniería Biomédica, con el objeto de tener claramente estructurado su modelo de negocio y a su vez estar en línea con el sistema de gestión de calidad.</p>	<p>*Mesa de trabajo *Consulta a expertos</p>	<p><b>P1.</b> Programar con la organización una reunión con el fin de identificar sus proyecciones a corto, mediano y largo plazo, principios, valores y objetivos corporativos.</p> <p><b>H2.</b> Proponer la plataforma estratégica (Misión, Visión, Principios, Valores y objetivos organizacionales)</p> <p><b>V3.</b> presentar a la organización la plataforma estratégica desarrollada (Misión, Visión, Principios, Valores y objetivos organizacionales)</p> <p><b>A4.</b> Ajustar y plasmar en el proyecto la plataforma estratégica definida con la organización.</p>	<p>1. Plataforma estratégica: 1.1. Misión 1.2. Visión 1.3. Principios 1.4. Valores 1.5. Objetivos Organizacionales</p>
<p>3. Estructurar el sistema de gestión de calidad en GA Ingeniería Biomédica bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, para aumentar la efectividad del servicio prestado.</p>	<p>*Observación a un proceso o una actividad *Mesa de trabajo *Consulta a expertos *Consulta de los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015</p>	<p><b>P1.</b> Planear el desarrollo de la estructura del sistema de gestión de calidad.</p> <p><b>H2.</b> Diseño de la propuesta de estructura de sistema de gestión de calidad</p> <p><b>H3.</b> Establecer el contexto externo mediante la matriz PESTEL.</p> <p><b>H4.</b> Establecer el contexto interno de la organización identificando las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas</p> <p><b>H5.</b> Elaborar la matriz de perfil competitivo</p> <p><b>H6.</b> Elaborar la matriz de Partes Interesadas</p> <p><b>H7.</b> Elaboración propuesta Política de Calidad, Objetivos y Matriz de despliegue de los objetivos de calidad</p> <p><b>H8.</b> Identificar los riesgos</p> <p><b>V9.</b> Presentación a la organización de la propuesta desarrollada</p> <p><b>A10.</b> Ajustar y plasmar en el documento final la propuesta definida para el sistema de gestión de calidad para la organización.</p>	<p>1. Mapa de Procesos 2. Caracterización de procesos 3. Procedimientos Instructivos 4. Matrices (PESTEL, DOFA, Perfil competitivo y partes interesadas) 5. Política de Calidad, objetivos y Matriz de despliegue de los objetivos de calidad 6. Formatos 7. Flujo gramas</p>

Fuente: Autores

## **7. Cronograma**

Por medio de la siguiente tabla se describen las actividades programadas a lo largo del presente trabajo de investigación.





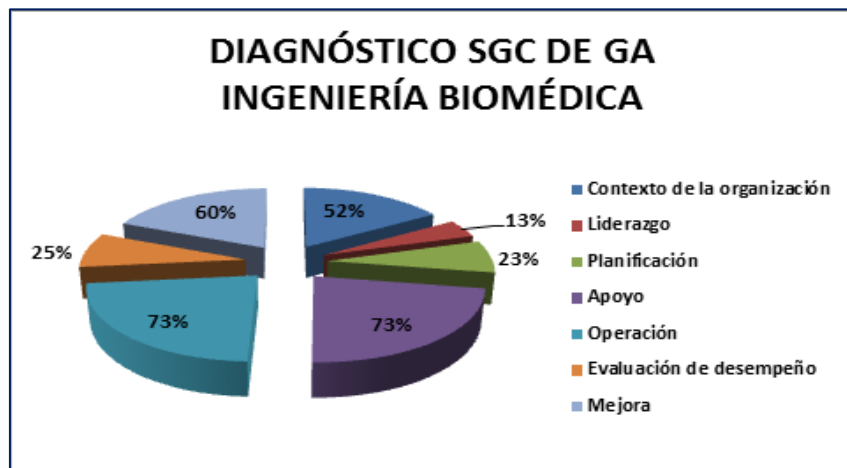
## 8. Resultados

### 8.1. Diagnóstico GA Ingeniería Biomédica.

Dando el cumplimiento al primer objetivo específico del presente proyecto: “Realizar el diagnóstico de GA ingeniería Biomédica, con el fin de conocer el estado actual en el que se encuentra frente a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015”, se empleó la herramienta Matriz Diagnóstica, la cual fue proporcionada por el convenio USTA - ICONTEC en el módulo de Investigación 1, con mejoras consideradas por el grupo de trabajo. Dichas mejoras se basaron, en establecer parámetros de calificación y con base a los mismos asignar un valor a cada enunciado, con el fin de establecer el porcentaje de cumplimiento que tiene la organización frente a cada uno de los numerales de la norma; es de resaltar que cada numeral fue calculado sobre un 100% como se observa en la Gráfica No.1, para así observar con mayor facilidad las fortalezas y debilidades de la organización.

La aplicación de la matriz permitió identificar aquellos aspectos del sistema de gestión de calidad que la organización tiene implementados en cierto grado y cuáles no. (Ver anexo 1.). Tras la aplicación de la matriz se obtuvo el siguiente resultado:

*Gráfica 1* Diagnóstico del sistema de Gestión de Calidad en GA Ingeniería Biomédica.



*Fuente: Elaboración Propia*

Para el desarrollo de la actividad de diagnóstico se utilizó la técnica de mesa de trabajo cuya finalidad fue determinar la percepción del estado actual en el cual se encontraba la organización frente a los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015, para la conformación del grupo se citaron a cuatro colaboradores con diferentes funciones dentro de la organización:

- Gerente general: Percepción del estado actual de la organización frente a los capítulos 4 de contexto, 5 de liderazgo, 6 de planificación y 10 de mejora.
- Director técnico: Percepción del estado actual frente a los capítulos 7 de Apoyo, 8 de Operación, 9 de Evaluación y mejora y 10 de Mejora.
- Ingeniero de servicio: Visual del estado frente a los numerales del capítulo 8 de operación.
- Asesor comercial: Visual del estado frente a los capítulos 8 de Operación, 9 de Evaluación de desempeño y 10 de Mejora.

A pesar que la empresa GA INGENIERÍA BIOMÉDICA no cuenta actualmente con un sistema de gestión de calidad se identificaron aspectos favorables que están relacionados con la estructura que debe tener un SGC, pues comprende su contexto externo e interno ya que al ser una compañía del sector salud, requiere estar a la vanguardia de los avances tecnológicos, legales, sociales, culturales e identificar sus principales competidores (52%); a su vez, tienen claros sus objetivos estratégicos, cuentan con información documentada para sus procesos misionales, mide la satisfacción de sus clientes y conoce las necesidades y expectativas de sus partes interesadas.

Acorde con la gráfica No. 1 se observa que la empresa debe realizar un mayor trabajo en los numerales de la norma referentes a 5 liderazgo (13%), 6 planificación (23%) y 9 evaluación de desempeño (25%), pues si bien, se observó que el personal tiene claro sus responsabilidades,

tareas y canales de autoridad, sin embargo no se les realiza seguimiento y retroalimentación del servicio prestado, por otro lado la alta dirección no ha mostrado interés por implementar el sistema de gestión motivo por el cual no existe una revisión de los objetivos ni indicadores que midan el cumplimiento de los mismos .

A su vez se detectó un avance en los numerales 7 Apoyo (73%) y 8 Operación (73%) pues la organización tiene una estructura adecuada, dado que cuenta con los recursos necesarios e idóneos para la ejecución de sus actividades, así como procesos definidos de operación, sin embargo, se requieren definir unos canales de comunicación interna más asertivos, así como establecer un modelo de evaluación, selección y desempeño de los proveedores.

En cuanto al numeral 10 relacionado con la mejora (60%), se observó un acercamiento por parte de la organización en identificar las oportunidades de mejora, se trabaja en ellas, sin embargo, no se deja registro de la mismas lo que en ocasiones genera que no se implementen de la forma correcta y que estas sean de conocimiento y manejo de todo el personal de la organización; a su vez se evidencia que se debe trabajar más en la identificación y mitigación del riesgo.

Como conclusión GA INGENIERÍA BIOMÉDICA tiene definidos algunos aspectos requeridos para la implementación del sistema de gestión de calidad, con información documentada exclusiva para la prestación del servicio bajo la NTC ISO 9001:2015, sin embargo requiere del compromiso de la alta dirección para definir claramente la plataforma estratégica de la organización, medir el cumplimiento de sus objetivos y establecer procesos claros para el mantenimiento de la información documentada al interior de la organización y la suministrada a sus partes interesadas.

## 8.2. Propuesta de Plataforma Estratégica para la Organización.

La Plataforma Estratégica es definida como la estructura organizacional y conceptual por medio de la cual se rige una Organización o Institución (Balanta, 2018). El nivel de desarrollo de ésta depende de la complejidad de la empresa, del contexto en cuanto a la interacción y los objetivos que se han planteado (NTC ISO 9001:2015). La empresa GA Ingeniería Biomédica en la actualidad no cuenta con una plataforma estratégica establecida, siendo esta de gran importancia para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, por consiguiente, se realiza la siguiente propuesta:

- **Misión:** GA Ingeniería Biomédica es una empresa prestadora de servicios especializados de mantenimiento a equipos biomédicos en el sector salud en la ciudad de Bogotá, la cual busca satisfacer las necesidades de sus partes interesadas, cumpliendo con la normatividad vigente y altos estándares de calidad a través de un equipo de trabajo comprometido y altamente calificado.
- **Visión:** GA ingeniería biomédica lograra consolidarse como una de las mejores compañías de prestación de servicios de mantenimiento a dispositivos médicos, a partir del conocimiento de las necesidades de nuestras partes interesadas y ofreciendo soluciones de valor agregado que aumenten los niveles de satisfacción y la buena imagen de nuestra compañía.
- **Principios:**
  - **Trabajo en Equipo:** Aportar lo mejor de cada uno asumiendo responsabilidades para el logro de los objetivos estratégicos, con liderazgo, compromiso y esfuerzo.

- **Liderazgo:** Incentivar a nuestros colaboradores para trabajar de forma entusiasta y comprometida para alcanzar los objetivos pactados por la organización, promoviendo el buen clima laboral.

- **Excelencia:** Mantener siempre una actitud de servicio frente a nuestros clientes internos y externos, buscando solucionar de manera oportuna sus necesidades.

- **Cumplimiento:** Trabajar de forma disciplinada para lograr el tiempo definido de entrega con los clientes.

➤ **Valores:**

- **Responsabilidad:** Tomamos decisiones conscientes y asumimos las consecuencias de las mismas.

- **Honestidad:** Actuamos siempre favoreciendo el interés general apegados siempre a la verdad con transparencia y rectitud.

- **Compromiso:** Tenemos disposición permanente para comprender y resolver las necesidades de las personas con las cuales nos relacionamos en nuestras labores cotidianas.

- **Respeto:** Reconocemos, valoramos y tratamos de manera digna a todas las personas sin importar su labor, su procedencia o cualquier otra condición.

➤ **Objetivos Organizacionales:**

- Incrementar la participación en el mercado de los servicios prestados
- Consolidar la organización como el número uno en la calidad de sus servicios prestados
- Mejorar y mantener altos estándares de satisfacción del cliente
- Posicionarnos como uno de los mejores empleadores de nuestro sector

### **8.3. Propuesta de Estructuración del Sistema de Gestión de la Calidad en GA Ingeniería Biomédica bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.**

#### **8.3.1. Análisis del Contexto Actual de la Organización.**

Con el fin de dar cumplimiento del tercer objetivo del presente trabajo, se debe identificar el contexto interno y externo que afecta directamente los procesos y resultados de la organización. Para este fin se tomó como referencia varias herramientas de análisis, las cuales permitieron identificar oportunidades de mejora y prevención en la compañía.

##### **8.3.1.1. Análisis del contexto Externo.**

Con base al requerimiento 4.1 de la norma ISO 9001: 2015, se aplicó la matriz PESTAL y DOFA con el fin de conocer el contexto externo e interno de GA Ingeniería Biomédica, y con su análisis determinar la posición actual de la organización, así como riesgos y oportunidades de mejora.

La aplicación de la matriz PESTAL (Ver Anexo No.2), permitió identificar el contexto externo que impacta a la organización, ya que se evalúan factores políticos, legales, económicos, sociales, tecnológicos y ambientales a nivel local, nacional e internacional.

De acuerdo con lo anterior se evidencia un aumento en la economía del País, así como un crecimiento en las diferentes áreas del país favoreciendo la rentabilidad y permanencia de la organización, sin embargo, una nueva modificación de la reforma tributaria podría generar un impacto negativo en las finanzas de la empresa pues la compra de insumos será más alta y por ende el costo del servicio de mantenimiento también. Un factor político que puede impactar positivamente a la organización es la participación de Colombia en la alianza entre Mercosur y el

pacífico con el fin de brindar una solidez frente a los movimientos arancelarios de Estados Unidos.

Ahora bien, en cuanto al ámbito legal, el INVIMA, ente regulador y de vigilancia, establece directrices de estricto cumplimiento por las cuales, las instituciones prestadoras de salud deben mantener sus equipos médicos calibrados y con su mantenimiento al día, favoreciendo a la organización pues al ser mandatorio siempre habrá demanda de trabajo, e incentiva el crecimiento de la organización en todo el país aportando a la disminución de los niveles de pobreza con la contratación de personal, debido a que en los últimos años los niveles de pobreza han aumentado y por ende una percepción de inseguridad, factores que pueden afectar directamente a los trabajadores de la organización ya que requieren desplazarse a las instituciones prestadoras de salud en las cuales se encuentran los dispositivos médicos y podrían ser blanco de asaltos.

Si bien Colombia es uno de los mayores fabricantes de dispositivos médicos, se observa que la inversión a nivel nacional en investigación y desarrollo es tan solo del 0.3% del producto interno bruto, lo que genera un mayor retraso en la llegada al país de los avances tecnológicos y un alto costo en la implementación de los mismos, lo que podría disminuir la competitividad de la organización o incursión en mercados extranjeros.

Es de resaltar que el uso de las tecnologías de la información se encuentra en aumento, por lo cual la organización se debe mantener a la vanguardia, y desarrollar Apps o una página web que facilite la comunicación y prestación de algunos servicios con sus partes interesadas.

Como resultado del análisis ambiental se observa que, en la ciudad de Bogotá, donde se encuentra ubicada la organización, está en alerta por las altas concentraciones de contaminantes en el aire y en sus ríos. Es por ello que la organización debe establecer programas de manejo de

residuos tales como repuestos o piezas con el fin de darles una disposición adecuada y disminuir el impacto en el ambiente. Así mismo incentivar el uso de las tecnologías con el fin de disminuir el consumo de papel.

De acuerdo con lo anterior se sugiere realizar una revisión del contexto de la organización anual, ya que el entorno es muy cambiante y a diario salen nuevas exigencias regulatorias y legales.

### **8.3.1.2. Análisis del contexto interno.**

Con el fin de determinar el contexto interno que afecta el propósito, la dirección y la capacidad para lograr resultados en la organización, se realizó un taller a través de lluvia de ideas por medio de la cual se estableció la matriz de análisis DOFA (Ver Anexo No.3) la cual es una herramienta utilizada para la formulación y evaluación de estrategia.

Resultado de este análisis, se identificó que la organización cuenta con una serie de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que pueden impactar directamente la calidad, la imagen y el buen servicio de la organización. Con el fin de aprovechar las fortalezas identificadas y explotar las oportunidades presentadas, se realiza la estrategia FO, con la cual se obtuvo las siguientes oportunidades de mejora:

*Tabla 4 Estrategias FO*

Estrategias FO
1. Aumentar el porcentaje de ventas del servicio apoyándonos en la buena reputación de tiempos de respuesta del servicio. F1, O3
2. Generar negocios con nuevos nichos de mercado basándose en el personal capacitado e idóneo. F4, O1
3. Aumentar el conocimiento del servicio prestado por medio de la adquisición de sistemas documentales. F2, O5
4. Potenciar la adquisición de nuevos clientes basándose en la percepción positiva que tienen sus clientes actuales. F5, O4

*Fuente: Autores*

Al identificar las oportunidades se pueden ejecutar mejoras que ayuden a detener las debilidades que presenta la organización, de allí se obtiene la estrategia DO, en la cual se plantea:

*Tabla 5 estrategias DO*

Estrategias DO
1. Aumentar la satisfacción del cliente al adquirir un nuevo sistema documental, el cual disminuya el tiempo de entrega de los certificados de servicio. D1, O5
2. Crecer en capacidad de prestación del servicio por medio de la adquisición de nuevos equipos patrón. D2, O2
3. Ampliar el porcentaje de ventas del servicio basándose en mejores relaciones con proveedores que suplan la necesidad de repuestos. D4, O3
4. Explorar nuevos nichos de mercado, aumentando la capacidad de la fuerza de ventas. D5,01

*Fuente: Autores*

Las amenazas identificadas se relacionan directamente con aumento en costes y crecimiento de la competencia, las cuales se deben contrarrestar haciendo uso de las fortalezas adquiridas en la experiencia. Con el fin de defender la organización de dichas amenazas se plantea la estrategia FA:

*Tabla 6 Estrategias FA*

Estrategias FA
1. El aumento en los precios de los repuestos no afectará en los clientes dada su percepción positiva hacia la organización. F5, A2
2. Aprovechar las capacidades y conocimiento del personal para implementar un pensamiento basado en la cultura de la calidad. F4, A5
3. Disminuir la posibilidad de pérdida de clientes por la competencia de los precios, al mantener y mejorar la calidad que ofrecida en los servicios. F1, A3
4. Contrarrestar los efectos creados por una mayor competitividad manteniendo y mejorando la buena actitud frente a los requerimientos del cliente. F3, A4

*Fuente: Autores*

Por último, en el análisis se puede observar como las debilidades de la organización sumadas a las amenazas pueden deteriorar la buena imagen de la organización y lograr perder clientes.

Para detener este impacto se propone la estrategia DA:

*Tabla 7 Estrategias DA*

Estrategias DA
1. Se debe mejorar los tiempos de entrega de certificados de servicio o la competencia puede identificar estas falencias y llegar al cliente fácilmente. A4, D1
2. Se debe incrementar la fuerza de ventas para no permitir que la competencia de precios nos gane clientes potenciales. A3, D5

*Fuente: Autores*

### **8.3.1.3. Matriz de perfil competitivo.**

Con el fin de conocer las principales fortalezas y debilidades de GA Ingeniería Biomédica con respecto a sus competidores directos, se aplicó la matriz de perfil competitivo (Ver Anexo No.4), la cual es un instrumento que se aplica como metodología para complementar el análisis de contexto realizado a la organización identificando sus principales competidores. Aplicando esta metodología, se tomó como referencia dos empresas cuya función principal es similar a la de GA Ingeniería Biomédica (Prestación de servicio técnico a dispositivos médicos). Las organizaciones seleccionadas se conocen como H&F Medical y Bioelectronics Instruments.

Para la aplicación de la matriz, se establecieron seis factores críticos para el éxito, los cuales se enfocan en la calidad del servicio técnico, servicio al cliente, experiencia de los colaboradores, nivel de lealtad de los clientes, participación en el mercado y competitividad en precios; a cada uno de ellos se le asignó un valor de peso con referencia al éxito de la organización y se calificó según el nivel de desarrollo de cada entidad frente al cumplimiento de cada factor. Los valores de calificación a tener en cuenta fueron:

Tabla 8 Asignación de valores para Perfil Competitivo

Valor	Descripción
1	Debilidad principal
2	Debilidad Menor
3	Fortaleza Menor
4	Fortaleza Principal

Fuente: Autores

Acorde con el valor total obtenido en la matriz, el competidor más débil es H&F Medical con un resultado de 2,9, dada su baja calificación en calidad de servicio y en la lealtad de sus clientes, siendo estos factores los de mayor ponderado para el éxito ya que indudablemente si no se presta un servicio de calidad no hay fidelización de los clientes.

A su vez, GA Ingeniería Biomédica se posiciona como el competidor con mayores fortalezas con un resultado de 3,3, pues como se observa en la matriz existe una mayor lealtad de sus clientes con respecto H&F Medical y Bioelectronics Instruments, indicando así que la calidad y satisfacción del servicio es mayor. Sin embargo, debe incursionar más el mercado y tener mayor captación de clientes, ya actualmente su participación en el mercado es menor que la de sus competidores directos. Así mismo, la organización puede plantear oportunidades de mejora en el servicio al cliente, que, si bien tiene la misma calificación de los competidores, puede brindarle un valor agregado a su labor y de esta manera ampliar su portafolio de clientes.

Grafica 2 Resultados Competidores



*Fuente: Elaboración Propia*

#### **8.3.1.4. Partes Interesadas.**

**8.3.1.4.1. Identificación de las Partes Interesadas.** Según la definición de la NTC ISO 9000:2015, una parte interesada es una persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad que sea relevante para el Sistema de Gestión de Calidad. Para la NTC ISO 9001:2015 es necesario identificar las partes interesadas ya que estas contemplan el conjunto de factores externos e internos que interfieren directa o indirectamente con la organización, de igual manera, estos factores deben ser controlados para que no afecten los objetivos establecidos en la implementación del sistema de gestión de calidad.

Para la identificación de las partes interesadas fue necesario realizar un análisis exhaustivo con el Gerente de la organización sobre los servicios que la empresa está ofreciendo, por lo cual se identificaron las siguientes partes interesadas: Clientes, Proveedores, Empleados, Entidades, La Comunidad y Los Accionistas. En la Matriz de Partes Interesadas (Ver Anexo No. 5) se relacionan las necesidades y los requisitos de cada una de las partes, así como el tratamiento que debe dar la organización para su cumplimiento.

**8.3.1.4.2. Descripción de las Partes Interesadas.** Dentro de las partes interesadas podemos encontrar dos grupos: Las Partes Interesadas Internas y las Partes Interesadas Externas:

➤ **Partes Interesadas Internas:** Comprende a toda persona o grupo que se encuentre dentro del área de la organización, conformado por todos los miembros que desarrollen actividades laborales y que tienen derechos e intereses en un sistema. Para GA Ingeniería Biomédica encontramos:

- ✓ Empleados: Persona que trabaja a sueldo en una empresa pública o privada.

✓ Accionistas: Es una persona física o jurídica que posee acciones de una empresa. Dichas acciones conllevan derechos económicos y de gestión sobre la sociedad.

➤ **Partes Interesadas Externas:** Son aquellas que tienen algún interés en la organización, pero no están tan apegadas a ella:

✓ Clientes: Es la persona natural o jurídica con quien la empresa establece relaciones de origen legal o contractual.

✓ Proveedores: Es la persona o empresa que surte a otras empresas con existencias necesarias para el desarrollo de una actividad.

✓ Comunidad: Grupo de individuos que tienen muchos elementos en común.

✓ Entidades: Instituciones encargadas de garantizar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas con el Estado.

### **8.3.2. Procesos de la organización.**

#### **8.3.2.1. Mapa de procesos.**

Según lo establecido por la NTC ISO 9001:2015 se debe optar por un enfoque basado en procesos, aumentando la satisfacción del cliente en cuanto al cumplimiento de los requisitos, por consiguiente, se estructuró el Mapa de Procesos dentro del cual establecieron tres macro procesos: Procesos Estratégicos, Procesos Misionales y Proceso de Apoyo.

➤ **Procesos Estratégicos:** Orientados al direccionamiento estratégico del sistema de gestión de calidad. Los procesos estratégicos recomendados para GA IB son:

- Direccionamiento estratégico
- Aseguramiento de la gestión de la calidad

➤ **Procesos Misionales:** Son los procesos razón de ser de la organización, mediante los cuales damos cumplimiento a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los procesos misionales de GA IB son:

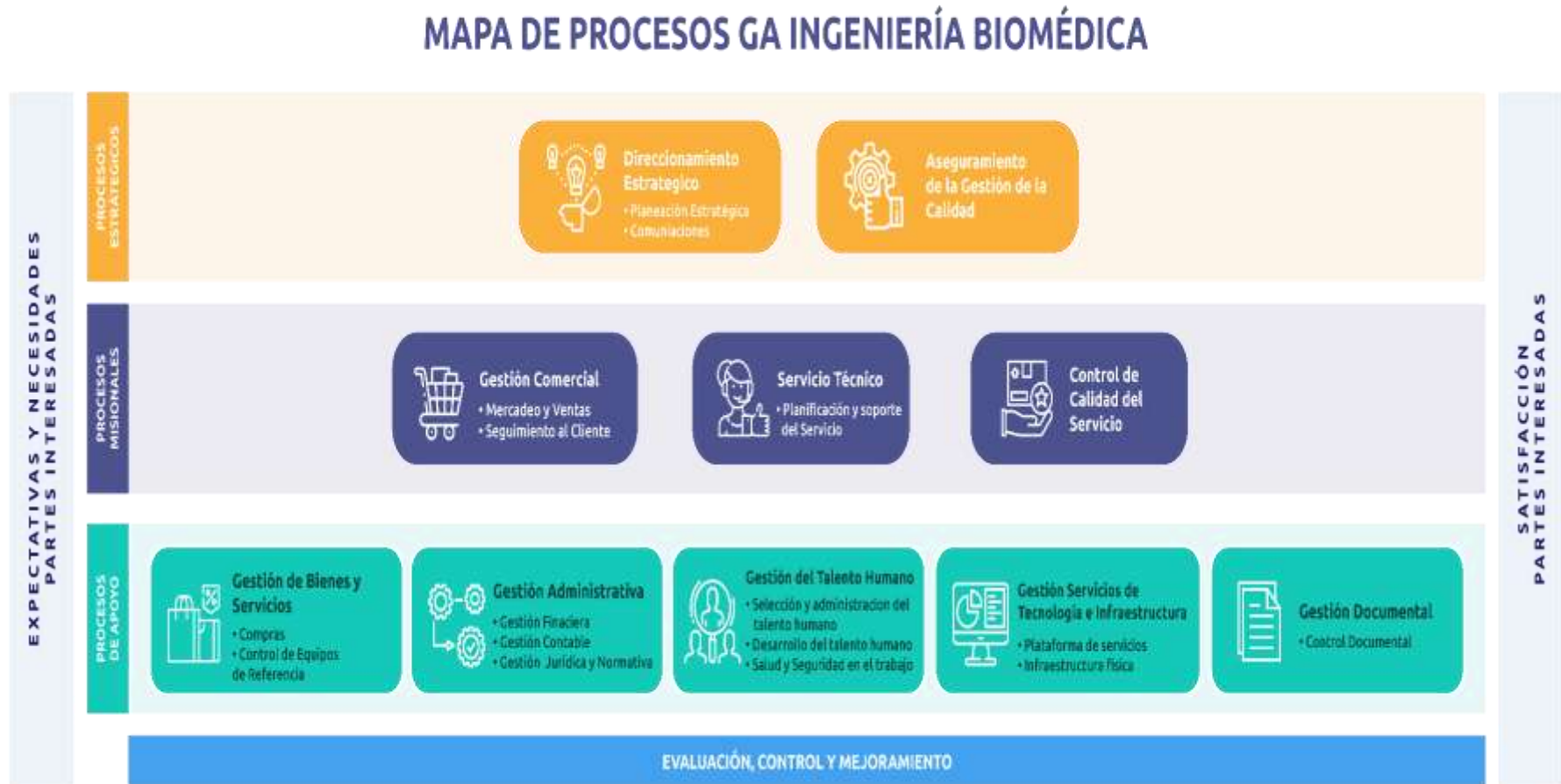
- Gestión Comercial
- Servicio Técnico
- Control de calidad del servicio

➤ **Procesos de Apoyo:** Son aquellos procesos de soporte administrativo y recursos que ayudan al cumplimiento de los procesos misionales y estratégicos. Los procesos de apoyo de GA IB son:

- Gestión de bienes y servicios
- Gestión Administrativa
- Gestión del talento humano
- Gestión del servicio de la tecnología e infraestructura
- Gestión Documental

A continuación, en la figura No. 2, se presenta la propuesta del mapa de procesos:

Figura 2 Mapa de Procesos



Fuente: Autores

### **8.3.2.2. Caracterización de procesos.**

Para que una organización logre planificar los procesos, se define la caracterización de cada uno de ellos. Dentro de las caracterizaciones, se describen las actividades que deben ser realizadas, las entradas, salidas, objetivos, su alcance, instrumentos de medición y responsables, así mismo relaciona la interacción de los diferentes procesos establecidos dentro de la organización.

Como cumplimiento a este requisito se elaboran las caracterizaciones de los procesos misionales y el proceso de aseguramiento de la gestión de la calidad (Ver Anexos 6,7,8 Y 9).

### **8.3.3. Liderazgo.**

La calidad de las empresas depende en gran medida del tipo de liderazgo que se lleva a cabo por parte de la Alta Dirección; el liderazgo define la forma en que la alta dirección de la institución demuestra su compromiso conforme a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 (NTC 9001:2015):

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) Promoviendo la mejora;
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Por lo que es importante contar con un liderazgo integral que fortalezca el desarrollo de la implementación de la NTC ISO 9001:2015 en la institución garantizando un servicio eficaz orientado al mejoramiento de los procesos y al cumplimiento de los requisitos de sus partes interesadas, aumentando la satisfacción los mismos.

#### **8.3.3.1.Descripción de la Política de calidad.**

Para la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad es necesario establecer la política de calidad de la organización, GA Ingeniería Biomédica no cuenta con ella por lo que fue necesario definirla con la colaboración del Gerente de la empresa para lo cual se tuvo en cuenta la Plataforma Estratégica estructurada para la empresa y los requisitos de la NTC 9001:2015. La Política de Calidad propuesta es la siguiente: “GA Ingeniería Biomédica está comprometida con la prestación del servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los dispositivos médicos, cumpliendo y mejorando continuamente nuestros estándares de calidad y los requisitos de las partes interesadas, fomentando la cultura de autogestión, autocontrol, así como la gestión de recursos que permitan el fortalecimiento y

consolidación de los procesos. Contamos con un equipo de trabajo competente y responsable que asegura la ejecución de actividades propias de cada proceso de manera eficaz, eficiente, efectiva y transparente, siendo coherentes con nuestro plan de desarrollo, principios y valores institucionales”.

8.3.3.1.1. *Comunicación de la política de calidad:* La divulgación de la política de la calidad es uno de los puntos más importantes a tomar en cuenta, por lo tanto, la política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada disponible para las partes interesadas según corresponda. Para su divulgación se propone utilizar Fichas Memo, actualizar el protector de pantalla de los escritorios virtuales, Carteleras Institucionales, y la realización de actividades didácticas.

#### **8.3.3.2.Descripción de los Objetivos de calidad.**

En el numeral 6.2.1. de la NTC ISO 9001:2015, se aclara que la empresa debe establecer los objetivos de calidad para realizar todas las funciones pertinentes y los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. La empresa tiene que decidir las funciones, los niveles y los procesos que son notables. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad de la empresa y ser notorio para establecer la conformidad de los productos y los servicios, además de la mejora en la satisfacción del cliente. Los objetivos de la calidad tienen que medirse, contar con el cliente y los requisitos legales deben estar vigilados para determinar si se cumplen o no. Se deben realizar comunicaciones cada cierto tiempo que tienen que estar actualizadas según surja la necesidad. Por lo anterior en consenso con el Gerente de la empresa se definen los siguientes objetivos de calidad:

1. Satisfacer las necesidades de nuestras partes interesadas a través del cumplimiento de los requisitos establecidos, asegurando un seguimiento y acompañamiento continuo con un personal altamente capacitado.
2. Obtener la fidelidad de nuestros clientes a través de la prestación de un servicio de calidad, oportuno, completo y la comercialización de tecnología biomédica.
3. Motivar al personal de la empresa con el fin de alcanzar un alto nivel de participación con el Sistema de Gestión de Calidad.
4. Mejorar continuamente los procesos, con el fin de brindar servicios oportunos y de calidad a nuestros usuarios.

#### **8.3.3.3. Matriz de despliegue de objetivos.**

Se realizó la matriz de despliegue de objetivos de calidad, con el fin de identificar cada uno de los componentes de la política de calidad y a su vez relacionarla con los objetivos de calidad que permitirán el cumplimiento de la misma. Para dichos objetivos se establecieron indicadores que permitan conocer el avance de los mismos y establecer oportunidades de mejora cuando sea requerido. (Ver Anexo No. 10).

#### **8.3.4. Gestión Del Cambio.**

La organización durante su operación puede identificar y generar solicitudes de cambios que impacten el logro de los objetivos del sistema del sistema de gestión de calidad, es por esto que debe llevar a cabo una planificación controlada en la cual se defina su propósito y las consecuencias potenciales.

Todos los cambios se deben planificar, estructurar, controlar y medir. Se debe evaluar la integridad del sistema de gestión de calidad ya que puede verse comprometida como el resultado al realizar el cambio. De igual manera la empresa debe garantizar que cuenta con todos los

recursos necesarios para realizar la actividad, así como unos responsables y fechas de entrega límites.

Los cambios que se deben documentar son todos aquellos que de cualquier forma pueden afectar el sistema de gestión de calidad y el cumplimiento de los objetivos de calidad, entre ellos se derivan

- Cambios en el direccionamiento estratégico
- Incorporación de nuevos servicios
- Cambios en las necesidades de los clientes
- Cambios normativos/Contractuales
- Cambios en la estructura organizacional
- Ampliación del alcance del sistema de gestión

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 6.3 de la NTC ISO 9001:2015 en la empresa GA Ingeniería Biomédica, se propone establecer un procedimiento para la gestión del cambio (Ver Anexo No. 11) en el cual se establecen las generalidades para la identificación, diagnóstico y planeación de los cambios que generen impacto en la integridad del sistema de gestión de calidad. Alineado al procedimiento se propone la matriz de planificación de cambios (Ver Anexo No.12), en la cual se establecen los responsables, los recursos y las fechas límites de las diferentes actividades.

### **8.3.5. Matriz de Riesgos y Oportunidades.**

El nuevo enfoque de la norma NTC ISO 9001:2015, establece que las organizaciones deben tener un pensamiento basado en riesgo; pues al tener en cuenta los riesgos potenciales aumenta la probabilidad de alcanzar los objetivos establecidos por la organización.

Es por ello que la gestión del riesgo es el proceso de pensar sistemáticamente sobre cada uno de los posibles riesgos, problemas o desastres que puede enfrentar la organización; es así que una vez identifican y ponderan los riesgos, el siguiente paso es establecer los procedimientos o controles adecuados para hacer frente a su impacto, y de esta manera minimizarlos, mitigarlos o eliminarlos.

Los beneficios que le brinda el pensamiento basado en riesgos a la organización son el aumento de la confianza y satisfacción de las partes interesadas, el establecimiento de una cultura centrada en la mejora.

De acuerdo con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento al enfoque de la norma NTC ISO 9001:2015, se diseñó la matriz de riesgos y oportunidades para GA Ingeniería Biomédica (Ver Anexo No.13), tomando como base el contexto de la organización en la cual se identificaron los riesgos potenciales para los procesos misionales de la organización que corresponden a la Gestión Comercial, Servicio Técnico y Control de calidad; la matriz se divide en 5 etapas contempladas en orden ascendente como Identificación del riesgo y oportunidad, análisis y valoración del riesgo escenario sin controles, descripción y valoración de los controles existentes para mitigar los riesgos, análisis y valoración del riesgo con controles y para finalizar seguimiento. .

Asociado a los riesgos, se relacionaron las causas, efectos, probabilidad de ocurrencia e impacto que tiene en la organización, así como los controles a implementar, responsables, valoración del riesgo una vez implementados los controles y finalmente el seguimiento de los mismos. En cuanto a las oportunidades se identificó las causas, los efectos, el control y seguimiento del mismo.

Para el diseño de la matriz de riesgos y oportunidades se emplearon diferentes tablas que permitieron asignar los valores definidos en la misma; de acuerdo con esto se aplicó el siguiente mapa de calor y la tabla de nivel de impacto, para evaluar la ocurrencia e impacto:

*Tabla 9 Mapa de Calor*

<b>Ocurrencia</b>	<b>MATRIZ DE SEVERIDAD</b>				
<b>Casi seguro 5</b>	<b>10 Tolerable Reducir</b>	<b>30 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>50 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>75 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>100 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir</b>
<b>Probable 4</b>	<b>8 Tolerable Reducir</b>	<b>24 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>40 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>60 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>80 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir</b>
<b>Posible 3</b>	<b>6 Tolerable Reducir</b>	<b>18 Tolerable Reducir</b>	<b>30 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>45 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>60 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir</b>
<b>Improbable 2</b>	<b>4 Aceptable Asumir</b>	<b>12 Tolerable Reducir</b>	<b>20 Tolerable Reducir</b>	<b>30 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>	<b>40 Importante Reducir, Evitar, Compartir</b>
<b>Raro 1</b>	<b>2 Aceptable Asumir</b>	<b>6 Aceptable Asumir</b>	<b>10 Tolerable Reducir</b>	<b>15 Tolerable Reducir</b>	<b>20 Tolerable Reducir</b>
<b>Impacto</b>	<b>2 Insignificante</b>	<b>6 Menor</b>	<b>10 Medio</b>	<b>15 Alto</b>	<b>20 Muy Alto</b>

*Fuente: Elaboración Propia*

Tabla 10 Nivel de impacto

NIVEL DE IMPACTO							
Valor	Nivel	Imagen	Operacional	Económico	Información	Legal	Corrupción
2	Insignificante	Solo es de conocimiento en la entidad	Afecta una o varias actividades (Procedimiento)	Pérdidas económicas de hasta 2 salario mínimos legales vigentes.	Perdida hasta un 3% de información	NA	NA
6	Menor	De conocimiento externo a nivel local	Afecta uno o varios subprocesos	Pérdidas económicas entre 2 y 5 salario mínimos legales vigentes.	Perdida entre un 3% y 5% de información	NA	NA
10	Medio	De conocimiento externo a nivel regional	Afecta uno o varios procesos	Pérdidas económicas entre 5 y 10 salario mínimos legales vigentes.	Perdida entre un 5% y el 10% de información	Solicitud de aclaraciones por parte de órganos de control u otras entidades por incumplimientos legales y/o contractuales.	NA
15	Alto	De conocimiento externo a nivel nacional	Afecta el cumplimiento de uno o varios objetivos estratégicos de la Entidad.	Pérdidas económicas entre 10 y 20 salario mínimos legales vigentes.	Perdida entre un 10% y el 20% de información	Demandas contra la entidad	NA
20	Muy Alto	De conocimiento externo a nivel internacional	Afecta el cumplimiento de la Misión y Visión de la entidad.	Pérdidas económicas de más de 20 salario mínimos legales vigentes.	Perdida de mas del 20% de la información.	Cierre de la organización	Perdida de imagen, la credibilidad, la transparencia y la probidad de la entidad.

Fuente: Elaboración Propia

Para la calificación de los controles asociados a los riesgos se empleó la siguiente tabla:

Tabla 11 Criterios para Calificación de Controles

CRITERIOS DE CALIFICACION DE LOS CONTROLES		
VALOR	NIVEL	DESCRIPCION DE LA CALIFICACION
0	Bajo	No existen controles o existen pero no se aplican
1	Medio	Existe el control, se aplica pero no es efectivo
2	Alto	Existe el control, se aplica, es efectivo y esta documentado

Fuente: Elaboración Propia

De acuerdo a los controles definidos para mitigar, minimizar o eliminar el riesgo, se realiza nuevamente la valoración del riesgo y se define el tratamiento del riesgo mediante la tabla No.12

Tabla 12 Evaluación del Riesgo

<b>EVALUACION DEL RIESGO</b>				
<b>OPCIONES TRATAMIENTO DEL RIESGO</b>	<b>ACEPTABLE CRITERIO</b>	<b>TOLERABLE CRITERIO</b>	<b>IMPORTANTE CRITERIO</b>	<b>INACEPTABLE CRITERIO</b>
<b>ASUMIR</b>	El riesgo se encuentra en un nivel que puede aceptarlo sin necesidad de tomar otras medidas de control diferentes a las que se poseen.			
<b>REDUCIR</b>		Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).
<b>EVITAR</b>			Se deben tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.	Se deben tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.
<b>COMPARTIR</b>			Se debe involucrar a un tercero en su manejo, quien en algunas ocasiones puede absorber parte de las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia.	Se debe involucrar a un tercero en su manejo, quien en algunas ocasiones puede absorber parte de las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia.

Fuente: Elaboración Propia

### 8.3.6. Manual de cargos y funciones.

Para La Función Pública, el Manual de Funciones y Competencias Laborales “es una herramienta de gestión de talento humano que permite establecer las funciones y competencias laborales de los empleos que conforman la planta de personal de las instituciones..., así como los requerimientos de conocimiento, experiencia y demás competencias exigidas para el desempeño de estos. Es, igualmente, insumo importante para la ejecución de los procesos de planeación, ingreso, permanencia y desarrollo del talento humano al servicio de las organizaciones” (Función Pública – Colombia). En base a este concepto y con el fin de cumplir con el requisito del Numeral 7.2 de la NTC ISO 9001:2015 relacionado con la Competencia, el cual nos indica que

“La organización debería determinar los requisitos de competencia para una actividad o rol/puesto de trabajo” (NTC ISO 9001:2015); se presenta en el Anexo No. 14 una propuesta a la empresa GA Ingeniería Biomédica del “Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales” el cual está compuesto por las disposiciones generales, perfiles de y las competencias laborales para los Niveles de los perfiles de la siguiente manera:

1. Disposiciones Generales. Las disposiciones generales están compuestas por el Título I Aspectos Generales, donde se indica el campo de aplicación del manual, sus propósitos, usos y coherencia con los instrumentos de gestión. El Título II Diseño de Perfiles y Modelos de Competencias Laborales, en el cual se detallan los componentes de los perfiles de cargos:

- a) *Componentes de la Parte General:* Nivel, Código, Propósito del cargo, Numero de Cargos en la planta de trabajadores, Requisitos de Estudio y Requisitos de Experiencia.
- b) *Funciones Generales*
- c) *Componentes de la Parte Específica:* Macroproceso, Procesos, Funciones Específicas, Conocimientos Básicos y Disciplinas Académicas.
- d) *Modelo de Competencias*

El título III hace referencia a la Aplicación del Manual donde se determina la distribución, asignación, desconcentración y delegaciones de las funciones.

2. Perfiles de los Cargos. En este capítulo del Manual, se presenta el perfil del cargo del Gerente General con la estructura propuesta y con los componentes establecidos en las disposiciones generales. Esta propuesta se realizó en conjunto con el Gerente General de GA Ingeniería Biomédica apoyándonos en su conocimiento de las funciones que desempeña, y aportándole funciones que por su perfil deberían quedar relacionadas en el documento. Para este

capítulo, la empresa tiene el conocimiento que deberá diseñar, siguiendo la estructura propuesta, los demás perfiles de cargos para completar el Manual.

3. Competencias Laborales. En la NTC ISO 9002:2016 en el Numeral 7.2 relaciona la importancia de determinar las competencias laborales para los perfiles de los cargos donde en su introducción nos está indicando que “la intención de este apartado es determinar la competencia requerida para los puestos o actividades en la organización que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios o a la satisfacción del cliente, y asegurar que las personas que tienen esos puestos o llevan a cabo esas actividades (por ejemplo, directores, empleados existentes, empleados temporales, subcontratistas, personal contratado externamente) son competentes para desempeñarlos (NTC ISO 9002:2016). Por lo tanto, en este último capítulo del Manual, y de acuerdo a los Niveles establecidos para la empresa: directivo, profesional y técnico asistencial; se han establecido las competencias necesarias para cada uno de los niveles, las cuales se determinaron en conjunto con el Gerente y los Directores de la empresa.

### **8.3.7. Matriz de comunicaciones.**

En la evolución de los Sistemas de Gestión de Calidad se ha reconocido la necesidad de adoptar modelos y sistemas de comunicación interna y externa que garanticen los flujos de información dentro y entre los procesos, así como con las partes interesadas.

Es así, que la comunicación tiene un papel importante, en los sistemas de gestión de calidad, ya que promueve el sentido de pertenecía, la apropiación de la cultura organizacional y fortalecimiento de la imagen, asegurando que toda la información llegue en el momento preciso y se eviten desviaciones. Pues al establecer un plan de comunicación se facilita la divulgación y conocimiento de los procesos y procedimientos al interior de la compañía, permite identificar y canalizar las necesidades y expectativas de las partes interesadas y de esta manera brindar

productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente, así mismo permite conocer los objetivos de la organización, medios para alcanzarlos y roles de cada una de las personas que intervienen.

Es por ello, que para dar cumplimiento al numeral 7.4 Comunicación de la norma NTC ISO 9001:2015, se planteó la matriz de comunicación del SGC para GA Ingeniería Biomédica (Ver Anexo No.15), la cual tiene como objetivo principal, precisar aspectos de la comunicación externa e interna para que sea más eficiente, en la cual se establecen canales de comunicación para tener la claridad de qué, cuándo, cómo, quien debe comunicar y con quién se debe realizar la comunicación, ya que mediante este esquema todo el personal que interviene en el SGC, recibe información práctica, confiable y pertinente.

#### **8.3.8. Manejo de Información Documentada.**

La información documentada, corresponde a toda aquella información que se maneja en una organización, la cual se debe centralizar, mantener y controlar, ya que corresponde al capital intelectual de la organización.

Es por ello, que la información documentada, puede estar contenida en diversos medios (fotos, videos, registros, entre otros), y puede provenir de diferentes fuentes. Esta información puede hacer referencia al sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados, la evidencia de los resultados alcanzados y la documentación generada por la operación de la organización.

Dentro de los aspectos más importantes de la información documentada en un sistema de gestión de calidad se encuentra, la estandarización de los procesos, pues se establecen las generalidades para lograr un resultado esperado; la planificación organizacional pues ayuda a mantener el enfoque y la disciplina hacia los objetivos del sistema; el control de las actividades realizadas ya que los registros permiten conocer y evaluar la gestión realizada; la auditorias,

puesto que la comparación de los documentos definidos vs. las evidencias, se establecen los hallazgos de auditoría, que pueden ser fortalezas o debilidades del sistema; el mejoramiento de los procesos, pues se establecen rutas claras de operación y finalmente el capital intelectual pues al documentar apropiadamente permite a la empresa generar valor del conocimiento adquirido y volverlo ingreso

Debe acuerdo con lo anterior, la organización debe tener dos tipos de documentación:

- La requerida por la norma ISO 9001:2015
- La que la organización considere necesaria para el correcto desarrollo de su actividad y para la eficacia del sistema de gestión de calidad

Con la finalidad de dar cumplimiento al numeral 7.5 de la NTC ISO 9001:2015 en la empresa GA Ingeniería Biomédica, se propone un procedimiento de control de la información documentada, en el cual se establecen las generalidades para la creación, actualización, diligenciamiento y control de la información documentada del sistema de gestión de calidad. Esta propuesta se realizó teniendo en cuenta que, en el diagnóstico inicial realizado a la empresa, se pudo evidenciar que tenía la información documentada controlada y organizada, pero hacía falta alinearla con el Sistema de Gestión de la Calidad.

8.3.8.1. **Procedimiento para el manejo de la información documentada.** Este procedimiento se encuentra relacionado en el Anexo No.16, el cual ofrece información de cómo se deben realizar las actividades del manejo documental de forma estándar en la empresa. En los procedimientos documentados, se define, de manera detallada la estructura y el orden de las acciones a realizar, lo cual está en línea con la NTC ISO 9001:2015. En su primera parte, se puede observar su objetivo, alcance, términos y definiciones, requerimientos y/o lineamientos generales; en un segundo grupo se encuentra

el procedimiento dentro del cual están las actividades que permiten identificar la necesidad de la documentación, la codificación a tener en cuenta, su divulgación, archivo y control.

### **8.3.9. Matriz de requisitos CLIO.**

La matriz de requisitos CLIO es un documento que contiene toda la información sobre la normatividad que una empresa debe cumplir acorde con las actividades propias e inherentes de su actividad productiva, la cual se deberá actualizar en la medida en la que se emitan nuevos lineamientos aplicables a la organización.

Con el fin de identificar cada uno de los requisitos que debe cumplir el servicio de mantenimiento y calibración de dispositivos médicos prestado por GA Ingeniería Biomédica y dar cumplimiento al numeral 8.2.2 de la NTC ISO 9001:2015, se empleó la matriz CLIO, en la cual se relacionan los requisitos del cliente, de ley, inherentes del servicio y los definidos por la organización, para llevar a cabo sus actividades y prestar un servicio de calidad.

Es por ello que esta matriz se elaboró en conjunto con la organización quienes proporcionaron la información requerida para los tres procesos misionales definidos en el mapa de procesos los cuales corresponden al Proceso de Gestión Comercial, Proceso de Servicio Técnico y Proceso de Control de Calidad del Servicio, detallando para cada uno el requisito y su respectiva evidencia como se observa en el Anexo No.17 Matriz de Requisitos CLIO; pues de esta forma se visualiza globalmente la normativa que debe cumplir la organización para prestar un servicio de calidad.

### **8.3.10. Diseño y desarrollo.**

El diseño y desarrollo de los productos y servicios se encuentra especificado en la NTC ISO 9001:2015 en el numeral 8.3, en el cual se especifican los pasos para establecer, implementar y mantener la posterior provisión de los mismos. Dentro de ella se contempla la planificación, entradas, controles, salidas y cambios.

Para la organización GA Ingeniería Biomédica, no es aplicable este numeral, dado que:

- La organización no diseña métodos para sus servicios
- Las actividades de mantenimiento y calibración se basan en métodos definidos de medición por el fabricante
- La empresa no cuenta con unos elementos de entrada en función de requisitos para crear un producto / servicio.
- Su naturaleza no se basa en el diseño de productos ni servicios.

#### **8.3.11. Comunicación con el cliente.**

Con el fin de consolidar un sistema de gestión de calidad funcional y que aporte a los procesos de la organización, se debe contemplar y mantener una comunicación asertiva con el cliente, en la cual se conozca la satisfacción de las necesidades, se contemple la capacidad de proporcionar los productos/servicios y se mejore la satisfacción del mismo.

Es por esto que la NTC ISO 9001:2015 incluye el numeral 8.2.1 correspondiente a comunicación con el cliente, en la cual especifica que se debe obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes.

Para dar cumplimiento a este numeral se estructuró el procedimiento de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones (Ver Anexo No.18), cuyo principal objetivo es determinar los pasos a realizar para recibir, clasificar, documentar, analizar y tratar de forma oportuna y efectiva las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones del cliente estableciendo acciones correctivas y/o preventivas para mejorar la calidad de los servicios prestados.

Adicional se realiza la propuesta de formato de gestión para la recepción y análisis inicial de la PQRSF (Ver Anexo No.19) y la matriz de tipologías para codificar la solicitud (Ver Anexo

No.20), en el momento que se reciba la solicitud, el representante de ventas o de atención al cliente, recibe la solicitud e ingresa en la matriz:

- El código de radicado que genera la solicitud del ciudadano
- La fecha y hora de la solicitud
- El código del tipo de solicitud y del subtipo relacionados en la Matriz de

Tipologías PQRSF

- Digitaliza el formato FO-Gestión PQRSF
- Envía por correo electrónico esta información a las personas responsables de dar solución dependiendo de la tipología seleccionada.

Ejemplo: Si el cliente está presentando un reclamo por inconformidad en el servicio de mantenimiento prestado, la codificación sería: 03-03 RECLAMO - INCONFORMIDAD EN EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PRESTADO

2. Al momento de recibir los responsables la información enviada por el representante de ventas o de atención al cliente, deben validar el tiempo de respuesta para cada actividad y así mismo analizar, revisar y dar la respuesta al cliente.

3. El coordinador de calidad debe garantizar el cumplimiento de los tiempos de respuesta, así como brindar informe trimestral al Gerente de la empresa sobre las Quejas y Reclamos presentadas y las acciones correctivas y/o planes de acción generado

### **8.3.12. Salidas No Conformes.**

Las salidas no conformes se definen como el resultado de un proceso que no cumple con los requisitos y/o especificaciones definidas y que son identificadas antes, durante o después de la entrega al cliente.

Es por ello que la empresa tiene que tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los productos y los servicios. Se tiene que aplicar a todos los productos y los servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.

La empresa debe tratar las salidas no conformes de las siguientes formas:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de productos.
- c) Información del cliente.
- d) Obtener la autorización para la aceptación bajo concesión.

Se tiene que verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrijan todas las salidas no conformes, mediante la implementación de controles que le permitan mitigar o eliminar las salidas no conformes.

De acuerdo con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento al numeral 8.7 de la norma se diseñó el procedimiento para el control de las salidas no conformes para GA Ingeniería Biomédica.

8.3.12.1. *Procedimiento para el control de las salidas No conformes.* Este procedimiento se encuentra relacionado en el Anexo No.21; el cual describe los pasos a seguir para la realizar la correcta identificación, tipificación y tratamiento de las salidas no conformes que se puedan presentar en los diferentes procesos de GA Ingeniería Biomédica, en línea con los establecido en el numeral 8.7 “Control de las salidas No Conformes” de la NTC ISO 9001:2015. En su primera parte, se puede observar su objetivo, alcance, términos y definiciones, requerimientos y/o lineamientos generales; seguido de las actividades para la caracterización de las salidas No

conformes y finalmente el control de las salidas No conformes, y los respectivos formatos para el registro y control.

## **9. Recomendaciones**

1. Se debe revisar periódicamente la documentación relacionada con cada proceso a fin de garantizar su adecuación y aplicabilidad, garantizando su actualización en caso de presentarse cambios en el desarrollo de las actividades.
2. Se debe realizar sensibilización constante al personal acerca de las repercusiones de su trabajo en la calidad del servicio prestado por la organización, realizando un acercamiento al SGC y garantizando el compromiso de los funcionarios involucrados en actividades críticas para la prestación del servicio.
3. El compromiso de la alta dirección frente al Sistema de Gestión de Calidad debe permanecer constante, garantizando su eficacia frente a las situaciones cambiantes del mercado y cambios significativos que pudieran alterar su estructura.
4. Todos los procesos identificados en la organización deben ejecutarse según los procedimientos establecidos, ya que solo de esta manera pueden establecerse bases sólidas para alcanzar la mejora continua.
5. Actualizar periódicamente el análisis de contexto y partes interesadas para mantenerlas de acuerdo con la realidad y entorno de la organización.

## **10. Conclusiones**

De acuerdo con el trabajo realizado a lo largo del proyecto de investigación, se evidencia que se alcanzaron los objetivos propuestos, y de acuerdo con ello se concluye:

1. Se realizó un diagnóstico a la situación actual de GA INGENIERIA BIOMEDICA, dando cumplimiento al primer objetivo del presente trabajo, con el cual se

logró determinar el estado actual de cumplimiento frente a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, identificando falencias y oportunidades de mejora.

2. Al identificar el contexto interno y externo de GA INGENIERIA BIOMEDICA., se pudo determinar el estado actual de la compañía frente a su entorno y encontrar oportunidades de mejora para abordar el problema base de la compañía.

3. Se construyó la plataforma estratégica (Misión, visión, principios, valores, política de calidad y objetivos de calidad), de acuerdo con los lineamientos de la Norma NTC ISO 9001:2015, dando cumplimiento al objetivo dos del presente trabajo

4. Se identificaron los diferentes procesos de la empresa GA INGENIERIA BIOMEDICA. Se formuló y diseñó el mapa de procesos basado en la Norma NTC ISO 9001:2015 para la organización, mejorando la interrelación de los procesos.

5. El documento final planifica el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, aplicado a la empresa GA INGENIERIA BIOMEDICA, el cual bajo su implementación permitirá estructurar la compañía y brindarle herramientas para aumentar su competitiva en el sector salud.

## **11. Bibliografía**

1. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. (2015). Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015.
2. Task Force (2005). Documento informativo sobre la definición del término “Dispositivo médico”.
3. Invima (2016). Dispositivos Médicos.
4. Castrillón, L. (2007) Introducción al mantenimiento.
5. Súper Salud, (2015) Guía para la medición de equipos.

6. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. (2016). Norma técnica colombiana NTC-ISO 9002:2016
7. Crosby, P. (2000). La calidad y yo, una experiencia de vida. México: Prentice Hall.
8. Ishikawa, K. (1986). ¿Qué es el control total de calidad? La modalidad japonesa. En ¿Qué hacer y qué no hacer en la gerencia alta y media? (pág. 117). Bogotá: Editorial Norma S.A.
9. Ishikawa, K. (1994). Introducción al control de calidad. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
10. Juran, J. (1990). Juran y el liderazgo para la calidad: Manual para ejecutivos. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
11. Juran, J. (1995). Análisis y planeación de la calidad. México: Mc Graw Hill.
12. Juran, J., & Blanton, G. (2001). Manual de calidad de Juran. En Capítulo 5. El proceso de mejora de la calidad. (pág. 7). Madrid: Interamericana de España.

### **Webgrafía**

1. <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento9854.pdf>.  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. La gestión de la calidad: conceptos básicos en línea. Madrid: La Universidad citado 02 de abril de 2018.
2. <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>
3. <http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf>

INTERNACIONAL DE EVENTOS Y SERVICIOS EMPRESARIALES. Sistema Gestión de Calidad en Base a la norma ISO 9001 [en línea]. México: La Empresa, citado, 10 febrero, 2017.

4. <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/mapa-deprocesos/>

GONZÁLEZ, Hugo. ISO 9001:2015. Elaboración de mapas de procesos en línea. Bogotá: Wordpress citado 15 febrero, 2017.

5. <http://gestiondecalidaduribeblioo.com/media/users/26/1343867/files/426032/ArticuloISO.pdf>.

6. <https://www.eltiempo.com/bogota/tarifa-en-el-transporte-publico-no-influyo-en-el-aumento-de-la-pobreza-198880>

7. <https://www.elespectador.com/noticias/salud/colombia-mejora-en-el-indice-de-eficiencia-de-los-sistemas-de-salud-articulo-813522>

8. <https://www.elespectador.com/noticias/salud/lios-en-el-interior-de-uno-de-los-grupos-medicos-mas-respetados-en-el-mundo-articulo-812792>

9. <http://www.eltiempo.com/bogota/el-hombre-que-les-apuesta-a-las-ciudades-para-caminar-200090>

10. <https://www.elespectador.com/noticias/politica/quitarle-tres-ceros-al-peso-para-cuando-en-el-congreso-articulo-747251>

11. <https://www.elespectador.com/noticias/politica/este-es-el-compromiso-que-asumiran-los-estados-en-la-onu-en-la-lucha-antidrogas-articulo-813887>

12. <http://www.portafolio.co/economia/analisis-del-pib-de-colombia-del-2018-520105>

13. <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2018/06/05/global-economy-to-expand-by-3-1-percent-in-2018-slower-growth-seen-ahead>
14. <http://www.imf.org/es/Publications/WEO/Issues/2018/07/02/world-economic-outlook-update-july-2018>
15. <https://www.larepublica.co/analisis/sergio-clavijo-500041/el-sector-salud-y-su-sostenibilidad-fiscal-2721986>
16. <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/servicios-salud-en-bogota>
17. <https://blogs.worldbank.org/opendata/es/la-educacion-una-prioridad-de-desarrollo-a-nivel-mundial-regional-y-nacional>
18. <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/dispositivos-medicos>
19. <http://www.elhospital.com/temas/ANDI-celebro-con-exito-el-II-Foro-Internacional-de-Dispositivos-Medicos-en-Colombia+100501>
20. <http://www.elhospital.com/temas/ANDI-celebro-con-exito-el-II-Foro-Internacional-de-Dispositivos-Medicos-en-Colombia+100501>

## 12. Anexos

### 12.1. Anexo No.1. Matriz diagnóstica GA Ingeniería Biomédica

<b>DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN EL MODELO ISO 9001:2015</b> Elaborado por Guillermo Peña Guarín Docente Convenio USTA-ICONTEC con mejoras del grupo de trabajo				
ORGANIZACIÓN	GA Ingeniería Biomedica	CRITERIO DE CALIFICACION		
FECHA	14 de marzo de 2018	1	0 Puntos	No se planifica, no se establece, no se implementa, no se mantiene
ENTREVISTADO	Manuel Ricardo Garcia Angel	2	3 Puntos	Se planifica, no se establece, no se implementa, no se mantiene
CARGO	Gerente General	3	5 Puntos	Se planifica, se establece, no se implementa, no se mantiene
ANTIGUEDAD	11 años	4	7 Puntos	Se planifica, se establece, se implementa, no se mantiene
ACTIVIDAD	Servicios	5	10 Puntos	Se planifica, se establece, se implementa, se mantiene

No	Numeral	Cuestionario	1	2	3	4	5
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION</b>							
1	4.1	La organización comprende su contexto externo en los aspectos: legal, tecnológico, de mercado, cultural, social y económico, así como en los ámbitos local, nacional o internacional?			5		
2	4.1	La organización comprende su contexto interno en los aspectos de: valores, cultura organizacional, conocimiento y desempeño organizacional?		3			
3	4.2	Se han determinado las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad?		3			
4	4.2	Se conocen las necesidades y expectativas de esas partes interesadas?				7	
5	4.3	Se ha definido el alcance del SGC y su aplicabilidad?	0				
6	4.4	La organización ha definido los procesos que constituyen su sistema de gestión de la calidad?				7	
7	4.4	La organización tiene una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad?	0				
8	4.4	Se realiza control adecuado a los procesos: seguimiento, medición y análisis a los datos?				7	
9	4.4	Se mantiene información documentada para apoyar la operación de los procesos?					10
10	4.4	Se conserva información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?					10
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>21</b>	<b>20</b>
<b>TOTAL</b>			<b>52%</b>				

5. LIDERAZGO							
11	5.1	La alta dirección rinde cuentas acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	0				
12	5.1	Los requisitos del sistema de gestión de la calidad se han integrado a los procesos?	0				
13	5.2	La alta dirección de esta organización se asegura que la política de la calidad es comunicada y entendida?	0				
14	5.3	Las personas conocen sus niveles de autoridad y las responsabilidades en relación con el sistema de gestión de la calidad?			5		
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL</b>			<b>13%</b>				
6. PLANIFICACION							
15	6.1	La organización gestiona los riesgos y oportunidades de los procesos?				7	
16	6.2	Se han establecido los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos del sistema de gestión de la calidad?	0				
17	6.3	Los cambios en el sistema de gestión de la calidad se realizan de manera planificada?	0				
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL</b>			<b>23%</b>				
7. APOYO							
18	7.1.2	Se proporcionan las personas necesarias para la operación y control de los procesos?					10
19	7.1.3	Se proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y para la conformidad de los productos y servicios?					10
20	7.1.5	Se determinan y proporcionan los instrumentos y recursos de medición necesarios para el control de los procesos y para evaluar la conformidad de los productos?					10
21	7.1.6	Se gestionan los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?					10
22	7.2	Se han determinado las competencias de todo el personal que realiza trabajos que afectan la calidad de los productos?					10
23	7.3	La organización se asegura de que su personal tiene conciencia de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?			5		
24	7.4	Se han determinado los procesos de comunicación interna?		3			
25	7.4	Se han determinado los procesos de comunicación externa?			5		
26	7.5	Se controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la norma ISO 9001?		3			
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>50</b>
<b>TOTAL</b>			<b>73%</b>				

8. OPERACION							
27	8.1	Se han planificado los procesos necesarios para la manufactura de los bienes y/o la prestación de los servicios			7		
28	8.2.1	La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes antes, durante y después de la venta, incluyendo las quejas?			5		
29	8.2.2	La organización determina los requisitos para los productos y servicios que ofrece a los clientes y se asegura que puede cumplir con lo que ofrece?			5		
30	8.2.3	La organización revisa los requisitos del cliente, los legales, los implícitos y los de la organización, antes de comprometerse a proporcionar un producto o servicio?			7		
31	8.3	La organización identifica, revisa y controla los cambios al diseño y desarrollo de sus productos y servicios para asegurar que no haya un impacto adverso sobre la conformidad de estos?				10	
32	8.4	Se determinan los controles que se deben aplicar a los procesos, productos y servicios contratados externamente?			7		
33	8.4	Se aplican criterios para la evaluación, la selección, el desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?		3			
34	8.5.1	La producción y la prestación del servicio se realizan bajo condiciones controladas?			5		
35	8.5.2	Se identifican los productos y servicios y su estado de conformidad con respecto a los requisitos?			7		
36	8.5.3	Se cuida la propiedad de los clientes o de proveedores externos mientras está bajo el control de la organización?				10	
37	8.5.4	Se preservan los productos durante su producción o en la prestación del servicio para asegurar su conformidad con los requisitos?				10	
38	8.5.5	Se cumplen los requisitos para las actividades de posventa o posteriores a la entrega o la prestación del servicio?				10	
39	8.5.6	Cuando se presentan cambios en la producción o en la prestación del servicio éstos se revisan para asegurar la conformidad con los requisitos?				10	
40	8.6	Hay disposiciones para que la liberación de productos y servicios al cliente solo se efectúe hasta que se haya verificado el cumplimiento de todos los requisitos?			7		
41	8.7	Se identifican y controlan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega al cliente?			7		
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>42</b>	<b>50</b>
<b>TOTAL</b>			<b>73%</b>				

9. EVALUACION DE DESEMPEÑO						
42	9.1.1	La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad a partir de los resultados del seguimiento y la medición de los procesos, productos y servicios?		3		
43	9.1.2	Se realiza seguimiento a la percepción de los clientes?			7	
44	9.2	Se llevan a cabo auditorías internas al sistema de gestión de la calidad?	0			
45	9.3	La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la planificación estratégica?	0			
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>TOTAL</b>			<b>25%</b>			
10. MEJORA						
46	10.1	Existen mecanismos para seleccionar oportunidades de mejora que contribuyan a aumentar la satisfacción de los clientes?		5		
47	10.2	Se revisa la eficacia de las acciones correctivas que se toman?			7	
<b>SUBTOTAL</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
<b>TOTAL</b>			<b>60%</b>			

Resultados ante el Sistema de Gestión de Calidad			
Numeral de la norma		Porcentaje Obtenido	Acciones a realizar
4	Contexto de la organización	52%	MEJORAR
5	Liderazgo	13%	IMPLEMENTAR
6	Planificación	23%	IMPLEMENTAR
7	Apoyo	73%	MEJORAR
8	Operación	73%	MEJORAR
9	Evaluación de desempeño	25%	IMPLEMENTAR
10	Mejora	60%	MEJORAR
<b>TOTAL, IMPLEMENTACION SGC</b>		<b>46%</b>	<b>BAJO</b>

## 12.2.Anexo No.2. Matriz PESTAL

MATRIZ ANÁLISIS PESTAL			
FACTORES EXTERNOS	LOCAL	NACIONAL	INTERNACIONAL
POLITICO / LEGAL	<p><u>Los índices de pobreza en Bogotá para los años 2016-2017 aumentaron, uno de los puntos a los cuales se le atribuye este resultado es al aumento del transporte público. La secretaria de planeación distrital aseguro que estas medidas no influyeron. Recordó que el 80% de las personas reciben algún tipo de subsidio, adicional explico que la inflación en transporte fue mucho menor que en vivienda y en alimentación.</u></p>	<p><u>Colombia aumenta cinco escalones en el ranking sobre el índice de eficiencia de los sistemas de salud, gracias a la inversión económica realizada entre 2017 y 2018.</u></p>	<p><u>La Colaboración Cochrane, reconocida por impulsar la "medicina basada en la evidencia", se encuentra en el ojo del huracán luego de expulsar a uno de sus miembros más reconocidos: Peter Gøtzsche. El mundo médico preocupado por una tensa discusión.</u></p>
	<p><u>Apuesta por una ciudad para caminar, el ideal es fomentar la migración a una ciudad más amigable, con senderos peatonales, aceras limpias, transporte público masivo y muy pocos carros particulares.</u></p>	<p><u>Se espera en el senado de la republica la radicación del proyecto de ley que busca eliminar los tres ceros del peso colombiano, será una prioridad legislativa debido a los beneficios que puede presentar la iniciativa.</u></p>	<p><u>El presidente de Estados Unidos, Donald Trump, liderará la discusión denominada ‘‘Llamado global a la acción en el problema mundial contra las drogas’’, en el que participará el presidente de Colombia, Iván Duque.</u></p>
	<p><u>Revive la revocatoria de Peñalosa. El tribunal administrativo de Cundinamarca ordeno emitir la certificación del cumplimiento de requisitos constitucionales y legales que dan vía libre a la revocatoria del</u></p>	<p><u>El senado de la republica radico su proyecto para restablecer las 16 circunscripciones especiales de paz en la cámara de representantes.</u></p> <p><u>Según el ministerio existen 15.772 leyes inútiles desde 1858. La iniciativa es eliminar estas leyes o removerlas del ordenamiento jurídico. Se ha realizado un proceso de identificación y una distribución</u></p>	<p><u>La crisis económica en Venezuela ha recrudescido desde el 20 de agosto cuando el jefe de Estado, Nicolás Maduro, puso en marcha su programa de 'recuperación, crecimiento y prosperidad', un plan que según el Gobierno ha sido exitoso pero que contrasta con la escasez generalizada que vive el país</u></p>

	<p><u>alcalde mayor de Bogotá.</u></p>	<p><u>a sus ámbitos de origen para ser evaluadas.</u></p>	
		<p><u>Los presidentes de Brasil y Colombia patrocinaron una alianza comercial entre Mercosur y la alianza del pacífico, con el fin de protegerse de los movimientos arancelarios de EEUU, lograr la pacificación política en Venezuela, contar con una democracia plena para las elecciones y eliminar la agresión a quienes se oponen al régimen.</u></p>	<p><u>Las prioridades del presidente de estados unidos Donald Trump en la cumbre de las américas será ampliar la respuesta regional ante la crisis en Venezuela, lograr compromisos concretos contra la corrupción del continente y mejorar las condiciones comerciales. Temas categorizados como los más urgentes del continente.</u></p>
<p><b>ECONÓMICOS</b></p>	<p><u>Mercado Laboral: En el período enero - junio de 2018, Bogotá D.C. registró una tasa global de participación de 68,8%, una tasa de ocupación de 61,2% y una tasa de desempleo de 11,1%. En el primer semestre de 2017 estas tasas fueron 69,7%, 61,9% y 11,2%, respectivamente.</u></p>	<p><u>Durante el primer semestre de 2018 y respecto al mismo periodo del año anterior, la economía colombiana aumentó en 2,5%. Las actividades con un crecimiento significativo fueron: actividades profesionales, científicas y técnicas en 6,2%, administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria, educación, actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales en 5,6%, agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca 4,1%, mientras que la construcción presentó un decrecimiento de 5,8%.</u></p>	<p><u>CIUDAD DE WASHINGTON, 5 de junio de 2018: A pesar de la reciente moderación, el crecimiento económico mundial seguirá siendo sólido y se ubicará en un 3,1 % en 2018, antes de desacelerarse gradualmente en los próximos dos años, a medida que se lentifique el crecimiento de las economías avanzadas y la recuperación de las principales economías en desarrollo y mercados emergentes exportadores de productos básicos se normalice, según informó el Banco Mundial el martes. “Si logra sostenerse, el sólido crecimiento económico que hemos visto este año podría ayudar a millones de personas a salir de la pobreza, en particular en las economías de rápido</u></p>

			<p>crecimiento de Asia meridional”, señaló el presidente del Grupo del Banco Jim Yong Kim.</p>
	<p><u>El alcalde Enrique Peñalosa indicó que en agosto de este año se abrirá la licitación que permitirá la construcción de cinco hospitales de talla mundial en la ciudad, por medio del modelo de Alianzas Público – Privadas (APP). “Ahora viene la construcción de los grandes hospitales: se trata del Santa Clara, Materno Infantil, Simón Bolívar, Bosa y Usme. Para eso nosotros queremos buscar que haya esquemas de participación privada en los proyectos de inversión y administración de estas iniciativas”, aseguró el alcalde Enrique Peñalosa, durante el segundo Foro Internacional de Asociaciones Público Privadas en Salud para Bogotá.</u></p>	<p><u>Tensión Financiera del Sector Salud: Se ha visto reflejada en el reciente reporte de estados financieros de las EPS e IPS. En el primer caso, se tuvieron pérdidas por \$1,1 billones en 2017 (= \$44,8 billones ingresos – \$45,9 billones gastos), con mayores afectaciones en el RS (pérdidas de \$0,9 billones = \$16,3 billones ingresos – \$17,2 billones gastos) frente al RC (pérdidas de \$0,2 billones = \$23,3 billones ingresos – \$23,5 billones gastos). En el segundo caso, resultan curiosas las utilidades por \$2,1 billones (= \$41 billones de ingresos – \$38,9 billones de gastos), dados sus consabidos problemas financieros.</u></p>	<p><u>Tipos de cambio y flujos de capital. A comienzos de julio de 2018, el dólar de EE.UU. había aumentado más de 5% en términos efectivos reales respecto de los niveles de febrero (el período de referencia de la edición de abril de 2018 del informe WEO), en t</u></p>
	<p><u>Por primera vez, y gracias al liderazgo del alcalde de Bogotá, Enrique Peñalosa, las cuatro Subredes Integradas de Servicios de Salud distritales (Norte, Sur, Sur Occidente y Centro Oriente) fueron categorizadas sin riesgo financiero por el ministerio de Salud y Protección Social, bajo resolución 2249 de 2018, lo que las convierte en entidades confiables y seguras.</u></p>	<p><u>Las presiones fiscales indican que el gasto en salud fácilmente podrá llegar al 9% del PIB hacia 2020, en línea con la presión adicional del 1% del PIB de forma permanente que avizoraba Anif (ver Informe Semanal No. 1263 de abril de 2015).</u></p>	<p><u>Se proyecta que el crecimiento de América Latina experimentará un ligero aumento, de 1,3% en 2017 a 1,6% en 2018 y 2,6% en 2019 (0,4 y 0,2 puntos porcentuales menos de lo proyectado en el informe WEO de abril). Aunque el alza de los precios de las materias primas continúa brindando respaldo a los exportadores de la región, el empañamiento de las perspectivas respecto de la edición de abril refleja la complicación del panorama para grandes economías, debido a la</u></p>

			<p><u>constricción de las condiciones financieras y el ajuste necesario de las políticas (Argentina); los persistentes efectos de las huelgas y la incertidumbre política (Brasil); y las tensiones comerciales y la prolongada incertidumbre que rodea la renegociación del TLCAN y el programa de políticas del nuevo gobierno (México). Las perspectivas de Venezuela, que está sufriendo un colapso drástico en la actividad y una crisis humanitaria, se revisaron nuevamente a la baja a pesar del repunte de los precios del petróleo, ya que la producción disminuyó con fuerza.</u></p>
<u>SOCIALES</u>	<p><u>En Bogotá existen 174 instituciones prestadoras de salud Públicas.</u> <u>En Bogotá existen 4336 instituciones prestadoras de salud Privadas.</u></p>	<p><u>El gasto en salud en Colombia representa el 7,7% del PIB del país.</u> <u>En Colombia existen 29.182 prestadores de salud, 4.700 son públicas las cuales manejan diferentes equipos médicos.</u></p>	<p><u>El gasto en salud a nivel Latinoamérica presenta un gasto promedio de 56% y 44%, correspondientes al gasto gubernamental y privado.</u></p>
	<p><u>La población en Bogotá es de 8 181 047</u> <u>El nivel de pobreza es del 12,4 por ciento.</u> <u>El 80% de las personas reciben algún tipo de subsidio.</u></p>	<p><u>La cobertura del sector salud asciende al 96% de la población colombiana</u> <u>En 2016 las empresas dedicadas a actividades profesionales, científicas y técnicas cubiertas por la EAS ocuparon en total 81.409 personas</u></p>	<p><u>7 de los mejores 44 hospitales de América Latina están en Bogotá</u></p>
	<p><u>Bogotá cuenta con el 25% del total de esta fuerza laboral</u> <u>Bogotá Concentra la mayoría de empresas de la cadena de valor del</u></p>	<p><u>En el año 2017, la matrícula total fue de 10.020.294 alumnos, inferior en 27.324 con respecto a la matrícula de 2016, equivalente a</u></p>	<p><u>En el mundo 57 millones de niños siguen sin asistir a la escuela y, a nivel mundial, los encuestados mencionaron la “educación” como una de las dos</u></p>

	<p>sector en el país, con el 74% de las empresas de industrias creativas.</p>	<p>una variación total anual de -0,3%.</p> <p>Para el año 2017, la proporción de la población económicamente activa (PEA) que habían completado la educación media fue 33,5% El 23,2% había completado la educación básica primaria, el 5,7% la educación básica secundaria, 10,9% la educación técnica profesional o tecnológica, 8,0% la educación universitaria y el 3,4% postgrado.</p>	<p>prioridades de desarrollo más importantes en todas las regiones.</p>
<p><b><u>TECNOLÓGICO</u></b></p>	<p>Bogotá representa más del 75% de las ventas. La ciudad ofrece ventajas para los productores, aspecto que se evidencia con la concentración del 50% de las empresas manufactureras de este sector en la capital.</p> <p>Existe una población de aproximadamente 84.000 profesionales graduados de ingenierías relacionadas con la industria de tecnología.</p> <p>El 81% de las empresas del sector de tecnologías de la información (TI) se encuentran en Bogotá.</p> <p>La Fundación Santa Fe, existe un equipo que permite a los especialistas -en casos de tumores de la cabeza- ver las vías del cerebro y concluir qué tan afectadas podrían</p>	<p>Colombia se ha posicionado como el tercer mayor mercado de dispositivos médicos en América Latina, luego de Brasil y México, posición ratificada para mantenerse según los pronósticos a 2022 de Bussines Monitor International.</p> <p>Gasto en investigación y desarrollo en Colombia es tan solo de 0.2% del PIB (Producto interno Bruto), que representa alrededor de 57.5 millones de dólares al año, ocupando el décimo lugar en el continente.</p> <p>En la actualidad existen avances en ingeniería, biomédica, robótica, electrónica y nanotecnología para crear órganos que suplen el funcionamiento del cuerpo.</p>	<p>Actualmente existen más de 9.000 dispositivos médicos que afectan directamente el ejercicio de las diferentes especialidades de la medicina generando efectos positivos como el aumento de la expectativa de vida de los pacientes o el desarrollo de tratamientos para enfermedades que no contaban con un procedimiento</p> <p>El país con mayor gasto de investigación y desarrollo en el continente americano es Estados Unidos, con inversión de un 3,0% de su PIB (Producto interno Bruto)</p> <p>Los dispositivos médicos son tecnologías fundamentales dentro del sistema de salud y, en consecuencia, sus procesos de innovación han generado una relación directa con las TIC,</p>

	<p><u>llegar a resultar áreas como la del lenguaje para hacer cirugías más precisas.</u></p>	<p><u>La Universidad Icesi tiene proyectos dirigidos a pacientes con párkinson: uno, con tecnologías de juego Xbox Kinect (con sensor de movimiento) que miden la evolución de la enfermedad.</u></p>	<p><u>protagonistas de los adelantos en salud, con efectos positivos en la prestación de servicios y el beneficio del paciente</u>  <u>Cirugía quirúrgica robótica (Robot Da Vinci)</u>  <u>Los Tejidos fabricados en 3D son opción, la impresión 3D comenzó a usarse en medicina regenerativa, todo un reto en el que quedan dificultades.</u></p>
<p><b>AMBIENTAL</b></p>	<p><u>El distrito presento a la CAR la propuesta para intervenir la reserva Thomas van der Hammen, el plan principal es que se pase de 1396 a 1711 hectáreas de área ambiental, conformado por bosques, humedales y parques públicos que conecten mucho mejor los cerros y el rio Bogotá. En total el distrito pretender restaurar 1104 hectáreas.</u></p>	<p><u>Con el fin de reducir la deforestación a cero en la Amazonia causada por el uso de plantas eléctricas que usan combustibles fósiles, se anunció que se apalancara la construcción, instalación y operación de un parque fotovoltaico en el municipio de Miraflores, todo esto debido al uso. Par este proyecto se invertirán aprox 3 millones de dólares y su fecha de inicio es octubre de 2018.</u></p>	<p><u>Al menos 87000 toneladas de basura se encuentran en cientos de kilómetros del océano pacifico entre California y Hawái. Al cuantificar el daño se determinó que el área a ocupar es aproximadamente cuatro veces el tamaño de california y se calcula que contiene 1.8 billones de pedazos de basura. La mayor parte de residuos están conformados por elementos plásticos, vidrios, hule y madera</u></p>
	<p><u>Bogotá está viviendo alertas amarillas por alta concentración de contaminantes en el aire. Los datos producidos por la red de monitoreo muestran que gran parte de la ciudad se encuentra violando la norma nacional de calidad de aire en lo referente a material articulado. La primera medida es que los vehículos de carga que utilizan Diésel tienen que estar equipados con control de emisiones.</u></p>	<p><u>Tras un mes del desastre ambiental del pozo Lizama 158, el senado llamo a rendir cuentas a los implicados en la responsabilidad por el afloramiento de crudo. La idea es indagar acerca de lo sucedido y verificar cuales van a ser los planes de acción y compensación al daño realizado.</u></p>	<p><u>Conforme aumenta la cantidad de caminantes en la región del Everest, también se aumentan los índices de contaminación. Se ha creado una campaña nacional de limpieza el cual tiene como objetivo recolectar más de 90.000 kilos de basura. Adicional el ministerio de turismo del país que cualquiera que escale la montaña debe regresar con ocho kilogramos extra de basura, sin embargo, no hay rigidez en las normas.</u></p>
	<p><u>El rio Bogotá el mayor afluente de agua de la sabana, es uno de los ríos más afectados en la actualidad</u></p>	<p><u>Alianza contra la deforestación, Colombia es uno de los países más biodiversos y también uno de los</u></p>	<p><u>China declara en 2014 la guerra a la contaminación con la misma determinación que lo han hecho contra</u></p>

	<p>por la contaminación, sin embargo, tiene muchos rostros que buscan ayudar a su conservación, conservando sus árboles y arbustos nativos, eliminando las malas prácticas y apostando por la economía verde.</p>	<p>amenazados generando una pérdida invaluable de los ecosistemas. Es por esto que se presenta esta iniciativa que busca sensibilizar al país y visibilizar las acciones de orden público y privado que ayuden a frenar el atroz crimen contra el medio ambiente.</p>	<p>la pobreza, cuatro años después han indicado que lo están logrando y a velocidad record dejando de priorizar el crecimiento económico sobre el medio ambiente. China prohibió la implementación de nuevas centrales eléctricas a base de carbón y las existentes debían reducir sus emisiones. Las medidas pasaron de ser agresivas a extraordinarias</p>
	<p>Pacto mundial para el medio ambiente llega a Bogotá, evento en el cual se busca contemplar las medidas requeridas para la conservación del medio ambiente. Este espacio estará conformado por la procuraduría general y un grupo de asesores y economistas expertos en el tema. Se presentarán los desafíos de la constitución del derecho ambiental</p>	<p>Colombia tendrá el primer centro para el desarrollo sostenible de América latina. Implementar los objetivos de desarrollo sostenible, se enfocarán en los retos más urgentes de la región, así como crear, adapta y diseminar herramientas para la formulación y ejecución de las políticas públicas sobre desarrollo sostenible de la región.</p>	<p>Alarmas por aumento de calor y sequía en la población más pobre del mundo, en las últimas dos décadas cuatro severas sequías han azotado a Kenia gracias a los efectos del calentamiento global, estado que ha puesto a millones de personas al borde de la supervivencia. La crianza de ganado, una de sus fuentes económicas importantes ha descendido en formas alarmantes gracias a la falta de agua y el terreno no es favorable para cultivar alimentos.</p>

## 12.3.Anexo No.3. Matriz DOFA

		Análisis Interno	
		FORTALEZAS	DEBILIDADES
MATRIZ DOFA		1. Mejor tiempo de respuesta que la competencia 2. Conocimiento del servicio prestado 3. Buena actitud frente al cliente 4. Personal capacitado e idóneo para sus cargos 5. Percepción positiva por parte de los clientes	1. Tiempo de entrega de certificados de servicio fuera de lo establecido 2. Pocos equipos patrón 3. Capacidad de la infraestructura limitada 4. Disponibilidad de repuestos delimitada 5. Fuerza de ventas escasa
		OPORTUNIDADES	Estrategias FO
Análisis del entorno	1. Nichos de mercado inexplorados, en las subredes de hospitales de Bogotá 2. Adquisición de nuevos patrones 3. Aumento en el porcentaje de ventas del servicio 4. Potenciar nuevos clientes, de acuerdo a factores económicos positivos en Colombia 5. Adquisición de sistema documental	1. Aumentar el porcentaje de ventas del servicio apoyándonos en la buena reputación de tiempos de respuesta del servicio. F1, O3 2. Generar negocios con nuevos nichos de mercado basándonos en el personal capacitado e idóneo. F4, O1 3. Aumentar el conocimiento del servicio prestado por medio de la adquisición de sistemas documentales. F2, O5 4. Potenciar la adquisición de nuevos clientes basándose en la percepción positiva que tienen sus clientes actuales. F5, O4	1. Aumentar la satisfacción del cliente al adquirir un nuevo sistema documental, el cual disminuya el tiempo de entrega de los certificados de servicio. D1, O5 2. Crecer en capacidad de prestación de servicio por medio de la adquisición de nuevos equipos patrón. D2, O2 3. Ampliar el porcentaje de ventas del servicio basándonos en mejores relaciones con proveedores que suplan la necesidad de repuestos. D4, O3 4. Explorar nuevos nichos de mercado, aumentando la capacidad de la fuerza de ventas. D5,01
	AMENAZAS	Estrategias FA	Estrategias DA
	1. Cambios Socio-económicos negativos, en el medio salud a causa de la corrupción en las EPS 2. Aumento en precios de repuestos, a causa del ingreso de nuevas tecnologías 3. Competencia de precios, por ingreso de microempresas creadas en el mercado 4. Mayor competitividad 5. Cultura de la calidad	1. El aumento en los precios de los repuestos no afectara en el cliente dado su percepción positiva hacia la organización. F5, A2 2. Aprovechar las capacidades y conocimiento del personal para implementar un pensamiento basado en la cultura de la calidad. F4, A5 3. Disminuir la posibilidad de pérdida de clientes por la competencia de los precios, al mantener y mejorar la calidad que ofrecemos en nuestros servicios. F1, A3 4. Contrarrestar los efectos creados por una mayor competitividad manteniendo y mejorando la buena actitud frente a los requerimientos del cliente. F3, A4	1. Se debe mejorar los tiempos de entrega de certificados de servicio o la competencia puede identificar estas falencias y llegar al cliente fácilmente. A4, D1 2. Se debe incrementar la fuerza de ventas para no permitir que la competencia de precios nos gane potenciales clientes. A3, D5

## 12.4. Anexo No.4. Matriz De Perfil Competitivo

MATRIZ DE PERFIL COMPETITIVO							
Factores Críticos para el Éxito	Peso	GA INGENIERIA BIOMEDICA		H&F MEDICAL		BIOELECTRONICS INSTRUMENTS	
		Calificación	Calificación Ponderada	Calificación	Calificación Ponderada	Calificación	Calificación Ponderada
Calidad del servicio	0,2	4	0,8	2	0,4	4	0,8
Servicio al cliente	0,2	3	0,6	3	0,6	3	0,6
Experiencia	0,2	4	0,8	4	0,8	4	0,8
Lealtad de los clientes	0,2	4	0,8	3	0,6	2	0,4
Participación en el mercado	0,1	1	0,1	3	0,3	2	0,2
Competitividad en precios	0,1	2	0,2	2	0,2	2	0,2
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	18	<b>3,3</b>	17	<b>2,9</b>	17	<b>3</b>

**Nota:** Peso La sumatoria debe ser = 1


Descripción	Valor
Debilidad principal	<b>1</b>
Debilidad Menor	<b>2</b>
Fortaleza menor	<b>3</b>
Fortaleza Principal	<b>4</b>

## 12.5.Anexo No.5. Matriz De Partes Interesadas

MATRIZ DE PARTES INTERESADAS							
Partes Interesadas	Descripción	Necesidades y Expectativas	Requisito				Como se dará cumplimiento
			C	L	I	O	
<b>Clientes</b>	Es la persona natural o jurídica con quien la empresa establece relaciones de origen legal o contractual.	Entrega oportuna de certificados de calibración y mantenimiento Prestación del servicio en los tiempos establecidos Servicio al cliente optimo y cordial Calidad en el servicio prestado					Personal Altamente Calificado Aseguramiento de la Calidad del Servicio
<b>Proveedores</b>	Es la persona o empresa que surte a otras empresas con existencias necesarias para el desarrollo de una actividad	Pedido de compra en los tiempos establecidos Pago oportuno Relaciones a largo plazo					Cumplimiento de los contratos Relaciones a largo plazo
<b>Empleados</b>	Persona que trabaja a sueldo en una empresa pública o privada.	Empleo seguro Remuneración Adecuada Participación Seguridad y salud en el Trabajo Buen Clima laboral					Motivación Laboral Estabilidad Capacitaciones
<b>Entidades</b>	Instituciones encargadas de garantizar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas con el Estado.	Cumplimiento de los reglamentos y normas aplicables Pago de Impuestos Información Estados Financieros					Entrega de Información permanente Programas de Cumplimiento a normativas
<b>Comunidad</b>	Grupo de individuos que tienen muchos elementos en común.	Generación de Empleo Servicios Sociales Mínimo ruido Correcta disposición de residuos generados.					Buenas relaciones de vecindad Buena aceptación de la empresa en el entorno social
<b>Accionistas</b>	Es una persona física o jurídica que posee acciones de una empresa. Dichas acciones conllevan derechos económicos y de gestión sobre la sociedad.	Derechos de accionista Revelación de Información Cuentas Claras Rentabilidad Suficiente					Mantener informados de los resultados de la compañía y el cumplimiento de planes y proyectos

Nota: Requisitos en donde: C=Cliente, L=Legal, I=Iso y O=Organización

## 12.6.Anexo No.6. Caracterización Proceso de Gestión Comercial


					<b>CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN COMERCIAL</b>					Código: CA -GC-1 Versión: 0 Fecha efectiva:		Pág. 1 de 2		
OBJETIVO					Determinar, planificar y revisar los requisitos especificados y no especificados por el cliente, relacionados con los productos o servicios que presta la organización, así como las comunicaciones con el cliente y la mejora continua.									
ALCANCE					Inicia con la planeación de las actividades para identificar las necesidades de los clientes y finaliza con la implementación de los planes de mejora.									
RESPONSABLE					Gerente									
DESCRIPCIÓN														
PROVEEDOR			ENTRADAS			ACTIVIDADES			SALIDAS			CLIENTES		
Proceso Direccionamiento Estratégico			<ul style="list-style-type: none"> <li>Direccionamiento Estratégico</li> <li>Reuniones de trabajo para la identificación de requisitos del cliente</li> </ul>			Identificación de necesidades			<ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos del Cliente</li> <li>Portafolio de Servicios</li> </ul>			Proceso Gestión Comercial		
Proceso Direccionamiento Estratégico			<ul style="list-style-type: none"> <li>Direccionamiento Estratégico</li> <li>Identificación de requisitos del cliente</li> </ul>			Planeación del proceso			<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de la necesidad, recursos</li> <li>Planes de Trabajo</li> </ul>			Todos los procesos		
Proceso Gestión Comercial			<ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos del Cliente</li> <li>Portafolio de Servicios</li> <li>Contexto Estratégico</li> <li>Análisis del Entorno</li> </ul>			Planeación de actividades para ofrecer el servicio			<ul style="list-style-type: none"> <li>Objetivos, Estrategias Comerciales</li> <li>Cronograma de mantenimiento</li> </ul>					
Proceso Gestión Comercial			<ul style="list-style-type: none"> <li>Portafolio de servicios</li> </ul>			Ofrecer el portafolio de servicios			<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrato</li> <li>Especificaciones técnicas</li> </ul>			Usuarios		
Proceso de Servicio Técnico Proceso Gestión Comercial			<ul style="list-style-type: none"> <li>Especificaciones técnicas</li> </ul>			Ejecución del servicio técnico			<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificado</li> </ul>					
Proceso Gestión Comercial			<ul style="list-style-type: none"> <li>PQRS</li> </ul>			Generar respuesta			<ul style="list-style-type: none"> <li>Respuesta PQRS</li> </ul>			Proceso Direccionamiento Estratégico Proceso de Servicio Técnico Proceso Gestión Comercial		
Proceso Aseguramiento de la Gestión de la Calidad			<ul style="list-style-type: none"> <li>Auditorías Internas</li> <li>Medición y Análisis de Indicadores</li> <li>Seguimiento a los Planes de Acción</li> <li>Seguimiento a Mapas de Riesgo</li> </ul>			Seguimiento y evaluación del desempeño de los procesos			<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de Auditorías Internas</li> <li>Acciones Preventivas y Correctivas</li> <li>Indicadores de Gestión</li> <li>Revisión por la Dirección</li> <li>Mapas de Riesgo Actualizados</li> </ul>					
Proceso Direccionamiento Estratégico			<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrategias implementadas</li> <li>Mejoras en los niveles operativos</li> </ul>			Seguimiento a los planes de mejoramiento			<ul style="list-style-type: none"> <li>Acciones correctivas y preventivas</li> </ul>			Todos los procesos		

Proceso Aseguramiento de la Gestión de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de Auditorías Internas</li> <li>Acciones Preventivas, Correctivas</li> <li>Indicadores de Gestión</li> </ul>	Diseñar e implementar planes de mejoramiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planes de Mejoramiento Implementados</li> </ul>	
INDICADOR	FORMULA DE MEDICIÓN	FRECUENCIA	META	
Nivel de Cumplimiento Entregas a Clientes	$\frac{\text{Total de Servicios no Entregados a tiempos}}{\text{Total de Servicios prestados}} \times 100$	Semestral o por contrato según sea el caso	<=5%	
Nivel de Calidad	$\frac{\text{Total de Servicios Sin Defectos}}{\text{Total de Servicios prestados}} \times 100$	Mensual	Entre el 80 y el 90%	

RECURSOS	RESPONSABILIDADES	RIESGOS
Personal idóneo Equipos de computo Manuales de servicio Software de registro	Gerente	Ver Matriz de Riesgos

CONTROL DE CAMBIOS		
VERSION	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
00		Creación de la caracterización de proceso de Gestión Comercial

## 12.7.Anexo No.7. Caracterización Control de Calidad Del Servicio


	<b>CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO</b>	Código: CA -CC-1 Versión: 0 Fecha efectiva:	Pág. 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Establecer mecanismos de medición, evaluación y verificación que permitan la valoración de la efectividad de los servicios prestados		
<b>ALCANCE</b>	Inicia con la notificación de servicio finalizado y finaliza con la verificación de la calidad del servicio		
<b>RESPONSABLE</b>	Ingeniero de calidad		

DESCRIPCIÓN					
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	
Proceso de Gestión Comercial	Especificaciones o requisitos	Realizar la revisión del servicio prestado en cuanto a formas documentales y operatividad de los dispositivos, garantizando la calidad del servicio prestado	Agendar la visita	Cliente	
Servicio Técnico	Reportes de servicio		Check List de documentos realizados	Director Técnico	
	Hojas de vida		Check List de equipos funcionales		
	Certificados de calibración		Evaluación de desempeño del servicio		
	Actas equipos dados de baja		Check List de funcionamiento		
	Listado de equipos realizados		Acta de entrega de comprobantes de servicio		
Proceso de aseguramiento de la gestión de calidad	Requisitos documentales		Listado de ubicación de los equipos	Acta de cierre de actividades	Cliente
			Proceso de aseguramiento de la gestión de calidad	Informes de auditoría	Generar acciones de mejora del proceso
Seguimiento del proceso					
Resultado de medición del proceso					
INDICADOR	FORMULA DE MEDICIÓN	FRECUENCIA	META		
Efectividad del servicio	$\frac{\text{Equipos realizados} * \text{Equipos reportados}}{\text{Equipos realizados}} \times 100$	Mensual	≥ 90%		

Entrega de certificados	$\frac{\text{Documentos Entregados}}{\text{Documentos Requeridos}} \times 100$	Mensual	$\geq 90\%$
RECURSOS		RESPONSABILIDADES	RIESGOS
Personal idóneo Equipos de computo Trabajo en equipo		Ingeniero de Calidad	Ver Matriz de Riesgos

CONTROL DE CAMBIOS		
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
00		Creación de la caracterización de proceso de Control de calidad del Servicio

## 12.8.Anexo No.8. Caracterización Proceso De Aseguramiento de la Gestión de Calidad

	<b>CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO ASEGURAMIENTO DE LA GESTIÓN DE LACALIDAD</b>	Código: CA – AC-1 Versión: 0 Fecha:	Pág. 1 de 2
<b>OBJETIVO</b>	Establecer los lineamientos, mecanismos de medición y evaluación de los diferentes procesos de la organización, con el fin de asegurar el mantenimiento del SGC y el mejoramiento continuo.		
<b>ALCANCE</b>	Aplica a todos los procesos estratégicos, misionales y de apoyo		
<b>RESPONSABLE</b>	Director Técnico		

DESCRIPCIÓN				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES
Director técnico Todos los procesos	Plataforma Estratégica Política de Calidad Objetivos de calidad Necesidades de partes interesadas	Establecer los lineamientos, mecanismos de medición y evaluación del sistema de gestión de calidad.	Procedimientos Mapa de procesos Política de calidad Objetivos de calidad	Organización
Todos los procesos	Procesos Controles de cambio Matriz de requisitos Política de calidad	Determinar, documentar y mantener los procesos y documentación del SGC.	Listado maestro de documentos Listado maestro de Registros Procedimientos Mapa de procesos Caracterización de procesos	Todos los procesos
Director técnico Todos los procesos	Alcance del SGC Matriz de requisitos del servicio Caracterización de procesos Procedimientos, Instructivos, Manuales, certificados	Planificar y ejecutar auditorías internas y a proveedores	Plan de auditorías Informes de auditorías Acciones Correctivas	Todos los procesos Proveedores
Todos los procesos	Indicadores Resultados de auditorías Quejas y reclamos Controles de cambio	Realizar análisis de desempeño de los procesos y revisión por la dirección.	Informe del estado del SGC Informe de revisión por la alta dirección Planes de acción	Todos los procesos Alta dirección

Todos los procesos	Informes de auditoría	Generar e implementar acciones correctivas y preventivas para el proceso de Aseguramiento de Gestión de la Calidad	Acciones de mejora Planes de mejoramiento ejecutados	Planeación Estratégica Organización
	Informes de revisión por la dirección			
	Información y datos analizados.			

INDICADOR	FÓRMULA DE MEDICIÓN	FRECUENCIA	META
Cumplimiento de indicadores de proceso	$\frac{\text{Indicadores Cumplidos}}{\text{Total indicadores}} \times 100$	Mensual	≥ 85%
Documentación actualizada	$\frac{\text{Documentos actualizados}}{\text{Documentos por actualizar}} \times 100$	Mensual	≥ 90%
Acciones de mejora	$\frac{\text{Acciones implementadas}}{\text{Total de CAPAS}} \times 100$	Mensual	≥ 85%

RECURSOS	RESPONSABILIDADES	RIESGOS
Personal idóneo Procedimientos Instructivos Matriz de requisitos Mapas de proceso Equipos de computo Manuales de servicio	Director Técnico	Ver Matriz de Riesgos

CONTROL DE CAMBIOS		
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
00		Creación de la caracterización de proceso de Aseguramiento de la Gestión de la Calidad

## 12.9. Anexo No.9. Caracterización del Proceso Servicio Técnico

	<b>CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO SERVICIO TÉCNICO</b>	Código: CA -ST-1 Versión: 0 Fecha efectiva:	Pág. 1 de 2
---	---	---	-------------

<b>OBJETIVO</b>	Planificar las actividades requeridas para la prestación del servicio técnico, gestionando de forma idónea los recursos necesarios para ejecutar el servicio de acuerdo a las necesidades de las partes interesadas.
<b>ALCANCE</b>	Inicia con la planeación de las actividades y finaliza con ejecución del servicio.
<b>RESPONSABLE</b>	Director Técnico

DESCRIPCIÓN				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES
Proceso de mercadeo y ventas Proceso de gestión de bienes y servicio	Especificaciones o requisitos Requerimiento del cliente	Planificar las actividades con el fin de generar el recurso necesario para ejecutar el servicio técnico garantizando la calidad del mismo	Agendar la visita Cronograma de actividades Insumos e instrumentos	Cliente
Proceso de mercadeo y ventas	Requisitos técnicos de equipos de referencia	Ejecutar el servicio técnico, acordado con las instituciones prestadoras de salud.	Servicio de mantenimiento Reporte de servicio	Ingenieros de servicio
Proceso de aseguramiento de la gestión de calidad	Requisitos documentales	Emitir certificado de conformidad del servicio prestado (calibración y/o mantenimiento)	Hojas de vida Certificados de Calibración Acta de equipos dados de baja	Cliente
Proceso de aseguramiento de la gestión de calidad	Informes de auditoría Seguimiento del proceso Resultado de medición del proceso	Generar acciones de mejora del proceso	Acciones de mejora	Calidad Proceso Organización

INDICADOR	FORMULA DE MEDICIÓN		
Nivel de calidad	$\frac{\text{Total de servicios sin defectos}}{\text{Total Servicios prestados}} \times 100$	Mensual	≥ 90%

RECURSOS		RESPONSABILIDADES	RIESGOS
Personal idóneo Equipos de Referencia Equipos de computo Manuales de servicio Software de registro		Director Técnico	Ver Matriz de Riesgos
CONTROL DE CAMBIOS			
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	
00		Creación de la caracterización de proceso de Servicio Técnico	

## 12.10. Anexo No.10. Matriz Despliegue de Objetivos de Calidad

<b>MATRIZ DESPLIEGUE DE OBJETIVOS DE CALIDAD</b>			
<b>POLITICA</b>	<b>DIRECTRIZ</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>INDICADOR</b>
GA Ingeniería Biomédica está comprometida con la prestación del servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los dispositivos médicos, cumpliendo y mejorando continuamente nuestros estándares de calidad y los requisitos de las partes interesadas, fomentando la cultura de autogestión, autocontrol, así como la gestión de recursos que permitan el fortalecimiento y consolidación de los procesos. Contamos con un equipo de trabajo competente y responsable que asegura la ejecución de actividades propias de cada proceso de manera eficaz, eficiente, efectiva y transparente, siendo coherentes con nuestro plan de desarrollo, principios y valores institucionales.	Servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los dispositivos médicos Personal capacitado Seguimiento de actividades Procesos	Satisfacer las necesidades de nuestras partes interesadas a través del cumplimiento de los requisitos establecidos, asegurando un seguimiento y acompañamiento continuo con un personal altamente capacitado.	Resultado Encuesta de Satisfacción del cliente  % Ejecución del servicio  % Quejas y reclamos
	Servicio de calidad Cumplimiento de tiempos Portafolio de servicios Satisfacción del cliente	Obtener la fidelidad de nuestros clientes a través de la prestación de un servicio de calidad, oportuno, completo y la comercialización de tecnología biomédica.	%Efectividad del servicio  %Entrega de certificados
	Motivación del personal Sistema de Gestión de Calidad Participación SGC Satisfacción partes interesadas	Motivar al personal de la empresa con el fin de alcanzar un alto nivel de participación con el Sistema de Gestión de Calidad.	Resultado de Encuesta de clima Organizacional  %Eventos o quejas asociados al personal
	Mejora Servicios oportunos Calidad en el servicio	Mejorar continuamente los procesos, con el fin de brindar servicios oportunos y de calidad a nuestros usuarios	Resultados de auditoria interna y externa  % Encuesta de satisfacción

## 12.11. Anexo No.11. Procedimiento Para la Gestión del Cambio

	<b>Título</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DEL CAMBIO</b>	<b>Código:</b>  <b>AC-PR-01</b>	<b>Versión:</b> <b>1</b>
			<b>Fecha de emisión:</b>
<b>1. OBJETIVO</b> Establecer las generalidades para la identificación, diagnóstico y planeación de los cambios que surjan en la organización, los cuales puedan generar impacto en la integridad del sistema de gestión de calidad.			
<b>2. ALCANCE</b> Este procedimiento aplica para todos los procesos del sistema de gestión de calidad, inicia con la identificación del cambio y finaliza con las acciones y responsabilidades			
<b>3. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>			
<b>3.1 Cambio:</b> Hace referencia a cualquier adición, eliminación, modificación temporal o permanente realizada en un proceso o documento existente		<b>3.2 Gestión:</b> actividades coordinadas para planificar, controlar, asegurar y mejorar una entidad (ISO 9000 – 3.2.6)	
<b>3.3 Planificación de cambio:</b> especificaciones de los responsables, recursos necesarios y las actividades necesarias para implementar cambios que afecten el SGC		<b>3.4 Control de cambios:</b> proceso mediante el cual se garantiza que los cambios son identificados, planeados, documentados, validados, aprobados, verificados y trazables. (Invima)	
<b>4. REQUERIMIENTOS Y/O LINEAMIENTOS GENERALES</b>			
<p>Los cambios que se deben documentar son todos aquellos que de cualquier forma pueden afectar el sistema de gestión de calidad y el cumplimiento de los objetivos de calidad, entre ellos se derivan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en el direccionamiento estratégico</li> <li>• Incorporación de nuevos servicios</li> <li>• Cambios en las necesidades de los clientes</li> <li>• Cambios normativos/Contractuales</li> <li>• Cambios en la estructura organizacional</li> <li>• Ampliación del alcance del sistema de gestión</li> </ul>			

<p>Las siguientes actividades no requieren control del cambio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificaciones menores a infraestructura</li> <li>• Inclusión de documentos</li> <li>• Actualizaciones documentales</li> <li>• Actividades de mantenimiento que no afecten la prestación del servicio</li> </ul>				
<b>5. PROCEDIMIENTO</b>				
<b>No</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>SALIDAS</b>
1	Identificación de la situación del cambio	Identificar la necesidad del cambio que genere riesgos relacionados con la integridad del sistema de gestión. De allí se debe generar un diagnostico en cual se determina la factibilidad técnica, operativa y financiera adicional se establecen los riesgos con el fin de identificar si el cambio es viable o por el contrario traerá consecuencias adversas	Líder del proceso Coordinador de calidad	Matriz planificación del cambio
2	Solicitud del cambio	Luego de identificar el cambio se debe documentar la solicitud del mismo, para ello se debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción del cambio</li> <li>• Impacto en el SGC</li> <li>• Actividad a implementar</li> </ul>	Líder del proceso	Matriz planificación del cambio
3	Planificación del cambio	Se deben definir las acciones a seguir para incorporar el cambio de una manera controlada, coordinada y oportuna. Así mismo se requiere definir los responsables para las actividades descritas, las fechas límites de la acción y los resultados esperados. (Tener en cuenta las actividades a realizar para mitigar los riesgos identificados)	Líder de procesos implicados Coordinador de calidad Alta gerencia	Matriz planificación del cambio
4	Planificar los recursos	Planificar y asegurar los recursos necesarios (Financieros, físicos, insumos) para cumplir con el opimo desarrollo de las actividades, las fechas establecidas y los resultados esperados	Líder de procesos implicados Coordinador de calidad Alta gerencia	Matriz planificación del cambio

5	Implementar el cambio	Se realiza la implementación del cambio, las actividades deben ser ejecutadas por los responsables designados. Se debe establecer una comunicación asertiva por parte de los implicados para así tener conocimiento del desarrollo de las actividades y garantizar el cumplimiento de las fechas establecidas.	Responsables de los procesos	Matriz planificación del cambio
6	Evaluar el cumplimiento	Se debe evaluar si se dio cumplimiento a los criterios establecidos, en cuanto a actividades, tiempos de entrega y resultados previstos. De dar cumplimiento se debe realizar la aprobación para la sociabilización, por lo contrario, si se encuentran desviaciones se debe dar apertura a las acciones de mejora correspondientes.	Alta dirección Coordinador de calidad	Acta de revisión por la dirección
7	Divulgar el cambio	Realizar la socialización del cambio, a todo el personal de la organización que se vea afectado directa o indirectamente con la modificación, con el fin de garantizar el dominio público de la información y la seguridad de la implementación	Líder del proceso Coordinador de calidad	Formatos de entrenamiento Actas de reunión
8	Seguimiento del cambio	Realizar el seguimiento y evaluación de la implementación.	Líder del proceso	Matriz planificación del cambio
<b>6. CONTROL DE CAMBIOS</b>				
<b>No DE VERSIÓN</b>		<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	
1			Creación de procedimiento para la gestión del cambio	



12.12. Anexo No.13. Matriz de Riesgos y Oportunidades

ETAPA 1									
VISION	IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDAD								
	PROCESO Y SUBPROCESO	OBJETIVO	Causas	Riesgo / Oportunidad	Clasificacion	Efectos			
GA Ingenieria Biomedica lograra consolidarse como una de las mejores compañías de prestacion de servicios de mantenimiento a dispositivos medicos, a partir del conocimiento de las necesidades de nuestras partes interesadas y ofreciendo soluciones de valor agregado que aumenten los niveles de satisfaccion y la buena imagen de nuestra compañía.	SERVICIO TECNICO	Planificar las actividades requeridas para la prestación del servicio técnico, gestionando de forma idónea los recursos necesarios para ejecutar el servicio de acuerdo a las necesidades de las partes interesadas.	1	No se cuenta con equipos patron funcionales	Incumplimiento en la prestación del servicio	Riesgo	1	perdida de credibilidad Empresarial	Misional
			2	Evento imprevisto con el personal, lo cual no permite el desarrollo de las actividades			2	Baja Productividad - Insatisfaccion del cliente	
			3	Dificultad en conseguir repuestos necesitados, y con las especificaciones requeridas			3	Perdida economica y de clientes	
			4	Personal no idoneo para la labor			4	Distribución de servicios no acorde a los requerimientos	
			1	Mano de obra no calificada	Incumplimiento de especificaciones y requisitos del cliente	Riesgo	1	Perdida de clientes	Misional
			2	Mal control de calidad en los procesos y caracteriztas de la prestación del servicio			2	Reproceso del servicio	
			3	Proveedores que no entregan los respuestos con la calidad y el precio acordado			3	Perdidas economicas	
			1	Falla en los equipos patron, lo que causa retrasos en la prestación del servicio	Incumplimiento en la calidad y entrega de los servicios en la fecha pactada.	Riesgo	1	Perdidas economicas	Misional
			2	Alta carga laboral en la misma fecha del servicio			2	Perdidad de credibilidad y de clientes	
			3	Ausencia del personal			3	Aplicación de clausulas de incumplimiento	
	NA (Objetivo de calidad #1)	Incrementar la participacion en el mercado de los servicios prestados	1	Nuevas empresas aparecen en el campo de prestación de servicios biomedicos	Alta oferta de prestación de servicios biomedicos	Riesgo	1	Liquidacion de la organización	NA
			2	La organización no cuenta con una pagina web, por medio de la cual se ofrescan sus servicios	Ventas por internet	Oportunidad	2	Aumento en las ventas del servicio y mayor reconocimiento en el sector	NA
	NA (Objetivo de calidad #2)	Consolidar la empresa como la numero 1 en la calidad de sus servicios prestados	1	No se a explorado el mercado fuera de Bogota	Explorar nichos de mercado no conocidos	Oportunidad	1	Aumentar el listado de clientes y las ventas	NA
NA (Objetivo de calidad #3)	Mejorar y mantener altos estandares de satisfaccion del cliente	1	Incumplimiento en las fechas de entrega de comprobantes de servicio	Cumplir con la totalidad de los requisitos pactados con el cliente	Riesgo	1	Perdida del cliente	NA	


<b>ETAPA II</b>					
<b>ANALISIS Y VALORACION DEL RIESGO ESCENARIO SIN CONTROLES</b>					
<b>CALIFICACION SIN CONTROLES</b>				<b>Nivel de Riesgo sin controles NRSC</b>	<b>Evaluación sin controles</b>
<b>OCURRENCIA</b>		<b>IMPACTO</b>			
<b>Valor</b>	<b>Nivel</b>	<b>Valor</b>	<b>Nivel</b>		
3	Posible	20	Muy Alto	60	INACEPTABLE
4	Probable	15	Alto	60	INACEPTABLE
3	Posible	20	Muy Alto	60	INACEPTABLE
5	Casi Seguro	20	Muy Alto	100	INACEPTABLE
NA	NA	NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA	NA	NA
4	Probable	20	Muy Alto	80	INACEPTABLE

ETAPA III										
DESCRIPCION Y CALIFICACION DE LOS CONTROLES EXISTENTES PARA MITIGAR LOS RIESGOS										
Descripción del control		CONTROLES				Calificación de cada control		Fecha inicio control	Responsable	Registro
		Tipo de Control		Efecto del Control		Valor	Nivel			
		Preventivo	Correctivo	Disminuye Ocurrencia	Disminuye Impacto					
1	Planificar con los proveedores la revision periodica de los equipos patron	X		X	X	1	Medio	24/09/2018	Director Tecnico	Registros de mantenimiento y calibracion
2	Base de datos de personal calificado que pueda suplir la labor	X		X	X	0	Bajo	24/09/2018	Director Tecnico	Base de datos de personal calificado
3	Base de datos de proveedores calificados	X		X	X	1	Medio	24/09/2018	Director Tecnico	Lista de proveedores calificados y su soporte
4	Entrenamiento al personal	X		X	X	0	Bajo	24/09/2018	Director Tecnico	Listados de Asistencia Lineamientos oficializados
1	Evaluacion de desempeño	X		X	X	1	Medio	24/09/2018	Director Tecnico	Registros de evaluacion de desempeño
2	Lista de chequeo para el control de calidad del servicio	X		X	X	2	Alto	24/09/2018	Director Tecnico	Lista de Chequeo
3	Evaluacion y calificacion de proveedores	X		X	X	0	Bajo	24/09/2018	Director Tecnico	Registro de evaluacion de proveedores
1	Realizar calibracion periodica con proveedores certificados	X		X	X	2	Alto	25/09/2018	Director Tecnico	Certificados de calibracion de equipos patron
2	Planificar las actividades y recursos	X		X	X	1	Medio	26/09/2018	Director Tecnico	Cronograma de actividades y recursos
3	Listado de personal suplente	X		X	X	0	Bajo	27/09/2018	Director Tecnico	Listado actualiado de personal suplente
1	Precios competitivos y excelente calidad en el servicio	X		X	X	2	Alto	28/09/2018	Gerente de ventas	Cotizaciones / quejas y reclamos
2	Valores agregados que aumenten la satisfaccion del cliente	X		X	X	0	Bajo	29/09/2018	Alta gerencia	Cotizaciones
2	Medicion del aumento de ventas realizadas al implementar la pagina web	X		NA	NA	NA	NA	29/09/2018	Asesor comercial	NA
1	Listado de clientes potenciales	X		NA	NA	NA	NA	29/09/2018	Gerente comercial	NA
1	Adquisicion de sistema documental el cual disminuya el tiempo de entrega de los certificados de servicio		X	X	X	1	Medio	29/09/2018	Alta gerencia	Indicado de tiempo de entrega

ETAPA IV								
ANALISIS Y VALORACION DEL RIESGO CON CONTROLES								
CALIFICACION CON CONTROLES				Evaluación sin controles	Nivel de riesgo con controles (NRCC)	Evaluación con controles	Tratamiento del Riesgo	CRITERIO
OCURRENCIA		IMPACTO/VER						
Valor	Nivel	Valor	Nivel					
2	Improbable	15	Alto	INACEPTABLE	6	ACEPTABLE	ASUMIR	El riesgo se encuentra en un nivel que puede aceptarlo sin necesidad de tomar otras medidas de control diferentes a las que se poseen.
2	Improbable	10	Medio	INACEPTABLE	20	TOLERABLE	REDUCIR	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).
1	raro	15	Alto	INACEPTABLE	15	TOLERABLE	REDUCIR	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).
3	Posible	15	Alto	INACEPTABLE	45	IMPORTANTE	REDUCIR EVITAR COMPARTIR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).</li> <li>2. Se deben tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.</li> <li>3. Se debe involucrar a un tercero en su manejo, quien en algunas ocasiones puede absorber parte de las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia.</li> </ol>
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
2	Improbable	10	Medio	INACEPTABLE	20	TOLERABLE	Reducir	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).

<b>ETAPA V</b>			
<b>SEGUIMIENTO</b>			
<b>Acciones (Disminución de impacto o probabilidad)</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fechas</b>	<b>Evidencia</b>
Informes trimestrales de cumplimiento de las actividades de control	Director Técnico	Trimestral	Actas
Evaluación de satisfacción del cliente	Director Técnico	Semestral	Informe y formato de satisfacción del cliente
Informe de quejas y reclamos de los clientes	Director Técnico	Trimestral	Formatos quejas y reclamos
Plan comercial, que aumenten la fuerza de ventas	Gerente comercial	Semestral	Indicadores de ventas
Implementar página web	Alta Gerencia	Mensual	Página web
Aumentar la fuerza de ventas	Asesor comercial	Trimestral	Aumento de nuevos clientes
Adquirir e implementar el software de manejo documental	Alta Gerencia	Mensual	Entrega de certificados oportuna

## 12.13. Anexo No.14. Manual Específico de Funciones y Competencias Laborales

	<b>Título</b>  <b>MANUAL ESPECIFICO DE FUNCIONES Y DE COMPETENCIAS LABORALES</b>	<b>Código:</b>  <b>MA -FCL-1</b>	<b>Versión:</b> <b>1</b>
			<b>Fecha de emisión:</b>

## TABLA DE CONTENIDO

### Capítulo I

Disposiciones generales

Título I – aspectos generales

Título II - diseño de perfiles y modelo de competencias laborales

Título III – aplicación del mfcl

### Capítulo II

Perfiles de los cargos

Título I – nivel directivo

Gerente general

Director técnico

Contador

Título II – nivel profesional

Profesional de servicio operativo

Profesional gestión comercial

Profesional de servicio administrativo

Profesional de soporte web

Profesional en asuntos regulatorios

Título III – nivel técnico asistencial

Asesor comercial

Auxiliar de compras

Auxiliar contable

### Capítulo III

Competencias laborales

## CAPITULO I – DISPOSICIONES GENERALES

### TÍTULO I – ASPECTOS GENERALES

- 1.1. **CONTENIDO GENERAL Y CAMPO DE APLICACIÓN:** El presente MFCLC, contiene las funciones, competencias laborales y requisitos que se aplican a los cargos de trabajadores de la empresa GA Ingeniería Biomédica.
- 1.2. **PROPOSITOS:** El presente MFCLC tiene los siguientes propósitos:
- Contribuir, como instrumento indicativo, en los procesos de selección y promoción del talento humano, sucesión, formación, entrenamiento y gestión del desempeño.
  - Proveer a los trabajadores de la Empresa la información de sus cargos con el fin de lograr compromiso y responsabilidad en su desempeño.
  - Optimizar la gestión del talento humano mediante la aplicación de cuadros funcionales basados en la estructura de la planta de personal y el modelo de gestión por procesos de la Empresa.
  - Facilitar la movilidad de los trabajadores dentro de la Empresa, teniendo como referente el modelo de gestión por procesos de la misma y los cuadros funcionales.
  - Incorporar el modelo de gestión por competencias laborales de la Empresa, entendidas como capacidad para responder exitosamente a las demandas, requerimientos y complejidades de la organización; lo que implica llevar a cabo una actividad o tarea, según los criterios de desempeño definidos por la Empresa.
  - Contribuir al establecimiento de prácticas de planeación, mejoramiento y modernización e innovación de la gestión del talento humano.
  - Fijar criterios y parámetros de eficiencia y autocontrol basados en resultados.
- 1.3. **USOS DEL MANUAL:** El MFCLC es de consulta obligatoria para la toma de decisiones relativas, entre otras, a:
- **Planeación:** Formulación de los planes y programas de desarrollo organizacional de la Empresa, planes de gestión del talento humano, proyecciones de nuevos cargos en los negocios existentes y cargos para los nuevos negocios.
  - **Selección:** Reclutamiento del talento humano de la Empresa. En todos los procesos de selección externa, promoción interna o sucesión que realice la empresa, se tendrá en cuenta los perfiles definidos en el presente MFCLC.
  - **Vinculación:** Comunicación y entrega de la parte correspondiente a su MFCLC a quienes sean contratados para ocupar cargos de la planta de personal de trabajadores de la Empresa.

- **Movilidad:** Decisión sobre traslados, promociones o sucesión de los trabajadores para los cuales se deben cumplir los perfiles fijados para cada cargo en el MFCLC.
  - **Formación:** Para la Formulación y aplicación de los planes de formación de la Empresa dirigidos a trabajadores y para el cumplimiento de las reglas y requisitos previstos en los mismos.
- 1.4. **COHERENCIA CON OTROS INSTRUMENTOS DE GESTIÓN:** Para la ejecución del Macro proceso de talento humano, debe tenerse en cuenta que el MFCLC es coherente y debe ser aplicado en forma integral con lo dispuesto en los procesos del Sistema Integrado de Gestión de la Empresa.

## TÍTULO II - DISEÑO DE PERFILES Y MODELO DE COMPETENCIAS

### LABORALES

- 2.1. **DISEÑO Y COMPONENTES DE LOS PERFILES DE LOS CARGOS:** El MFCLC está organizado por perfiles que siguen el orden de las denominaciones de los cargos de la planta de personal de trabajadores, cada perfil contiene una parte general y una parte específica, con los siguientes componentes:

#### **2.1.1. COMPONENTES DE LA PARTE GENERAL.**

- **Nivel:** Indica si se trata de cargos directivos, profesionales, técnicos o asistenciales.
- **Código:** Se refiere al número con el cual se identifica el nivel del cargo en la organización, definida por Acuerdo de la Junta Directiva de la Empresa
- **Propósito del cargo:** Indica la razón de ser del cargo en términos de resultados.
- **Número de cargos en la planta de trabajadores:** Es la cantidad de cargos con la misma denominación, existentes en la planta de personal de la empresa definidos por Acuerdo de la Junta Directiva de la Empresa.
- **Requisitos de formación:** Indica los niveles y modalidades de formación académica que se fijan para todos los cargos existentes en la planta de personal de trabajadores de la empresa.
- **Requisitos de experiencia:** Indica conocimiento, habilidad y destreza adquiridos mediante el ejercicio de una profesión, arte u oficio por un tiempo determinado, que se exige para todos los cargos con la misma denominación relacionado con las funciones del cargo y que debe ser acreditado mediante certificación que contenga la información que así lo demuestre y conforme a lo establecido en Acuerdo de Junta Directiva.

2.2. **FUNCIONES GENERALES:** Indican qué debe hacer quien ocupa un cargo de acuerdo al nivel de responsabilidad, para lograr el propósito principal del mismo. Son las funciones redactadas en términos de responsabilidades, que cumplen ese objeto y que corresponden a todos los cargos con la misma denominación.

2.3. **COMPONENTES DE LA PARTE ESPECÍFICA:**

- **Macroproceso:** Corresponde al conjunto de procesos definido en el Mapa de Procesos de la Empresa a la que responden las funciones, conocimientos básicos y disciplinas académicas descritas en la parte específica para cada denominación de cargo.
- **Procesos:** Indica los procesos que participan o ejecutan el respectivo macroproceso y serán los que desempeñan las funciones allí descritas.
- **Funciones específicas:** Indican qué debe hacer quien ocupa un cargo para lograr el resultado del o los macroprocesos en cada dependencia y dar respuesta a las necesidades del servicio. Comprenden el bloque de funciones que pueden asignarse a los trabajadores de la empresa que desempeñan el cargo en el mismo macroproceso.
- **Conocimientos básicos:** Son las nociones esenciales sobre temas o materias específicas que requiere quien desempeñe el cargo para ejecutar el macroproceso o proceso de acuerdo con las funciones específicas.
- **Disciplinas académicas:** Son conocimientos académicos adquiridos en instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, debidamente reconocidos por el Gobierno Nacional, correspondientes a la educación básica primaria, básica secundaria, media vocacional; superior en los programas de pregrado, formación técnica, técnica profesional y tecnológica, así como los programas de posgrado.

2.4. **MODELO DE COMPETENCIAS:** El modelo de competencias laborales y comportamentales de la Empresa se describe en el Capítulo III y complementa los perfiles de los cargos de trabajadores de la empresa contenidos en el MFCLC, por tanto, debe tenerse en cuenta para los usos que se indican en el presente.

### TÍTULO III – APLICACIÓN DEL MFCLC

3.1. **DISTRIBUCIÓN DE FUNCIONES:** El Gerente de la empresa, distribuirá por escrito las funciones específicas dentro de sus respectivas dependencias a cada trabajador adscrito a la misma, de ser aplicable y de acuerdo con las funciones específicas establecidas para cada cargo. La distribución se hará señalando dentro de las funciones contenidas en la ficha de cada perfil de cargo, las que desempeñará el trabajador, teniendo en cuenta los siguientes criterios objetivos:

- ✓ Las necesidades del servicio bajo la responsabilidad de la dependencia.
  - ✓ Los resultados esperados del macroproceso o proceso que ejecuta la dependencia.
  - ✓ La distribución equitativa de los procesos y subprocesos entre los trabajadores distribuidos a la dependencia de acuerdo con la responsabilidad del cargo que desempeña
  - ✓ El propósito del cargo.
  - ✓ Las competencias laborales del trabajador oficial.
  - ✓ La coherencia entre las funciones distribuidas y la responsabilidad del cargo de trabajador oficial.
32. **ASIGNACIÓN DE FUNCIONES, DESCONCENTRACIÓN Y DELEGACIÓN.** En las decisiones sobre asignación de funciones, desconcentración y delegación de funciones se tendrán en cuenta las reglas fijadas en las normas legales y en los respectivos contratos de trabajo.
33. **DISCIPLINAS ACADEMICAS:** Las disciplinas académicas establecidas en la parte específica de los perfiles para el desempeño de un cargo de trabajador, deben presentarse de conformidad con lo dispuesto en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior SNIES.

## CAPITULO II – PERFILES DE LOS CARGOS

### TÍTULO I – NIVEL DIRECTIVO

Nivel: Directivo		Denominación del cargo: Gerente General	
Código: 01			
<b>Propósito del Cargo</b>		Liderar y articular a nivel nacional, la formulación de políticas y la adopción de planes, programas y proyectos relacionados con el o los macroproceso bajo su responsabilidad. En el marco de las normas, políticas y lineamientos de la Empresa.	
Número de cargos en la planta	Requisitos de Formación		Requisitos de experiencia

01	Título profesional y título de posgrado.	Treinta y seis (36) meses de experiencia profesional relacionada.
<b>Funciones Generales</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dirigir, liderar y administrar las estrategias, políticas, lineamientos, planes, proyectos y los recursos físicos y tecnológicos con base en las competencias atribuidas a La Empresa y la normatividad vigente.</li> <li>2. Orientar y administrar a los Directores y al talento humano en el proceso de toma de decisiones, a fin de que se obtengan los resultados esperados.</li> <li>3. Dirigir, controlar y evaluar el cumplimiento de los objetivos institucionales en concordancia con los planes de desarrollo y las políticas trazadas por La Empresa.</li> <li>4. Definir, estructurar y determinar prioridades y ajustar los planes de acción en coordinación con las Direcciones y con base en los análisis de diagnósticos, evaluaciones y políticas de la Empresa para su adopción.</li> <li>5. Responder de manera integral y oportuna a los requerimientos de las partes interesadas según corresponda y comunicar la respuesta a esta última.</li> <li>6. Dirigir y liderar la planeación y ejecución de los proyectos de la Empresa y las Direcciones a su cargo.</li> <li>7. Dirigir la elaboración, ejecución y seguimiento del presupuesto de la Empresa de acuerdo con la programación integral de las necesidades y los instrumentos administrativos.</li> <li>8. Dirigir los procesos de evaluación, investigación, implementación y administración de los diferentes servicios que requiera La Empresa para el cumplimiento de los objetivos empresariales.</li> <li>9. Implementar y vigilar las metodologías, estándares, procedimientos y mecanismos definidos que le corresponden a la Gerencia.</li> <li>10. Coordinar el seguimiento, control y evaluación del desarrollo de proyectos que la Empresa contrate con terceros.</li> <li>11. Emitir los lineamientos y directrices en los asuntos de su competencia a las Direcciones y orientar y hacer seguimiento a su aplicación.</li> <li>12. Dirigir la implementación y sostenibilidad del Sistema Integrado de Gestión Institucional y sus componentes, en coordinación con las demás Direcciones de la Empresa.</li> <li>13. Dirigir la administración de los sistemas de información de acuerdo con las atribuciones de La Empresa y los sistemas de información empresarial.</li> <li>14. Dirigir la atención de los requerimientos de los usuarios internos o externos y brindar la asesoría y respuesta oportuna relacionada con la responsabilidad que le corresponde a la Gerencia.</li> <li>15. Orientar y dirigir a los Directores en las respuestas a los informes que soliciten</li> </ol>		

los órganos de control.

16. Dirigir y articular la formulación de los planes estratégicos y operativos de La Empresa.
17. Orientar, dirigir y articular la gestión de las Direcciones bajo su responsabilidad, para el cumplimiento de los planes, programas y proyectos de la Empresa.
18. Asistir y liderar las reuniones de los consejos, juntas, comités y demás cuerpos internos y externos en los cuales sea designado de acuerdo a las competencias de la Empresa.
19. Presentar los informes propios de su gestión y los que le sean solicitados por la Junta Directiva, las demás áreas de la Empresa o por los organismos externos.
20. Participar en la identificación, medición y control de riesgos relacionados con los procesos asociados al área.
21. Aprobar y garantizar el cumplimiento a los planes de mejoramiento.
22. Participar activamente en el establecimiento, fortalecimiento y mantenimiento de la cultura de autocontrol, y en el desarrollo y sostenimiento del sistema integrado de gestión.
23. Garantizar la organización, conservación, uso, manejo y custodia de los documentos de conformidad con lo establecido en la Ley General de Archivos.
24. Participar activamente en pausas activas, capacitaciones y actividades para la promoción y prevención de Seguridad y Salud en el Trabajo.
25. Procurar el cuidado integral de su salud, suministrando información clara, veraz y completa sobre su estado de salud.
26. Utilizar y mantener adecuadamente las instalaciones y equipos a su cargo.
27. Reportar oportunamente actos y condiciones inseguras, incidentes, accidentes y emergencias. En caso de ser necesario, participar activamente en las investigaciones de accidentes presentados en su área de trabajo.
28. Atender las indicaciones del personal experto en caso de que ocurra una emergencia.
29. Evitar el consumo de tabaco, bebidas alcohólicas y sustancias psicoactivas dentro de las instalaciones del lugar de trabajo.
30. Las demás inherentes a la naturaleza del cargo, las establecidas por la Ley, los reglamentos o los estatutos y las que le asigne el Jefe inmediato.

Macro proceso

Direccionamiento Estratégico / Aseguramiento de la Gestión de la Calidad

Procesos

Planeación Estratégica / Comunicaciones

## Funciones Específicas

1. Administrar y promover el desarrollo, implementación y sostenibilidad del Sistema Integrado de Planeación y Gestión de la Empresa.
2. Dirigir y aprobar las políticas y metodologías que permitan identificar, comprender, diseñar, asegurar y articular los procesos de La Empresa, y realizar las recomendaciones en la materia, teniendo en cuenta las disposiciones legales y regulatorias, a fin de lograr los objetivos empresariales.
3. Articular, coordinar y hacer seguimiento a la gestión de los procesos y áreas a su cargo, orientándolos a obtener los resultados organizacionales.
4. Someter a consideración del Comité de Desarrollo Administrativo la actualización de los manuales de procesos y procedimientos de la Empresa.
5. Definir las metodologías para el estudio y validación de indicadores de gestión, de producto y de impacto, y hacer seguimiento a través de los sistemas establecidos.
6. Dirigir y aprobar la implementación de procesos de evaluación de La Empresa para medir la gestión, sus resultados, impactos y demás aspectos que requiera.
7. Revisar y participar en la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de planes, programas y proyectos orientados al cumplimiento de objetivos institucionales.
8. Revisar y participar en la definición de las políticas, lineamientos y directrices institucionales, que orienten la gestión integral de La Empresa y permitan tomar decisiones adecuadas y oportunas, enmarcadas en la planeación estratégica, de acuerdo con sus procesos.
9. Definir directrices, metodologías instrumentos y cronogramas para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los planes, programas y proyectos de la Empresa.
10. Establecer los lineamientos para la elaboración del plan de desarrollo institucional, los planes estratégicos y de acción, y someterlos a aprobación de la Junta Directiva en coordinación con las dependencias de la Empresa.
11. Definir los lineamientos y aprobar las políticas para la realización de los estudios económicos, financieros y estadísticos que requiera La Empresa para el desarrollo de sus actividades.
12. Dirigir, aprobar y liderar el diseño de las políticas y lineamientos para la definición de las metodologías de costeo que debe utilizar La Empresa para medir la productividad y racionalizar el uso de los recursos.
13. Dirigir los estudios relacionados con la estructura organizacional, el modelo operativo, los estudios de planta de personal, la escala salarial y prestacional de los trabajadores de la Empresa, para someter a aprobación de las instancias competentes, en coordinación de la Dirección de Talento Humano.

<b>Conocimientos Básicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Modelos de planeación estratégica</li> <li>▪ Modelos de seguimiento y control</li> <li>▪ Modelos de TI</li> <li>▪ Nociones en temas actuariales, costeo y realización de estudios económicos y financieros</li> <li>▪ Gestión de procesos, productividad y reglas de negocio</li> <li>▪ Gestión de proyectos</li> <li>▪ Modelos informáticos</li> <li>▪ Arquitectura empresarial</li> </ul>
------------------------------	--

### **TÍTULO II – NIVEL PROFESIONAL**

No es del alcance de este proyecto. Incluir funciones de los cargos de este nivel.

### **TÍTULO III – NIVEL TECNICO ASISTENCIAL**

No es del alcance de este proyecto. incluir funciones de los cargos de este nivel.

## **CAPITULO III – COMPETENCIAS LABORALES**

El presente MFCLC incorpora el modelo de gestión por competencias laborales de la Empresa.

Las competencias laborales se entienden como la capacidad del trabajador para responder exitosamente a las demandas, requerimientos y complejidades de la organización; implica llevar a cabo una actividad o tarea, según los criterios de desempeño definidos por la empresa.

El modelo de competencias laborales para los Trabajadores de la planta de personal de Ga Ingeniería Biomédica, será el siguiente:

<b>COMPETENCIAS PARA LOS CARGOS DEL NIVEL DIRECTIVO</b>		
<b>Competencia</b>	<b>Definición</b>	<b>Comportamientos Asociados Nivel Directivo</b>
<b>Orientación al Logro</b>	Habilidad para realizar las labores del cargo y alcanzar los resultados propuestos con efectividad.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Logra obtener resultados a tiempo y cumplir sus metas, en los procesos y proyectos a su cargo.</li> <li>2. Plantea y ejecuta políticas que faciliten y refuercen la consecución de logros por parte de todos los miembros de su equipo de trabajo.</li> <li>3. Reorienta procesos en caso de que se presenten errores para mejorar el rendimiento propio como el de su</li> </ol>

		equipo.
<b>Flexibilidad</b>	Capacidad para adaptarse y trabajar efectivamente en situaciones variadas, adecuándose a las exigencias del medio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede cambiar de estrategia para el logro de los objetivos de su área sin que eso se convierta en una situación crítica.</li> <li>2. Tiene la capacidad de adaptar proyectos y procesos de la organización para lograr los objetivos trazados.</li> <li>3. Coordina adecuadamente su trabajo y el de sus colaboradores sin dejarse afectar por los problemas.</li> </ol>
<b>Manejo de Recursos</b>	Habilidad para administrar con eficiencia los recursos de la organización y de su cargo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Crea, planea y pone en marcha planes para optimizar los procesos en términos de costos, tiempo y recursos asignados.</li> <li>2. Asigna de manera adecuada las tareas de su equipo de trabajo balanceando correctamente la carga laboral de sus colaboradores.</li> <li>3. Logra que sus colaboradores maximicen el uso de los recursos que tienen a su disposición.</li> </ol>
<b>Orientación al Cliente</b>	Habilidad para resolver las necesidades de los clientes internos o externos presentando alternativas de solución a sus requerimientos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se preocupa por dar valor agregado a los procesos y proyectos de la organización, de forma que sea reconocido por los clientes internos/externos.</li> <li>2. Se responsabiliza por solucionar pronta, directa y personalmente las inquietudes de los clientes internos y/o externos, y/o delega la función en los servidores idóneos.</li> <li>3. Toma decisiones efectivas y de gran impacto positivo a la hora de solucionar las necesidades que los clientes le están planteando.</li> </ol>

<b>Trabajo en Equipo</b>	Habilidad para integrarse y participar activamente dentro de equipos de trabajo fomentado ambientes de cooperación, abiertos y flexibles.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Integra los diversos estilos y habilidades que hay en su equipo de trabajo para optimizar los resultados.</li> <li>2. Mantiene al equipo de trabajo comprometido con su labor y aportando de acuerdo con sus capacidades.</li> <li>3. Fomenta y apoya el trabajo inter-áreas que existe dentro de la organización.</li> </ol>
<b>Seguimiento de Gestión</b>	Habilidad para revisar, controlar, verificar y hacer seguimiento de las actividades, decisiones o tareas del equipo de trabajo, para asegurar la obtención de los resultados esperados de su área.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hace seguimiento de las tareas de los miembros del equipo de trabajo, verificando que las labores se cumplan con calidad.</li> <li>2. Dirige al equipo de trabajo de forma clara y correcta, asegurándose que las instrucciones sean entendidas por todos.</li> <li>3. Verifica el desarrollo de los objetivos planeados en el área y la organización, mediante indicadores de gestión.</li> </ol>
<b>Innovación y Creatividad</b>	Habilidad para construir y proponer ideas innovadoras aplicables al entorno inmediato para la solución de problemas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Propone y lidera nuevas maneras para lograr los objetivos establecidos para su área y equipo de trabajo.</li> <li>2. Identifica elementos de su entorno y propone nuevos usos para mejorar la forma de hacer las tareas o procedimientos.</li> <li>3. Toma en cuenta las nuevas ideas que surgen del equipo de trabajo, promoviendo su desarrollo.</li> </ol>
<b>Inteligencia Social</b>	Capacidad de Reconocer de manera acertada las necesidades de las personas con las que se relaciona, adaptándose a ellas para dar una respuesta efectiva.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprende y reconoce los sentimientos y necesidades de las personas.</li> <li>2. Cuando existe un ambiente tenso en el equipo de trabajo indaga las razones por las cuales se presenta, generando y ejecutando planes para mejorar el clima organizacional.</li> <li>3. Aunque existan diferencias de opinión en el equipo, sabe orientar a las personas hacia los objetivos del área y la organización.</li> </ol>

<b>Orientación a la Calidad</b>	Alto compromiso por desempeñar sus actividades de manera ordenada, con precisión y siguiendo los estándares de calidad establecidos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Promueve entre su equipo de trabajo la mejora de la calidad del trabajo y el seguimiento de los estándares y procedimientos establecidos.</li> <li>2. Orienta la gestión del equipo de trabajo para para verificar el correcto cumplimiento de los requerimientos del área.</li> <li>3. Difunde y promueve el uso de los protocolos y normas de los procedimientos con el fin de asegurar la calidad del trabajo.</li> </ol>
<b>COMPETENCIAS PARA LOS CARGOS DEL NIVEL PROFESIONAL</b>		
<b>Competencia</b>	<b>Definición</b>	<b>Comportamientos Asociados Nivel Asesor Profesional</b>
<b>Orientación al Logro</b>	Habilidad para realizar las labores del cargo y alcanzar los resultados propuestos con efectividad.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obtiene los resultados que se esperan de su gestión.</li> <li>2. Identifica y elimina las barreras que aparecen para cumplir con sus objetivos</li> <li>3. Acepta e implementa las observaciones que se le hacen cuando se está desviando de sus objetivos y tareas asignadas.</li> </ol>
<b>Flexibilidad</b>	Capacidad para adaptarse y trabajar efectivamente en situaciones variadas, adecuándose a las exigencias del medio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede cambiar de actividad sin que eso se convierta en una situación crítica.</li> <li>2. Es flexible en el trato con personas, se adapta a diferentes estilos de trabajo sin dificultad.</li> <li>3. La calidad de su trabajo se mantiene sin importar los cambios que se presentan durante el desarrollo de una tarea.</li> </ol>
<b>Autogestión</b>	Organiza eficazmente sus actividades, estableciendo las prioridades y los resultados esperados de su gestión sin necesidad de supervisión de un jefe inmediato	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administra correctamente su jornada de trabajo organizando sus tareas, de tal forma que pueda dar respuesta a todos los requerimientos.</li> <li>2. Realiza sus tareas en el periodo de tiempo establecido sin necesidad de supervisión.</li> <li>3. Busca actualizarse y adquirir nuevos conocimientos en las áreas en que se desempeña</li> </ol>

<b>Manejo de Recursos</b>	Habilidad para administrar con eficiencia los recursos de la organización y de su cargo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hace correcto uso de los recursos con que dispone para el cumplimiento de los procesos y proyectos asociados a su gestión.</li> <li>Propone y ejecuta acciones para optimizar los procedimientos en términos de eficiencia, eficacia y efectividad.</li> <li>Se caracteriza por lograr buenos resultados en las tareas y procedimientos a su cargo, con un gasto adecuado de recursos.</li> </ol>
<b>Trabajo en Equipo</b>	Habilidad para integrarse y participar activamente dentro de equipos de trabajo fomentando ambientes de cooperación, abiertos y flexibles.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Diseña estrategias para compartir información y crear sinergias.</li> <li>Pone los objetivos grupales por encima de los objetivos personales dentro de las actividades que se encuentran bajo su responsabilidad.</li> <li>Ajusta el estilo personal con el fin de adaptarse a las nuevas situaciones del equipo de trabajo.</li> </ol>
<b>Análisis de información</b>	Analiza de forma precisa y profunda los datos o hechos disponibles identificando sus relaciones, validez y utilidad.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Es minucioso, preciso y efectivo en el análisis de información y manejo de datos.</li> <li>Constantemente verifica que los datos que entrega tienen fundamento y consistencia lógica.</li> <li>Genera informes útiles para la toma de decisiones dentro de su área de trabajo.</li> </ol>

**COMPETENCIAS PARA LOS CARGOS DEL NIVEL TÉCNICO ASISTENCIAL**

<b>Competencia</b>	<b>Definición</b>	<b>Comportamientos Asociados Nivel Técnico y Asistencial</b>
<b>Flexibilidad</b>	Capacidad para adaptarse y trabajar efectivamente en situaciones variadas, adecuándose a las exigencias del medio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Puede cambiar de actividad sin que eso se convierta en una situación crítica.</li> <li>Es flexible en el trato con personas, se adapta a diferentes estilos de trabajo sin dificultad.</li> <li>La calidad de su trabajo se mantiene sin importar los cambios que se presentan durante el desarrollo de una tarea.</li> </ol>

<b>Orientación al Logro</b>	Habilidad para realizar las labores del cargo y alcanzar los resultados propuestos con efectividad.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obtiene los resultados que se esperan de su gestión.</li> <li>2. Identifica y elimina las barreras que aparecen para cumplir con sus objetivos.</li> <li>3. Acepta e implementa las observaciones que se le hacen cuando se está desviando de sus objetivos y tareas asignadas.</li> </ol>
<b>Orientación al Cliente</b>	Habilidad para resolver las necesidades de los clientes internos o externos presentando alternativas de solución a sus requerimientos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Soluciona directa y personalmente las necesidades de los clientes internos/externos.</li> <li>2. Da valor agregado a los procedimientos y tareas que ejecuta siempre pensando en solucionar los requerimientos de los clientes internos/externos de acuerdo a las políticas de la organización.</li> <li>3. Mantiene el cumplimiento de los compromisos, acuerdos y plazos de respuesta a los requerimientos de los clientes internos/externos.</li> </ol>
<b>Autogestión</b>	Organiza eficazmente sus actividades, estableciendo las prioridades y los resultados esperados de su gestión sin necesidad de supervisión de un jefe inmediato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administra correctamente su jornada de trabajo organizando sus tareas, de tal forma que pueda dar respuesta a todos los requerimientos.</li> <li>2. Realiza sus tareas en el periodo de tiempo establecido sin necesidad de supervisión.</li> <li>3. Busca actualizarse y adquirir nuevos conocimientos en las áreas en que se desempeña.</li> </ol>

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>
00		Creación del Manual de Funciones y Competencias Laborales

## 12.14. Anexo No.15. Matriz de Comunicación Interna y Externa

	<b>MATRIZ DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código:</b>	<b>Versión:</b>
		<b>MT-DE- 1</b>	<b>00</b> <b>Fecha de emisión:</b>

¿QUE SE COMUNICA?	¿COMO SE COMUNICA?	VIA DE COMUNICACION	¿QUIEN LO COMUNICA?	¿CUANDO SE COMUNICA?	¿A QUIEN SE COMUNICA?
Compromiso por la Dirección, Política y Objetivos del Sistema Gestión de calidad	Inducción Capacitación Avisos	Correo electrónico Reunión Formal Cartelera o folletos	Recursos Humanos Director Técnico	Permanente	Partes Interesadas
Manual de Calidad y Procedimientos del SGC	Capacitación	Reunión Formal	Coordinador de calidad	Inducción y Re-inducción Actualización	Todo el personal
Información pertinente sobre requisitos legales y otros	Capacitación	Correo electrónico Reunión Formal	Director de calidad	Cuando exista un nuevo requisito legal o de otra índole, o se modifique uno existente	Partes Interesadas
Responsabilidad y Autoridades frente al Sistema de Gestión de calidad	Inducción Capacitación Divulgación de procedimientos	Correo electrónico Reunión formal	Alta Dirección Recursos Humanos Comité de Calidad	Cuando se definan nuevas responsabilidades o autoridades o se modifiquen las existentes	Todo el personal
Perfil de cargos	Manual de Funciones y competencias laborales	Documento Oficial Reunión formal	Recursos Humanos	Inducción Re-inducción	Todo el personal
Evaluación de Desempeño	Reunión Formato de Evaluación	Documento oficial Reunión Personal	Jefe inmediato	Anual	Todo el personal
Peligros identificados y que afecten la Calidad del Producto, Medio Ambiente, partes interesadas, así como la Seguridad y Salud de los colaboradores	Inducción Capacitación Divulgación de procedimientos Folleto de inducción	Correo electrónico Reunión Formal Documento oficial impreso	Recursos Humanos Área de Calidad	Permanentemente Cuando ingrese una persona nueva Cambios en los riesgos y sus controles asociados	Todo el personal Visitantes
Respuestas a	Correspondencia	Correo Electrónico	Coordinador de	Cada vez que se requiera	Partes

Comunicaciones de Partes Externas Interesada	Externa PQRS	Documento oficial impreso	calidad	responder un comunicado a una parte interesada.	Interesadas
Plan de auditorias	Divulgación Avisos	Correo Electrónico	Coordinador de calidad Director Técnico	Anual	Todo el Personal
Resultados de Auditorías Internas y Externas	Sesiones de lecciones aprendidas (líderes de procesos)	Documento oficial impreso Correo electrónico	Área de Calidad	Cada vez que se realice Auditoria Externa Al finalizar el ciclo de Auditorías Internas	Áreas implicadas
Cambios en el Sistema de Gestión de calidad	Divulgación de procedimientos Acciones correctivas, preventivas o de mejoras	Registro de entrenamiento o divulgación Correo electrónico	Jefe Inmediatos Coordinador Calidad	Cada vez que se genere un cambio	Todo el personal
Resultados de la revisión por la dirección	Correo electrónico Grupos Primarios	Correo electrónico Reunión Formal Documento oficial impreso	Jefes Inmediatos Coordinador de Calidad	Cuando se realice una revisión por la Dirección o se tenga algún resultado que la Gerencia determine que debe ser divulgada	Todo el personal según corresponda
Evaluación y de Reevaluación proveedores	Manual de Contratistas Contrato u orden de servicio	Correo electrónico Reunión Formal Documento oficial	Gerencia Administrativa Auditor Interno Área de Compras	Firma de contrato u orden de servicio o trabajo. Anual	Proveedores y Contratistas


**NOTA:** La eficacia de la comunicación se medirá por medio de actividades de seguimiento y evaluaciones. De todas las actividades se debe dejar registro.

#### CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
00		Creación de la matriz de comunicación interna y externa

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	SUSTITUYE A:
Nombre: Cargo:	Nombre: Cargo:	Nombre: Cargo:	Efectivo desde:

## 12.15. Anexo No.16. Procedimiento para el Manejo de la Información Documentada

	<b>Título</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>	<b>Código:</b>  <b>PR-AC-01</b>	<b>Versión:</b> <b>01</b>
			<b>Fecha de emisión:</b>
<b>7. OBJETIVO</b> Establecer las generalidades para la creación, actualización, diligenciamiento y control de la información documentada del sistema de gestión de calidad de GA Ingeniería Biomédica, con el fin de garantizar el acceso, la preservación y distribución oportuna de la documentación.			
<b>8. ALCANCE</b> Aplica para el control de registros, documentos de origen interno y externo que la organización determine como necesaria para el control y operación idónea del sistema de gestión y comprende desde la identificación de la necesidad hasta la disposición final del mismo.			
<b>9. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>			
<b>9.1. Documento:</b> Información y su medio de soporte	<b>9.2. Procedimiento:</b> Instrucciones especificadas para llevar a cabo un proceso	<b>9.3. Sistema de gestión de calidad:</b> Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad	
<b>9.4. Certificado Externo:</b> Documentos suministrados por entes externos a la organización	<b>9.5. Instructivos:</b> Forma específica y detallada de llevar a cabo una tarea o actividad.	<b>9.6. Listado Maestro:</b> Matriz la cual contiene clasificación, versión, fecha de aprobación, responsable de revisión y aprobación de todos los documentos de la organización	
<b>9.7. Control de cambio:</b> Actividades para controlar las salidas después de la aprobación formal de su información sobre configuración del producto.	<b>9.8. Disposición final de los documentos:</b> Decisión resultante de la valoración hecha en cualquier etapa del ciclo vital de los documentos, registrada en las Tablas de Retención Documental (TRD) o en las Tablas de Valoración Documental (TVD), con miras a su conservación total, eliminación, selección y/o reproducción.	<b>9.9. NA</b>	

<b>10. REQUERIMIENTOS Y/O LINEAMIENTOS GENERALES</b>	
<p>Todos los colaboradores de la organización que elaboren, modifiquen o actualicen un documento incluido en el sistema de gestión de calidad, deben ceñirse al presente proceso para el control de la información documentada</p>	<p>Ningún documento debe ser publicado o divulgado sin antes pasar por un registro y control por parte del departamento de calidad</p>
<p>El documento sólo se considerará como nuevo si no existe ningún ejemplar (Revisado o no) con el mismo código de identificación.</p>	<p>Si existe una versión anterior o un código ya definido para el tipo de documento se debe tomar la nueva versión como actualización. Por otra parte, el documento con la versión anterior debe ser nombrado como documento obsoleto.</p>
<p>La divulgación de nuevas versiones debe ser notificada a todos aquellos actores involucrados. Adicional se debe tener un registro de entrenamiento en el cual se diligencie la fecha de divulgación del mismo</p>	<p>Los documentos como “Mapa de procesos, Objetivos de calidad, Políticas de calidad” no se identificar con código, se controlarán por versión.</p>
<p>Para la elaboración de nuevos documentos, se deben construir los encabezados de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Logotipo de la organización:</b> Se ubicará en la esquina superior izquierda del documento</li> <li>• <b>Título:</b> Nombre de identificación del documento</li> <li>• <b>Código:</b> Número de identificación del documento</li> <li>• <b>Versión:</b> Versión actual del documento</li> <li>• <b>Fecha de emisión:</b> Fecha desde la cual el documento entra en vigencia (Fecha de aprobación)</li> </ul>	
<p>La asignación de códigos y versiones de los documentos estará a cargo del coordinador de calidad o su delegado.</p> <p>Los documentos de la compañía se codifican de acuerdo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sigla Tipo de documento: Definir qué documento es Ej.: procedimiento, manual, instructivo etc.</li> <li>2. Sigla Tipo de proceso: Establecer el proceso al que pertenece el documento de acuerdo con el mapa de procesos</li> <li>3. Número consecutivo</li> <li>4. Versión (Numérica) La primera publicación del documento iniciara en 01</li> </ol> <p><b>Ejemplo:</b> Procedimiento de Servicio Técnico</p> <p style="text-align: center;">PR-ST-1 V01 1 – 2 – 3 – 4</p> <p style="text-align: center;"><b>Procedimiento – Servicio Técnico – consecutivo - versión del documento</b></p>	

<b>SIGLA</b>	<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>
<b>MA</b>	Manuales
<b>CA</b>	Caracterización
<b>PR</b>	Procedimientos
<b>IN</b>	Instructivo
<b>PO</b>	Políticas
<b>RE</b>	Reglamentos
<b>GU</b>	Guía
<b>IF</b>	Informe
<b>FT</b>	Ficha técnica
<b>FO</b>	Formatos
<b>CS</b>	Comprobante de servicio
<b>CR</b>	Cronogramas
<b>HV</b>	Hoja de Vida
<b>CC</b>	Certificados de Calibración
<b>AD</b>	Actas dados de baja
<b>CE</b>	Certificados Externos
<b>LI</b>	Listado
<b>MT</b>	Matriz

<b>SIGLA</b>	<b>TIPO DE PROCESO</b>
<b>Estratégico</b>	
<b>DE</b>	Direccionamiento Estratégico
<b>AC</b>	Aseguramiento de gestión de calidad
<b>Misionales</b>	
<b>GC</b>	Gestión Comercial
<b>ST</b>	Servicio Técnico
<b>GC</b>	Control de calidad del servicio
<b>Apoyo</b>	
<b>BS</b>	Gestión de Bienes y servicios
<b>AD</b>	Gestión Administrativa
<b>TH</b>	Gestión de talento humano
<b>TI</b>	Gestión de la tecnología e infraestructura
<b>DO</b>	Gestión Documental
<b>Evaluación</b>	
<b>EV</b>	Evaluación
<b>CT</b>	Control
<b>MR</b>	Mejoramiento

**11. PROCEDIMIENTO**

<b>No</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>SALIDAS</b>
<b>1</b>	Identificación de la necesidad	Identificar y determinar si se requiere crear, modificar o eliminar información documentada que pertenezca al sistema integrado de gestión.	Responsable del proceso Partes interesadas Coordinador de calidad	Solicitud de Requerimiento

2	Creación de documento	<p>Creación de un documento o formato: Las áreas implicadas podrán crear documentos y/o formatos que incidan en su proceso, tales como: manuales, instructivos, políticas, guías, protocolos, entre otros. Pero estos deben ser revisados, codificados e incluidos en el sistema de gestión por el coordinador de calidad</p> <p>La elaboración de dicha documentación y/o formatos se realizar cumpliendo los requisitos definidos, en cuanto a formato y estructura.</p>	<p>Responsable del proceso</p> <p>Coordinador de calidad</p>	<p>Documento de control de cambios</p>
3	Actualización o modificación de información documentada	<p>La modificación de documentos y/o formatos ya codificados deben ser notificados al coordinador de calidad, quien entrega el archivo editable al responsable del proceso para ser modificado.</p> <p>Al finalizar la actividad de actualización, el documento y/o formato debe ser entregado al coordinador de calidad quien a su vez lo revisa y si cumple todos los lineamientos, aplica la versión según corresponda.</p>	<p>Responsable de proceso</p> <p>Coordinador de calidad</p>	<p>Documento de control de cambios</p>
4	Revisión y aprobación de la solicitud de cambios	<p>La verificación y aprobación de los documentos es responsabilidad de los dueños del proceso o la persona que este delegue para este fin.</p> <p>Los cambios documentales que afecten a más de un proceso deben ser enviados a las demás dependencias, para su verificación y análisis.</p>	<p>Responsable del proceso</p>	<p>Aprobación del documento</p>
5	Asignación de códigos y actualización de versiones	<p>La asignación de códigos y versiones de los documentos del sistema de gestión de calidad se realiza según lo indicado en el numeral 4 de requerimientos y lineamientos generales.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Listado maestro de documentos</p>
6	Divulgar los documentos internos	<p>El entrenamiento en los documentos y/ o formatos está a cargo del responsable del proceso, y se debe realizar a todo el personal impactado.</p> <p>La publicación de los documentos del sistema de gestión de calidad está a cargo del coordinador de calidad.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Medio físico o magnético</p>

7	Archivo	<p>Los documentos originales son mantenidos por los responsables de cada proceso, de acuerdo con lo establecido para el almacenamiento de cada documento (Carpetas, armarios, soportes informáticos, entre otros) para garantizar su integridad, a su vez se debe mantener el documento original en el departamento de calidad para asegurar su archivo.</p> <p>El departamento de calidad se encarga de realizar copias de los mismos para garantizar su conservación, de forma que permanezcan legibles, identificables y recuperables cuando se necesite.</p>	<p>Responsable del proceso</p> <p>Departamento de calidad</p>	<p>Medio físico o magnético</p>
8	Control de documentos obsoletos	<p>Cuando un documento sea identificado y cuya versión deba ser eliminada se deberán marcar las hojas con sello de "Documento Obsoleto" y es responsabilidad de los líderes de los procesos el retirar estos documentos del sitio de trabajo.</p> <p>Se debe identificar en control de cambios la fecha de aprobación de eliminación, la fecha y la descripción del porqué de la obsolescencia.</p> <p>El departamento de aseguramiento de calidad debe tomar este procedimiento y moverlo a un medio magnético en la carpeta de documento obsoletos.</p>	<p>Responsable del proceso</p> <p>Departamento de calidad</p>	<p>Listado de documentos obsoletos</p>

## 12. CONTROL DE CAMBIOS

No DE VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01		Creación de procedimiento para control de la información documentada

<b>Elaborado Por:</b>	<b>Revisado Por:</b>	<b>Aprobado Por:</b>	<b>Sustituye a: NA</b>
Nombre:	Nombre:	Nombre:	Efectivo Desde:
Cargo:	Cargo:	Cargo:	

## 12.16. Anexo No.17. Matriz de Requisitos CLIO

		PROCESO		
		GESTIÓN COMERCIAL	SERVICIO TÉCNICO	CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO TÉCNICO
CLIENTE	REQUISITO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención y comunicación oportuna.</li> <li>• Cumplir con los requisitos pactados</li> <li>• Prestación del servicio en los tiempos establecidos.</li> <li>• Buen servicio al cliente pos venta</li> <li>• Precios justos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega oportuna de certificados de calibración y mantenimiento.</li> <li>• Prestación del servicio en los tiempos establecidos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad en el servicio prestado.</li> <li>• Personal capacitado y calificado para la prestación del servicio.</li> <li>• No se deba hacer valer la garantía del servicio.</li> </ul>
	EVIDENCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuesta de satisfacción</li> <li>• Correo electrónico</li> <li>• Contrato</li> <li>• Pedido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal Altamente Calificado</li> <li>• Aseguramiento de la Calidad del Servicio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quejas y reclamos</li> <li>• Garantías efectuadas</li> <li>• Entrega de soportes a tiempo</li> </ul>
LEY	REQUISITO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIAN</li> <li>• RUT</li> <li>• Cámara de Comercio</li> <li>• Registro Invima para recurso humano para el mantenimiento y verificación de calibración para equipos biomédicos de clase IIB y III</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto 1045 de 2005: Mantenimiento y Calibración de Dispositivos</li> <li>• Ley 100 de 1996: Seguridad Social Integral en Colombia</li> <li>• Registro Invima para recurso humano para el mantenimiento y verificación de calibración para equipos biomédicos de clase IIB y III</li> <li>• Ley 9 de 1979: Condiciones Necesarias para preservar la salud humana</li> <li>• Decreto 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</li> <li>• Resolución 4002: Manual de requisitos para capacidad de almacenamiento y acondicionamiento</li> <li>• Resolución 4816 de 2008: Programa Nacional de Tecno vigilancia.</li> <li>• Buenas prácticas de Documentación.</li> <li>• Resolución 1043 de 2006 Los equipos deben contar con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico – científico</li> </ul>
	EVIDENCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pago de impuestos</li> <li>• Registro cámara y comercio</li> <li>• Facturas</li> <li>• Registro INVIMA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cronograma de Mantenimiento</li> <li>• Planilla Integrada de Liquidación de Aportes de Seguridad Social</li> <li>• Registro Invima</li> <li>• Certificado capacidad de almacenamiento y acondicionamiento</li> <li>• Registros Sanitarios</li> <li>• Informes de Eventos Reportados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro INVIMA de los ingenieros biomédicos.</li> <li>• Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento</li> <li>• Programa de tecnovigilancia</li> </ul>

INHERENTES	REQUISITO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planeación de visitas a clientes</li> <li>• Portafolio de servicio</li> <li>• Acompañamiento al cliente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar Mantenimiento de a acuerdo los parámetros establecidos por el fabricante y al uso previsto</li> <li>• Entrega de los comprobantes de servicio.</li> <li>• Servicio de Capacitación en el manejo de los dispositivos biomédicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos patrón calibrados.</li> <li>• Tener suficiente personal técnico</li> <li>• Entrega comprobantes del servicio</li> <li>• Cumplimiento en los tiempos</li> </ul>
	EVIDENCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cronograma de visitas</li> <li>• Brochure de servicios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobantes de servicio</li> <li>• Recibido de conformidad</li> <li>• Registros de Capacitación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos patrón calibrados y disponibles.</li> <li>• Base de datos de personal oficial y suplente</li> <li>• Recibo de conformidad del cliente</li> <li>• Cronograma de mantenimiento</li> </ul>
ORGANIZACIÓN	REQUISITO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliar portafolio de Clientes</li> <li>• Excelente servicio al cliente</li> <li>• Confiabilidad</li> <li>• NTC ISO 9001:2015</li> <li>• Reglamento de transparencia laboral (Anti soborno)</li> <li>• Código de ética y conducta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal Calificado y competente</li> <li>• NTC 9001:2015</li> <li>• Compromiso con el medio ambiente</li> <li>• Entregar oportunamente los certificados de calibración y mantenimiento</li> <li>• Prestación del servicio en los tiempos establecidos</li> <li>• Planificación estratégica definida y divulgada a todos los niveles de la organización</li> <li>• Equipos Patrón Calibrados</li> <li>• Código de ética y conducta</li> <li>• Reglamento de transparencia laboral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existan quejas y reclamos por mala prestación del servicio.</li> <li>• Enfoque de mejora continua</li> <li>• Personal capacitado</li> <li>• Reglamento interno de trabajo</li> <li>• Código de ética y conducta</li> </ul>
	EVIDENCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de datos de clientes.</li> <li>• Encuesta de satisfacción</li> <li>• SGC</li> <li>• Formato de divulgación del reglamento</li> <li>• Formato de divulgación de código de conducta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de Entrenamientos</li> <li>• Informes de Auditorias</li> <li>• Programas de reciclaje</li> <li>• Re inducciones</li> <li>• SGC</li> <li>• Formato de divulgación del reglamento</li> <li>• Formato de divulgación de código de conducta</li> <li>• Formato de transparencia laboral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos de calidad</li> <li>• Evaluación permanente y mejora continua</li> <li>• Registro de Entrenamientos</li> <li>• Informes de auditoria</li> <li>• Formatos de divulgación de reglamentos internos de trabajo</li> </ul>

12.17. Anexo No.18. Procedimiento de Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Felicidades

	<b>PROCEDIMIENTO DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES</b>	<b>Código:</b>  <b>PR-PQRSF-01</b>	<b>Versión:</b>  <b>01</b>  <b>Fecha de emisión:</b>
		<b>1. OBJETIVO</b> Determinar los pasos a realizar para recibir, clasificar, documentar, analizar y tratar de forma oportuna y efectiva las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones del cliente estableciendo acciones de mejora en la calidad de los servicios prestados.	
<b>2. ALCANCE</b> Inicia con la recepción de la petición, queja, reclamo, sugerencia o felicitación por parte del cliente y termina con la ejecución de los planes de mejoramiento a que haya lugar después de la evaluación y análisis por parte de los responsables del sistema de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias o felicitaciones recibidas.			
<b>3. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>			
<b>3.1. Petición:</b> Solicitud o requerimiento de una acción.	<b>3.2. Queja:</b> Manifestaciones de incumplimiento de un requisito que no ha sido especificado previamente con el cliente.	<b>3.3. Reclamo:</b> Manifestaciones del incumplimiento de un requisito especificado o contractual con el cliente.	
<b>3.4. Felicitación:</b> Manifestación que expresa el agrado o satisfacción con el servicio, con un funcionario o con el proceso que genera el servicio	<b>3.5. Sugerencia:</b> Comunicación de una idea o propuesta para mejorar el servicio o la gestión de la entidad.	<b>3.6. Acción Correctiva:</b> Acción para eliminar la causa de una no conformidad para eliminar su recurrencia	
<b>3.7. Acción Preventiva:</b> Acción para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencialmente indeseable.	<b>3.8.</b> N. A	<b>3.9.</b> N. A	
<b>4. REQUERIMIENTOS Y/O LINEAMIENTOS GENERALES</b>			
Las PQRS podrán ser presentadas por los siguientes medios: atención telefónica, personal, correo electrónico, escrito, o fax, redes sociales.	Toda queja o reclamo debe ser documentada oportunamente para dar una respuesta formal al cliente, establecer el tratamiento y los planes de acción para evitar su recurrencia. La implementación de los planes de acción generados está a cargo de los líderes de proceso y/o áreas y la verificación de su cumplimiento es responsabilidad de Aseguramiento de la calidad.		
Las PQRS pueden ser presentadas por cualquier institución prestadora de salud o cliente y debe ser resuelta en los tiempos estipulados por el Código Contencioso Administrativo.	<b>Codificación de PQRS</b> El responsable de aseguramiento de calidad, asigna el código de acuerdo con el siguiente esquema: <b>PQRSF-AA-MM-XXX</b>		

<p>La recepción de PQRS puede ser realizada por el coordinador de calidad, director técnico o representantes de ventas.</p>	<p><b>PQRSF:</b> Petición, Queja, Reclamo, Sugerencia, Felicitación  <b>AA:</b> Dos últimos dígitos del año de recepción de PQRSF  <b>MM:</b> Numero indicador del mes de recepción de PQRSF  <b>XXX:</b> Consecutivo de PQRSF</p>			
<p>Los documentos físicos de PQRSF se archivan durante 5 años o lo exigido por el cliente bajo la responsabilidad de Aseguramiento de la calidad.</p>	<p><b><u>Clasificación por tipo de solicitud:</u></b>          Petición: Menor          Queja: Mayor - Requiere acción correctiva          Reclamo: Crítica – Requiere acción correctiva          Sugerencia y Felicitación: Menor</p>			
<p>Queja / Recamo injustificada: Toda apelación que presenten las partes interesadas, pero que no tengas que ver directamente con los productos o servicios prestados por la organización, igualmente se tomara como injustificadas las PQRSF cuando se alegue daño por una operación de mal manejo del usuario.</p>				
<p><b>5. PROCEDIMIENTO</b></p>				
No	ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS
1	<p>Recibo de Peticiones, Quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibir la petición, queja, reclamo, sugerencia o felicitación a través de los medios definidos para la recepción.</li> <li>2. La solicitud puede ser recibida de manera verbal o escrita para lo cual se debe diligenciar el formato Gestión <b>de PQRSF</b> con la información suministrada por el cliente y sus datos de contacto. Dicho formato estará compartido con el coordinador de Calidad. Debe contener la mayor información posible, fotos o evidencias como información de entrada para hacer la evaluación.</li> <li>3. Asignar el número de radicado empleando la “Matriz de Registro PQRSF” al PQRSF recibido y notificarlo al cliente o parte interesada.</li> </ol>	<p>Atención al cliente</p> <p>Representante de Ventas</p>	<p>FO-PQRSF-1 Formato Gestión de PQRSF.</p> <p>Matriz de Registro PQRSF</p>


2	Registro y revisión de PQRSF	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Asesor de Servicio al Cliente deberá remitir el “Formato Gestión de PQRSF” diligenciado al coordinador de calidad.</li> <li>2. El coordinador de calidad debe verificar que toda la información del PQRSF, se encuentre documentada en el formato FO-PQRSF y registrada en la Matriz de Registro PQRSF.</li> <li>3. El coordinador de calidad debe revisar el PQRSF para determinar si es justificado o no, esto se realiza consultando el contrato, acuerdos de calidad, y/o cualquier documento que sea de manejo oficial del servicio.</li> <li>4. Si se determina que la queja o reclamo no es justificada se debe elaborar un comunicado formal indicando las razones por las que se consideró que la queja o el reclamo no es justificada e ingresar esta información en la Matriz de Registro PQRSF</li> </ol>	Asesor del servicio cliente  Coordinador de Calidad	Base de datos diligenciada.  FO-PQRSF-1 Formato Gestión de PQRSF  Matriz de Registro PQRSF
3	Envío de respuesta preliminar al cliente o parte interesada	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El coordinador de calidad prepara una comunicación del cliente indicándole la fecha de respuesta final, entre 8 y 15 días según la criticidad, contados a partir de la fecha de notificación y/o recepción completa de la información para la evaluación del evento.</li> </ol>	Coordinador de Calidad	Respuesta Preliminar Cliente
4	Evaluación y Direccionamiento de PQRSF	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El coordinador de calidad debe clasificar y codificar la PQRSF de acuerdo a la Matriz de Registro PQRSF y elevar la solicitud al área responsable.</li> <li>2. El responsable del servicio analiza las causas de la situación presentada y sigue el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.</li> <li>3. El dueño del proceso a quien se confiere la corrección puede solicitar la aplicación de este procedimiento (Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas) si lo consideran necesario, se diligenciará el formato de No conformidades y acciones correctivas, donde se determina el plan de acción para eliminar o solucionar la queja o reclamo; así como ingresará la información del tratamiento generado en la Matriz de Registro PQRSF.</li> </ol>	Responsable del servicio y/o líder del proceso Coordinador de Calidad	FO-PQRS-2 Formato de No conformidades y acciones correctivas  Matriz de Registro PQRSF
5	Seguimiento y elaboración de respuesta al cliente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El coordinador de calidad debe realizar acompañamiento y seguimiento.</li> <li>2. Preparar la respuesta en conjunto con el líder del proceso o responsable del servicio, en la cual se debe indicar la solución a la solicitud (PQRSF).</li> <li>3. Este comunicado será enviado al cliente por Parte del Asesor de Servicio al Cliente en un plazo no mayor de 20 días hábiles, presentando la acción tomada que da solución a la queja o</li> </ol>	Coordinador de Calidad Responsable del servicio y/o líder del proceso	Comunicado al cliente

		reclamo del cliente.		
6	Verificación y evaluación de los planes de acción	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hacer seguimiento y comprobar la implementación de los planes de acción establecidos para el tratamiento de PQRSF.</li> <li>2. Confirmar la efectividad de los planes de acción, enfocados a evitar la recurrencia de los PQRSF.</li> <li>3. El Asesor de Servicio al Cliente contacta al cliente e identifica el nivel de satisfacción con relación al plan de acción tomado y la atención prestada. Las observaciones del cliente las escribe en el formato de Gestión de PQRSF en los campos de Seguimiento.</li> </ol>	Coordinador de Calidad Asesor del servicio cliente	FO-PQRSF-1 Formato Gestión de PQRSF.
7	Preparación de indicadores	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El coordinador de calidad trimestralmente, compila y analiza la información de las quejas y reclamos recibidos con el fin de medir el grado de cumplimiento de las metas establecidas.</li> </ol>	Coordinador de Calidad	Base de datos de PQRSF Informe
8	Revisión de Indicadores y definición de planes de acción	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar los resultados obtenidos con el director técnico, con el objetivo de definir acciones de mejora.</li> </ol>	Coordinador de Calidad Director Técnico	Informe de Gestión
9	Comunicación de Indicadores a la alta gerencia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trimestralmente, los indicadores de proceso, se revisan en el comité de calidad y de acuerdo con los resultados se establecen planes de acción para la mejora.</li> </ol>	Alta Gerencia Coordinador de calidad	Planes de Acción Informe de Gestión


#### 6. CONTROL DE CAMBIOS

No DE VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO		
01		Creación de procedimiento para control de la información documentada		
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>SUSTITUYE A:</b>
Nombre: Cargo:		Nombre: Cargo:	Nombre: Cargo:	Efectivo desde:


## 12.18. Anexo No.19. Formato Gestión de PQRSF

	<b>Gestión de PQRSF</b>	<b>Código:</b>	<b>Versión: 01</b>
		FO-PQRSF-01	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>Datos Iniciales</b>			
<b>Fecha de recepción</b> _____ <b>Ciudad</b> _____ <b>Servicio Prestado</b> _____	<b>Asun to</b>	<b>Queja</b> <input type="checkbox"/> <b>Reclamo</b> <input type="checkbox"/> <b>Felicitación</b> <input type="checkbox"/> <b>Petición</b> <input type="checkbox"/> <b>Sugerencia</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Datos del cliente</b>			
Nombre completo		Teléfono	
Empresa / Dirección		Correo Electrónico	
<b>Descripción de la PQRS</b>			
<b>Datos del Receptor</b>			
<b>Codificación de PQRS</b> _____		_____	
<b>Proceso al cual se direcciona la PQRS</b> _____		_____	
<b>Funcionario que recibe la PQRS</b> _____		_____	
<b>Nombre</b> _____		_____	
<b>Firma / Fecha</b> _____		_____	
<b>PLAN DE ACCION GENERADO</b>			
<b>CORRECCION</b> _____		_____	
<b>ACCION CORRECTIVA</b> _____		_____	
<b>ACCION PREVENTIVA</b> _____		_____	
<b>Retroalimentación con el Usuario Si ( ) No ( )</b>		<b>Fecha DD / MM / AA</b>	
<b>Responsable de la retroalimentación</b>		Nota: Verificar el cumplimiento de los 15 días hábiles para retroalimentación al reclamante del estado de su queja.	
_____			
<b>OBSERVACIONES</b>			
<b>DESPRENDIBLE PARA EL CLIENTE / USUARIO</b>			
<b>Consecutivo</b>		_____	
<b>Fecha de recepción de la PQRSF</b>		_____	
<b>Servicio Prestado</b>		_____	
<b>Firma y sello del funcionario quien recibe la PQRSF</b>		_____	

## 12.19. Anexo No.20. Matriz de Tipologías

		<b>MATRIZ DE TIPOLOGÍAS DE PQRSF</b>				<b>Código:</b> FO-PQRSF-03		<b>Versión: 01</b>			
								<b>Fecha de emisión:</b>			
<b>Tipo de solicitud</b>		<b>Subtipo de solicitud</b>		<b>Tiempo total en días hábiles para dar respuesta</b>	<b>Actividad de análisis</b>		<b>Actividad de revisión de la respuesta</b>		<b>Actividad de firma y envío de la respuesta</b>		
<b>Código</b>	<b>Tipo de solicitud</b>	<b>Código</b>	<b>Subtipo de solicitud</b>		<b>Tiempo de análisis</b>	<b>Responsable</b>	<b>Tiempo de revisión</b>	<b>Responsable</b>	<b>Tiempo de firma y envío</b>	<b>Responsable</b>	
01	Petición	01	Información general	15	8	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	
01	Petición	02	Consulta estado de solicitudes	15	8	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	
02	Queja	01	Inconformidad con el servicio prestado	10	4	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	
02	Queja	02	Queja por presuntas conductas de irrespeto, maltrato físico y/o verbal al usuario que atentan contra su dignidad.	10	4	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	
02	Queja	03	Queja por presuntas irregularidades contractuales	8	4	Director Comercial	3	Coordinador de Calidad	1	Coordinador de Calidad	
03	Reclamo	01	Demora en la prestación del servicio	8	4	Director de servicio Técnico	3	Coordinador de Calidad	1	Coordinador de Calidad	
03	Reclamo	02	Demora en la emisión del certificado	8	4	Director de servicio Técnico	3	Coordinador de Calidad	1	Coordinador de Calidad	
03	Reclamo	03	Inconformidad en el servicio de mantenimiento prestado	8	4	Director de servicio Técnico	3	Coordinador de Calidad	1	Coordinador de Calidad	
04	Sugerencia	01	Sugerencias generales a la entidad	15	8	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	
05	Felicitaciones	01	Felicitación por prestación del servicio	15	8	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	
05	Felicitaciones	02	Felicitación por oportunidad en la respuesta	15	8	Analista de Calidad	3	Coordinador de Calidad	3	Coordinador de Calidad	

## 12.20. Anexo No.21. Procedimiento para el Control de Salidas No Conformes

	<b>Título</b>  <b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES</b>	<b>Código:</b>  <b>PR-AC-02</b>	<b>Versión:</b> <b>01</b> <b>Fecha de emisión:</b>
<b>13. OBJETIVO</b> Establecer los lineamientos que deben ser aplicados para la identificación, control y tratamiento de las Salidas No Conformes (SNC) aplicable a los procesos definidos en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.			
<b>14. ALCANCE</b> Este procedimiento aplica para todos los procesos del sistema de gestión de calidad, inicia con la identificación de la no conformidad y finaliza con las correcciones y/o acciones correctivas y responsabilidades.			
<b>15. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>			
<b>3.1 Acción Correctiva:</b> Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir (NTC ISO 9000:2015).	<b>3.2 Corrección:</b> Acción para eliminar una no conformidad detectada (NTC ISO 9000:2015).		
<b>3.3 No conformidad:</b> Incumplimiento de un requisito (NTC ISO 9000:2015).	<b>3.4 Salida No Conforme:</b> Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos establecidos, identificada antes, durante o después de su entrega al cliente. Término que encierra el concepto de producto o servicio no conforme (NTC ISO 9000:2015).		
<b>3.5 Requisito:</b> Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.	<b>3.6 Salida:</b> Resultado de un proceso.		
<b>16. REQUERIMIENTOS Y/O LINEAMIENTOS GENERALES</b>			
<p>La caracterización de salidas no conformes (producto o servicio no conforme) se realiza cuando se presenta alguna de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de un nuevo proceso misional, o de un proceso que amerite la tipificación de una salida no conforme.</li> <li>Definición de la prestación de un nuevo servicio.</li> <li>Programación de revisión de salidas no conformes a raíz de quejas, sugerencias, reclamos, etc.</li> </ul>			

<b>17. PROCEDIMIENTO</b>				
<b>5.1 CARACTERIZACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES</b>				
<b>No</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>SALIDAS</b>
<b>1</b>	Definir Equipo de Análisis	Definir el equipo de trabajo o responsable de la caracterización de la salida no conforme (producto o servicio no conforme). En este equipo debe estar presente el Facilitador de Calidad del proceso.	Líder del proceso	Acta Definición Equipo de Análisis
<b>2</b>	Identificar las salidas que se generan en el proceso	Revisar la caracterización del proceso para identificar las salidas (productos o servicios) del proceso.  Registrarlo en la casilla "producto y/o servicio" del Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01	Equipo de Análisis Líder del proceso	Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01
<b>3</b>	Identificar las características conformes	Identificar las características que convierten las salidas en no conformes, teniendo en cuenta que una salida no conforme es aquella que no cumple con los requisitos especificados (tácitos o implícitos).  Registrarlo en la casilla "Descripción de la salida no conforme del Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01		
<b>4</b>	Definir los mecanismos y la periodicidad para identificar la salida no conforme	Definir las actividades que se realizan sistemáticamente en el proceso para la identificación de la salida no conforme, teniendo en cuenta que estas actividades pueden ejecutarse antes, durante o después de la entrega al cliente final del proceso.  Ejemplos de estas actividades son: aplicación de listas de chequeo, verificación por un tercero, revisiones aleatorias, soportes generados por aplicativos entre otros y diligenciarlo en la casilla "Mecanismos de Identificación" del Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01		
<b>5</b>	Definir el responsable de aplicar los mecanismos de identificación de la salida no conforme	Determinar el cargo responsable de la aplicación sistemática de los mecanismos de identificación de la salida no conforme y diligenciarlo en la casilla "Responsable de Aplicación del Mecanismo de identificación" del Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01	Equipo de Análisis	

6	Definir la periodicidad de aplicación de los mecanismos de Identificación de la Salida no conforme	Determinar la frecuencia de aplicación de la salida no conforme dependiendo de la dinámica de los productos o servicios (volumen, tiempo de proceso, etc.) y diligenciarlo en la casilla "Periodicidad de Aplicación del Mecanismo de Identificación" del Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01			
7	Determinar el tratamiento de la salida no conforme	Definir las actividades que se deben ejecutar como tratamiento para lograr que la salida identificada como no conforme retome las características que lo convierten en salida conforme. Por el tipo de servicios que presta la empresa, el tratamiento de los mismos está enfocado a la corrección e información al cliente, no aplica separación, contención, devolución o suspensión de provisión del servicio ni autorización para su aceptación bajo concesión.  Cuando se realice la corrección es necesario verificar la conformidad con los requisitos antes de su entrega al cliente. Registrar en la casilla "Tratamiento del Producto o Servicio No Conforme" del Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01			
8	Tiempo máximo para la aplicación de la corrección de la Salida No Conforme	Definir el tiempo de máximo para la aplicación de la corrección de acuerdo a la naturaleza de la salida.			
9	Definir el responsable del tratamiento registro de Salidas no conformes	Establecer los cargos y si es posible, el nombre de los responsables del diligenciamiento del Formato de Reporte y Tratamiento de Salidas No Conformes FO-SNC-02			Formato de Reporte y Tratamiento de Salidas No Conformes FO-SNC-02
10	Determinar el límite máximo de presentación de la salida no conforme	Definir el límite máximo permitido del número salidas no conformes presentadas, en el periodo y que se deba implementar una acción correctiva para la mejora continua.			
11	Aprobar la caracterización de Salidas no conformes	El líder del proceso revisa y ajusta la información registrada en el Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01 y aprueba enviando el correo para publicación en el mapa de procesos y la documentación del SGC			Líder del proceso Coordinador de calidad

5.2. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES				
No	ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS
1	Informar la ocurrencia de Salidas No Conformes	<p>Aplicar los mecanismos de identificación para informar al responsable de registro la ocurrencia de Salidas no conformes.</p> <p>Por las características de los servicios prestados, los errores en los documentos identificados como salida no conforme se deben tratar como una corrección. <b>Nota:</b> Todos los empleados que generan salidas de los distintos procesos, deben realizar la revisión de estos, y de no cumplir con los requisitos establecidos, informar al responsable del tratamiento y reporte de las Salidas No conformes de la dependencia para su consolidación. En el Formato de Reporte y Tratamiento de Salidas No Conformes FO-SNC-02</p>	Empleados	Formato de Reporte y Tratamiento de Salidas No Conformes FO-SNC-02
2	Registrar la ocurrencia y tratamiento de Salidas no conformes	<p>Registrar la Salida no conforme identificada, en el Formato de Reporte y Tratamiento de Salidas No Conformes FO-SNC-02.</p> <p>El tratamiento de salidas no conformes, se realiza según lo especificado en el registro de Tipificación de Salidas no conformes, campo "Tratamiento de Salidas no conformes".</p> <p>Una vez realizado el tratamiento se debe verificar nuevamente el producto y/o servicio para asegurar que cumple con los requisitos estipulados.</p> <p>Los reportes respectivos se deben dejar almacenados en la carpeta compartida como soporte de la identificación y tratamiento de Salidas no conformes</p>	Líder de Proceso	
3	Verificar cantidad de salidas no conformes presentadas en el periodo, reportar el consolidado y remitir información	Diligenciar el Formato Consolidación de Salidas No Conformes FO-SNC-03 y remitir vía correo al Coordinador de Calidad.	Líder de Proceso	Formato Consolidación de Salidas No Conformes F-SNC-03

4	Consolidar la Información	<p>Consolidar por Proceso la información reportada, en el Formato Consolidación de Salidas No Conformes FO-SNC-03 y realizar análisis de cierre de periodo.</p> <p>Verificar si la cantidad de salidas no conformes presentadas ameritan la ejecución de una acción correctiva, según lo especificado en el Formato Tipificación de salida no conforme FO-SNC-01</p> <p>Si el valor de Salidas no conformes supera el valor establecido en la tipificación, es necesaria la ejecución de una acción correctiva. Se informa a los líderes del proceso correspondiente para la implementación de la misma y se continúa con el control del producto y/o servicio no conforme.</p>	Coordinador de Calidad	Informe Consolidado
5	Reportar la no conformidad	<p>Si se requiere la ejecución de una acción correctiva se realizan las actividades del Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Optimización PR-ACOR-01</p> <p>Se informa al responsable del registro del servicio no conforme el número de identificación de la no conformidad reportada.</p>		Registro Servicio No Conforme
6	Realizar cierre del ciclo	<p>Verificar periódicamente la información registrada en el Formato de Reporte y Tratamiento de Salidas No Conformes FO-SNC-02</p> <p>Tomar las acciones a que haya lugar para el cierre de ciclo respecto a los productos o servicios no conformes presentados en el proceso.</p>		Informe Cierre del Ciclo
<b>18. CONTROL DE CAMBIOS</b>				
<b>No DE VERSIÓN</b>		<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	
01			Creación de procedimiento para el control de las salidas No conformes	

<b>Elaborado Por:</b>	<b>Revisado Por:</b>	<b>Aprobado Por:</b>	<b>Sustituye a: NA</b>
Nombre:	Nombre:	Nombre:	Efectivo Desde:
Cargo:	Cargo:	Cargo:	

