

**MANUAL DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA COMERCIALIZADORA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS BASADO EN LA NORMA NTC-ISO 9001:2008.**

ALEIDA MARCELA BENÍTEZ TORRES

**Trabajo de Grado para optar al título de
Especialista en Gerencia de la Calidad**

Asesor

Ing. Leonardo Juan Ramírez López, PhD.

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ, 2014**

MANUAL DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA COMERCIALIZADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BASADO EN LA NORMA NTC-ISO 9001:2008.

QUALITY MANUAL FOR MEDICAL DEVICE DISTRIBUTOR COMPANY BASED STANDARD NTC-ISO 9001: 2008.

Aleida Marcela Benítez Torres
Ingeniera Biomédica
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia
u6700615@unimilitar.edu.co .

RESUMEN

El presente Manual de Calidad entrega información clara y concisa acerca de la constitución del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo los estándares de la NTC-ISO 9001:2008 de una empresa comercializadora de Dispositivos Médicos (DM). En el Manual de Calidad se cumple con los requisitos exigidos dentro de la norma para su elaboración este contiene el alcance y exclusiones del SGC, procedimientos documentados y la interacción de los procesos, además de lo anterior para complementarlo y darle herramientas a la empresa para la iniciación en la implementación de su SGC, se realizó las caracterizaciones de los procesos, planeación estratégica y una descripción de la forma de cómo se va a cumplir con cada uno de los requisitos de la norma. En las caracterizaciones del Manual de Calidad se incluyeron unos procedimientos como retiro de producto de mercado y tecnovigilancia, que si bien no se encuentran contemplados dentro de la NTC-ISO 9001:2008, son necesarios para el cumplimiento de requisitos legales de la empresa. La metodología usada para la realización del trabajo fue descriptiva ya se recolecto información de la NTC-ISO 9001:2008 y de la legislación colombiana para la importación y comercialización de DM y de allí se realizó el diagnóstico del estado de cumplimiento de la empresa para la elaboración de cada uno de los ítems del Manual de Calidad. El presente Manual de la Calidad se realiza con el fin de que al implementar el SGC de la empresa basado en el Manual se genere una ventaja competitiva, ampliando su mercado ya que con el SGC se logra cumplir a cabalidad con los requisitos necesarios para realizar importación de DM que es en el momento el principal objetivo trazado por la empresa.

Palabras Claves: Sistema de Gestión de la Calidad, Manual, Calidad, Dispositivos Médicos, comercializador.

ABSTRACT

This Quality Manual provides clear and concise information about the constitution of the Management System (QMS) under the standards of the NTC-ISO 9001: 2008 a marketer of medical devices (MD). In the Quality Manual meets the requirements within the standard for processing this contains the scope and exclusions of the QMS, documented procedures and interaction of processes in addition to the above to complement and give tools to the company for the initiation in the implementation of its QMS, characterizations of processes, strategic planning and a description of the way how you will meet each of the requirements of the standard was performed. The characterizations of the Quality Manual procedures as product recall and market Technovigilance that although they are not listed in the NTC-ISO 9001 included: 2008, are required to comply with legal requirements of the company. The methodology used to carry out the study was descriptive and NTC information was collected-ISO 9001: 2008 and the Colombian legislation for the importation and marketing of medical device and hence the diagnosis of the enterprise compliance was performed for development of each of the items of the Quality Manual. This Quality Manual is done so that implementing the QMS of the company based on the Manual generate a competitive advantage, expanding its market as the SGC is achieved fully comply with the requirements for importation MD is when the main goal set by the company.

Keywords: System Quality Management, Manual, Quality, Medical Devices, distributor.

1. INTRODUCCIÓN

Debido a la evolución de la tecnología durante los últimos años, la aplicación de los Dispositivos Médicos (DM) para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud de las personas ha incrementado y cobrado gran importancia, por lo cual se genera la necesidad de tener un amplio control y vigilancia de los mismos por parte de los entes reguladores. En Colombia en el ente encargado de vigilar los dispositivos médicos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en la subdirección de Insumos para la salud y productos varios, la misión del INVIMA es: “proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociado al uso de alimentos, medicamentos, DM y otros productos objeto de vigilancia” [1]. En la subdirección de Insumos para la salud y productos varios se cuenta con la normatividad objeto de vigilancia que deben cumplir las empresas para fabricar, importar y comercializar dispositivos médicos entre esta encontramos el Decreto 4725 de 2005: “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los DM para uso humano.”[2] y la Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento CCAA para dispositivos médicos” [3]. En la resolución 4002 de 2007 se hace bastante énfasis en la

implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en los procesos de Almacenamiento y Acondicionamiento de los dispositivos médicos importados y comercializados y así garantizar la conformidad y seguridad del producto.

Por lo tanto es conveniente que las empresas dedicadas a la importación y comercialización de dispositivos médicos, cuenten con un SGC el cual aparte de permitirle cumplir con los requerimientos legales, les aporte a sus clientes productos y servicios de alta calidad y confiabilidad lo cual se traduce en la seguridad del paciente tema que es de vital importancia y que se encuentra controlado por el INVIMA con la red nacional y los programas de tecnovigilancia. A demás de lo anterior la implantación de un SGC con la NTC-ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos” [4], beneficia las empresas en cuanto a imagen, rentabilidad, satisfacción de los clientes y mejorando su competitividad.

La empresa MEDISUTURAS para la cual se desarrolló el presente trabajo de investigación es una pequeña empresa familiar. Inicio su funcionamiento el 2 de Septiembre de 1998, con un almacén en la ciudad de Bogotá dedicado a la comercialización de DM, la misma fue creciendo gradualmente, en la actualidad cuenta con 8 empleados y 4 almacenes: 3 en la ciudad de Bogotá, uno en el municipio de Acacias en el Departamento del Meta y una sede administrativa en la ciudad de Bogotá con bodega para los productos comprados y de donde estos se distribuyen hacia los puntos de venta. En aras de crecimiento empresarial y ampliación del mercado, los dueños de la empresa tienen como proyección iniciarse en la importación de DM, para lograr este objetivo se debe cumplir con la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005. Como se dijo anteriormente en esta normatividad se plantea que las empresas importadoras y comercializadoras deben implementar un SGC para los procesos relacionados con los DM. Con lo anteriormente expuesto y en consecuencia de que la empresa en el momento no posee dentro de su desarrollo actividades para la implantación de un SGC, se crea la necesidad de iniciar el diseño de SGC y la primera actividad que se realizó para cumplir con este objetivo planteado es el Manual de Calidad bajo la NTC-ISO 9001:2008, documento el cual será el punto de partida en largo camino de la implementación del SGC, y es una de la bases principales en un SGC.

A partir del manual de calidad se proporcionan herramientas trascendentales como la planeación estratégica, el enfoque de la empresa en procesos, caracterizaciones en las cuales se entrega a la empresa toda la base documental y las actividades de sus procesos quedando como siguiente paso para el logro de la certificación no solo de CCAA, sino también de la NTC-ISO 9001:2008.

1.1 CONTEXTO DE LA EMPRESA

MEDISUTURAS es una pequeña empresa familiar creada aproximadamente 14 años, dedicada a la compra y venta de DM como insumos hospitalarios, productos para ortopedia y rehabilitación, movilidad asistida y equipo biomédico todos

clasificados dentro del nivel de riesgo bajo y moderado (Clase I y IIA). La iniciación de la empresa es a través de un punto de venta en la ciudad de Bogotá atendido por sus propietarios, lentamente la empresa fue adquiriendo reconocimiento y empezó su crecimiento, actualmente con diez empleados, cuatro puntos de venta de los cuales tres están ubicados en la ciudad de Bogotá y uno en el municipio de Acacias Meta, de igual forma posee una sede administrativa con bodega para el almacenamiento y distribución de productos, y está en proceso de instalar otro punto de venta en Bogotá.

Portafolio de productos

- Insumos Hospitalarios.
- Ortopedia y Rehabilitación
- Movilidad asistida
- Equipo Médico

Debido a que las empresas que proporcionan productos para el área de salud son constantemente vigiladas y obligadas a cumplir con normatividad para proporcionar productos de calidad es necesario que la empresa inicie su proceso de implementación del SGC el cual le generará ventaja competitiva y cumplimiento total de la normatividad.

1.2 PRELIMINARES

- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA: “Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.” [5]
- Dispositivo Médico: “Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.” [6]

- Incidente adverso. “Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico”. [7]
- Lote. “Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido”. [8]
- 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 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”. [9]
- Tecnovigilancia. “Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.”[10]

2. MATERIALES Y MÉTODO

Para el desarrollo del trabajo se utilizaron los siguientes materiales y métodos:

2.1 MATERIALES

Los materiales utilizados para la elaboración del presente Manual de Calidad es la principalmente la NTC-ISO 9001:2008 la cual es base para el diseño, implementación y evaluación del SGC y para lograr el cumplimiento total de la normatividad legal se tuvo en cuenta lo establecido por la Resolución 4002 de 2007, Decreto 4725 de 2005 y Resolución 004816 de 2008: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.” [11]

2.2 MÉTODO

La metodología que se usa para la realización del trabajo de investigación es descriptiva-documental ya que se recolecto y se analizó información obtenida de la empresa, norma NTC-ISO 9001:2008 y legislación para importación y

comercialización de DM, lo cual es la base fundamental para el diseño del Manual de Calidad de la empresa.

2.2.1 Diagnóstico del estado de cumplimiento de requisitos de calidad, basado en la norma ISO/9001:2008 y requisitos legales.

Se realizó una tabla donde se colocaron todos los requisitos requeridos por la NTC-ISO 9001:2008 y se verificó en la empresa el cumplimiento de los mismos, además se inserta una columna de observaciones para clarificar con que se cuenta y que hace falta. Por otra parte se verificó el cumplimiento legal de la empresa a cuanto a Cámara de Comercio, RUT, impuestos y exigencias de los entes reguladores.

2.2.2 Propuesta de la planeación estratégica

Se diseñó junto con los dueños de la empresa Misión, Visión, Valores corporativos, Objetivo Corporativo, Política de Calidad y Objetivos de Calidad con el despliegue y medición de los mismos.

2.2.3 Mapa de procesos y sus caracterizaciones

De acuerdo a las actividades realizadas en la empresa y con la ayuda de cada uno de los encargados de dichas actividades se identificaron los procesos, los cuales se plasmaron en el mapa de procesos. Las caracterizaciones se diseñaron con los encargados de cada proceso identificando las actividades que se realizan y los documentos necesarios para el control y registros de las mismas y en concordancia con lo requerido por la NTC-ISO 9001:2008 y requisitos legales, de igual forma junto con los dueños se establecieron los indicadores de acuerdo a la importancia de las mediciones y las metas esperadas.

2.2.4 Mapa Organizacional

Se definieron los cargos en la empresa y se realizó el organigrama, debido a que una sola persona desempeña diferentes cargos, se diseñó el Manual de Funciones donde se identificaron, habilidades, formación, cualidades y funciones para cada cargo.

2.2.5 Manual de Calidad Propuesto

Se diseñó el Manual de Calidad cumpliendo con lo requerido en la NTC-ISO 9001:2008 y dando una visión clara de los que se debe realizar en cada requisito de la norma, los documentos, registros y mediciones necesarias para controlar la calidad de los productos y servicios y ofrecidos.

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En cumplimiento con los objetivos propuestos anteriormente se obtuvo los siguientes resultados:

3.1. REVISIÓN INICIAL Y DIAGNOSTICO

De acuerdo a la revisión de la documentación legal de la empresa y a la revisión del estado de cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008 se obtuvieron los siguientes resultados:

3.1.1 Revisión de requisitos legales

Cámara y Comercio Bogotá: MEDISUTURAS tiene inscrito tres almacenes inscritos bajo el número de matrícula mercantil: 00890107 del 2 Septiembre de 1998, con última renovación el 14 de Julio de 2014, y actividad económica 4773 comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en establecimientos especializados.

Cámara y Comercio Villavicencio: MEDISUTURAS tiene inscrito un almacén baja el número de matrícula mercantil: 00236663 del 1 de Agosto de 2012, con última renovación en el 7 de Junio de 2013 y la misma actividad económica ya descrita.

RUT: en el RUT se encuentran inscritos los almacenes, con persona natural y en las responsabilidades se encuentra impuesto de renta, ventas de régimen común y retención en la fuente.

Impuestos: MEDISUTURAS paga trimestralmente IVA e impuesto de industria y comercio.

Requisitos para comercializadores de Dispositivos Médicos en Colombia: De acuerdo al decreto 4725 de 2005 los comerciantes de DM deben exigir el registro sanitario de los productos comercializados, en MEDISUTURAS es de principal exigencia a todos los proveedores el registro sanitario de los productos proporcionados, y de igual forma se exige la certificación en caso de que el DM no requiera dicho registro.

Mensualmente la Secretaria de Salud y el INVIMA visitan los establecimientos, verificando las condiciones locativas de los cuales exigen que el piso debe ser liso en cerámico de color claro, la pintura de color blanco, uso de termohigrometro para la verificación de las condiciones de almacenamiento de DM, demarcación de las áreas uso de toallas desechables para el secado de manos, jabón líquido y poceta para el lavado de implementos de aseo. En todas las visitas que se han hecho a los almacenes se han cumplido satisfactoriamente con los requisitos lo

cual se deja plasmado en un acta de visita dada por parte de la Secretaria de Salud.

3.2.1 Revisión de requisitos de la NTC-ISO 9001:2008

En la Tabla 1 se muestra cada uno de los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO 9001:2008, si en la revisión se encontró o no cumplimiento y en las observaciones se da a conocer por qué se considera que cumple o no el requisito en mención y lo que falta por complementar.

Tabla 1 Revisión de cumplimiento de requisitos de NTC-ISO 9001:2008

REQUISITO DE LA NORMA NTC-ISO 9001:2008	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
4.1 Requisitos Generales		X	No se encuentran definidos los procesos
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN			
4.2.1 Generalidades		X	No cuenta con procedimientos documentados. Se cuenta con algunos registros se conservan pero no se controlan
4.2.2 Manual de la Calidad		X	No se cuenta con Manual de la Calidad
4.2.3 Control de los documentos		X	No se controla los documentos. No se cuenta con procedimiento documentado.
4.2.4 Control de los registros		X	No controla los registros. No se cuenta con procedimiento documentado.
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
5.1 Compromiso de la Dirección		X	No ha establecido la política, ni los objetivos de la calidad. No realiza revisiones por la dirección. Proporciona todos los recursos necesarios para la operación de la empresa.
5.2. Enfoque al cliente	X		En los puntos de venta mediante la interacción con el cliente se determinan sus requisitos y se busca incluir nuevos productos que se adapten mejor a sus necesidades.
5.3 Política de la Calidad		X	No cuenta con política de la calidad
5.4 PLANIFICACIÓN			
5.4.1 Objetivos de la Calidad		X	No cuenta con objetivos de la calidad.
5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad		X	No se ha planificado el SGC
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN			
5.5.1 Responsabilidad y autoridad		X	No se cuenta con manual de funciones No se cuenta con mapa organizacional.
5.5.2 Representante de la Dirección		X	No se ha designado un representante de la dirección

5.5.3 Comunicación interna	X		Se cuenta con comunicados internos y correos para la comunicación interna.
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
5.6.1 Generalidades		X	No se realiza revisión por la dirección
5.6.2 Información de entrada para la revisión		X	No se realiza revisión por la dirección
5.6.3 Resultados de la revisión		X	No se realiza revisión por la dirección
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6.1 Provisión de los recursos	X		Se cuenta con disponibilidad de recursos para la operación de la empresa.
6.2 RECURSOS HUMANOS			
6.2.1 Generalidades	X		Se realiza selección de personal para los diferentes cargos con entrevistas.
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		X	No se cuenta con manual de funciones. Se realiza inducción, los proveedores realizan capacitaciones. No se cuenta con registro de estas actividades.
6.3 Infraestructura	X		Se cuenta con la infraestructura necesaria para la realización de trabajos y se realiza mantenimiento constante de esta. No se cuenta con registro de estas actividades
6.4 Ambiente de Trabajo	X		Se proporciona todos los elementos y condiciones necesarias para que el trabajador realice sus actividades de manera tranquila y optima, además las relaciones entre el personal son cordiales.
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7.1 Planificación de la realización del producto		X	Las actividades para la prestación del servicio no se en cuentan claramente definidas hace falta registros y documentación.
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE			
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	X		Con la interacción personal con los clientes se determinan sus requisitos.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	X		Antes de entregar lo que el cliente requiere se revisa nuevamente los requisitos establecidos en la compra para determinar la conformidad de este con lo que se va a proporcionar
7.2.3 Comunicación con el cliente		X	La única forma de comunicación con el cliente es en el momento de la venta.
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO (No aplica)			
7.4 COMPRAS			
7.4.1 Proceso de compras	X		No se realiza selección, evaluación y reevaluación de proveedores. Se cuenta con un listado de proveedores pero no se controla
7.4.2 Información de las compras	X		Se cuenta con una orden de compra pero no se controla

7.4.3 Verificación de los productos comprados		X	Al momento de llegada de los productos se realiza una revisión general de los mismos. No se deja registro de esta actividad
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		X	No se controlan continuamente las actividades realizadas por los empleados
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio (No aplica)			
7.5.3 Identificación y trazabilidad	X		Se identifican los productos para su almacenamiento dependiendo su clasificación se toman datos de registros sanitarios, fecha de expiración, lotes y series pero esta información no se controla.
7.5.4 Propiedad del cliente	X		Se salvaguarda la propiedad del cliente durante su permanencia en la empresa pero no se mantienen registros del estado de entrega por parte del cliente.
7.5.5 Preservación del producto	X		Se cuenta en la bodega y los puntos de venta con la infraestructura necesaria y reglamentaria para la conservación adecuada de los productos
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.	X		Se cuentan con termohigrometros calibrados anualmente y sus certificados.
8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA		X	No se realiza mediciones.No se controla adecuadamente el producto no conforme.No se realizan auditorias.

De acuerdo a la Tabla 1 el estado de cumplimiento de la empresa es bajo ya que hasta el momento no se había contemplado la implementación de un SGC y lo que se encuentra hecho es a necesidad de controlar las actividades de la empresa y el uso de nuevas tecnologías.

3.2. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

La empresa no tenía definida su planeación estratégica solo contaba con el logo, en conjunto con los dueños y sus proyecciones se realiza esta labor y se obtuvo lo siguiente:

3.2.1 Generalidades

A continuación se da a conocer la razón social, NIT y el Logo de la empresa:

RAZÓN SOCIAL: MEDISUTURAS

NIT: 79293007-5

LOGO:

MEDISUTURAS
NIT: 79.293.007 - 5



3.2.2 Misión

Somos una empresa dedicada a la comercialización de Dispositivos Médicos para el cuidado, diagnóstico, rehabilitación de la salud y movilidad asistida, comprometida en ofrecer productos y servicios de alta calidad, en el cumplimiento de la normatividad legal vigente aplicable y el cuidado del medio ambiente.

3.2.3 Visión

En el año 2018 aumentar la participación en el mercado nacional, mediante la apertura de más puntos de venta e iniciar la importación de Dispositivos Médicos para la movilidad asistida, manteniendo altos estándares de calidad en los productos y servicios ofrecidos, generando confianza y satisfacción en nuestros clientes.

3.2.4 Valores corporativos

Respeto: Nos preocupamos por fortalecer la cordialidad y amabilidad en las relaciones interpersonales como laborales, que permita crear un ambiente cordial y lazos de confianza.

Puntualidad: Nos esforzamos por inculcar en nuestros empleados el cumplimiento de los horarios establecidos tanto laborales como en entregas pactadas con nuestros clientes.

Perseverancia: Nos caracterizamos por no dejar nuestros objetivos de lado por más complejos que sean, con el apoyo de todo el equipo de trabajo hemos

insistido hasta lograr ser una empresa competitiva en el mercado con la apertura de varios puntos de venta dentro y fuera de la ciudad de Bogotá.

Responsabilidad: el equipo de trabajo de MEDISUTURAS se compromete con el cumplimiento de sus funciones de una manera integral, cuidando los recursos asignados y cumpliendo con lo pactado con el cliente lo cual significa una buena prestación de servicio.

3.2.5 Objetivo corporativo

Implementar el SGC para obtener la Certificación de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento de Dispositivos Médicos (CCAA), emitida por el INVIMA e iniciar la importación y distribución de DM para movilidad asistida, permitiendo la ampliación del portafolio productos y ser más competitivos en el mercado.

3.2.6 Política de calidad

“Somos una empresa con 14 años de experiencia en la comercialización de dispositivos médicos a nivel nacional, comprometidos con el incremento de la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes, ofreciendo productos de alta calidad en cumplimiento de los requisitos expresados por nuestros cliente y de las normas generadas por los entes reguladores, contando con personal idóneo y calificado, buscando siempre la mejora en la eficacia, eficiencia y efectividad de nuestros procesos.”

3.2.7 Objetivos de la calidad

Se diseñaron los objetivos de la calidad, se realizó un despliegue con la correlación con la política y los indicadores de gestión como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Despliegue de objetivos de la calidad

DIRECTRICES DE POLÍTICA	OBJETIVO	PROCESO	INDICADORES
Comprometidos con el incremento de la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes	Evaluar la satisfacción del cliente permitiendo generar estrategias para aumentarla.	Direccionamiento Gerencial de Venta de Productos.	Usuarios satisfechos. Disponibilidad de productos en el punto de venta
Ofreciendo productos de alta calidad en cumplimiento de los requisitos expresados por nuestros cliente y de las normas generadas por los	Calificar a nuestros proveedores en el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la empresa. Implementar y mantener el SGC que permita obtener y	Compras Direccionamiento estratégico Calidad	Certificación de proveedores Calidad de las compras realizadas. Producto devuelto

entes reguladores	recertificar la CCAA.		
Contando con personal idóneo y calificado,	Capacitar constantemente al personal mejorando sus competencias. Evaluar el desempeño del personal de la empresa en el cumplimiento de sus funciones y los objetivos corporativos.	Gestión de recursos	Desempeño del personal. Cumplimiento del cronograma de capacitaciones
Buscando siempre la mejora en la eficacia de nuestros procesos	Medir la eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos de la empresa	Direccionamiento Gerencial Calidad Compras Venta de producto Almacenamiento Gestión de recursos Producto no conforme	Tiempo realización de la compra. Certificación de proveedores Calidad de las compras realizadas PNC compras PNC almacén Producto devuelto Solución de reclamos Eficacia de las auditorías internas Eficacia del programa de auditorías internas Cumplimiento de acciones preventivas y correctivas Variación en el número de NC del SGC Vacantes suplidas Cumplimiento del cronograma de capacitaciones Cumplimiento del programa de mantenimiento Desempeño del personal Rentabilidad empresa Inversión del presupuesto Cumplimiento de meta de ventas mensuales Usuarios satisfechos Disponibilidad de productos en el punto de venta

3.2.3 MAPA DE PROCESOS Y CARACTERIZACIONES

A partir de las actividades realizadas en la empresa y del objeto del negocio se identificaron los procesos y su correlación en el mapa de procesos, una vez identificado y elaborado el mapa de procesos se realizó la caracterización de cada uno de ellos para dar las directrices de funcionamiento, interrelación, recursos, documentos y mediciones a tener en cuenta para llevar a cabo de manera eficaz las actividades.

En la Figura 1 se muestra el mapa de procesos de la empresa y su relación de entradas y salidas, en el primer y tercer bloque se encuentran los procesos estratégicos y de apoyo los cuales se interrelacionan con los del segundo bloque los misionales. Las necesidades de los clientes son captadas por los procesos misionales donde se desarrollan actividades para suplirlas de forma eficaz y sus salidas llevan a la satisfacción del cliente.

Los procesos estratégicos incluyen el proceso de Direccionamiento Gerencial el cual establece la política, objetivos, planeación estratégica y disponibilidad financiera para la gestión de recursos y desarrollo de operaciones. El proceso de Calidad es el encargado de implementar y mantener el SGC buscando la mejora continua en la eficacia.

Los procesos misionales son los procesos de Compras, Almacenamiento y Venta de Productos, procesos que dan cumplimiento a la razón de ser de la empresa.

Procesos de Apoyo: son los procesos de Gestión de Recursos y Producto no Conforme, procesos que proporcionan recursos administrativos, físicos y humanos para el adecuado desarrollo de los procesos misionales, también controla los productos no conformes generados

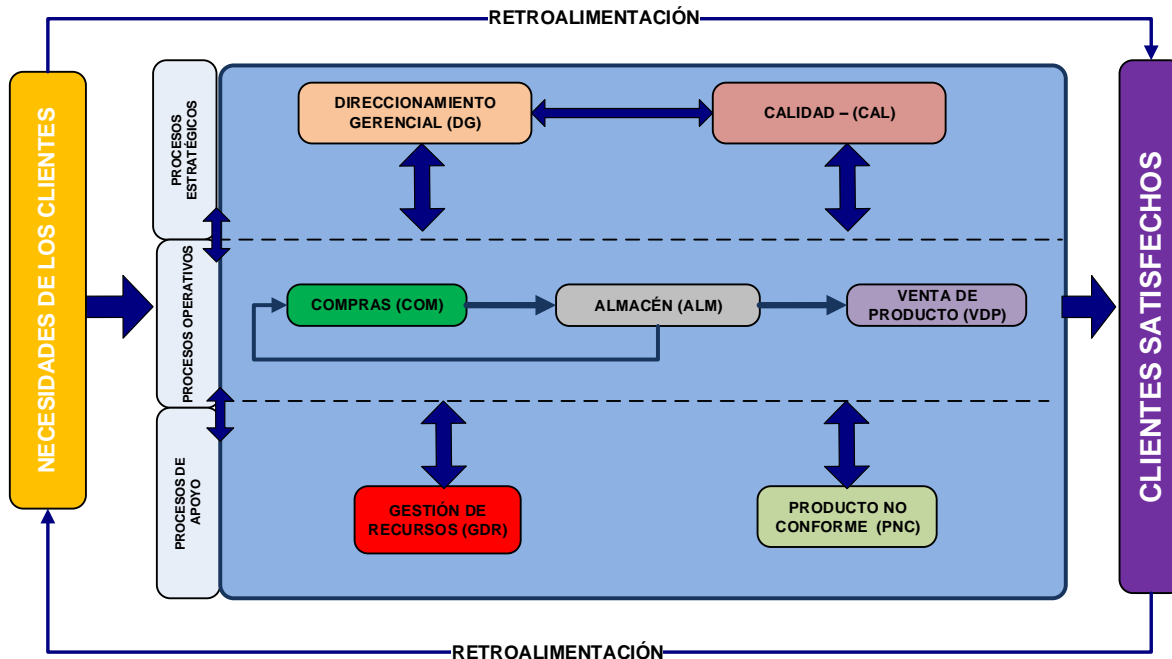


Figura 1. Mapa de procesos

Para las caracterizaciones de los procesos define la interacción del proceso ya que se muestran sus proveedores, clientes, entradas y salidas. Las actividades se estipulan de acuerdo al ciclo PHVA del proceso y de allí se desglosan los procedimientos, registros e indicadores de medición del mismo.

En la tabla 3 se muestra la caracterización del proceso de almacenamiento, los proveedores identificados son compras y venta de producto ya que de compras se suplen las necesidades de productos para el envío a los puntos de venta de acuerdo a lo vendido diariamente. Las actividades se definen de acuerdo al ciclo PHVA y las salidas cuentan con registros de las actividades realizadas y el suministro de productos a los puntos de venta siendo el proceso de venta de producto el cliente del proceso de almacenamiento.

Se determinan los recursos de infraestructura y humano para la realización de dichas actividades, los procedimientos y registros a tener en cuenta los cuales se derivan de las actividades y la medición de la eficacia del proceso y su contribución al cumplimiento de los objetivos de la calidad.

Tabla 3. Caracterización del proceso de almacenamiento

NOMBRE DEL PROCESO:	ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE:	JEFE DE BODEGA	
OBJETIVO:	Realizar recepción, almacenamiento, acondicionamiento, alistamiento, despacho y distribución a los puntos de venta de los DM comercializados por MEDISUTURAS.			
PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTE

Compras Venta de producto	Productos comprados. Venta diaria de productos.	PLANEAR	Planear la realización de inventarios semestral. Planear rotación de inventarios.	Registro de inspecciones de productos. Registro de entradas al almacén. Productos almacenados conformes. Productos alistados, despachados y distribuidos. Inventarios de productos.	Venta de producto.
		HACER	Recepción e inspección de productos comprados. Acondicionamiento de productos. Almacenamiento y preservación de productos. Alistamiento de productos vendidos. Despacho y distribución de productos a los puntos de venta. Realización de inventarios.		
		VERIFICAR	Conformidad de productos comprados. Preservación de productos de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Rotación permanente de productos. Envío y distribución de productos a los puntos de venta. Control de inventarios. Cumplimiento de indicadores.		
		ACTUAR	Realizar acciones preventivas, correctivas y de mejora. Proponer cambios en los indicadores.		

RECURSOS DEL PROCESOS

RECURSOS	DOCUMENTOS
HUMANO: Jefe de Bodega FÍSICO: Sede Administrativa, Bodega y teléfono. INFORMÁTICOS: Computador, impresora y software de inventario	PROCEDIMIENTOS Recepción, inspección y almacenamiento de productos (MS-PRO-ALM-01). Acondicionamiento de productos (MS-PRO-ALM-02) Alistamiento y despacho y distribución de productos (MS-PRO-ALM-03). Gestión y control de inventarios (MS-PRO-ALM-03).
	FORMATOS RELACIONADOS Formato de inspección y entrada de productos al almacén (MS-FOR-ALM-01). Formato de Verificación de Equipos Biomédicos (MS-FOR-ALM-02) Formato de Acondicionamiento de productos (MS-FOR-ALM-03). Formato Control de Temperatura y Humedad Relativa (MS-FOR-ALM-04) Formato de inspección de vehículo (MS-FOR-ALM-05).

REQUISITOS DE LA NORMA	INDICADORES DEL PROCESO				
	NOMBRE	FORMULA	META	TENDENCIA	FRECUENCIA
7.4.3. Verificación de los productos comprados	Cumplimiento de envío de pedidos a los puntos de venta	$\frac{\# \text{ pedidos envia a tiempo}}{\text{Total de pedidos}} * 100$	90%	Aumentar	Mensual
7.5.4. Propiedad del Cliente	Rotación de productos	$\frac{\text{Ventas acumuladas}}{\text{Total de inventarios}}$	80%	Aumentar	Mensual
7.5.5. Preservación del producto	Vejez del inventario	$\frac{\text{Unidades dañadas + vencidas}}{\text{Total inventario}} * 100$	5%	Disminuir	Bimensual

Se realizó la misma actividad para todos los procesos identificados en el mapa de procesos.

3.2.4 Mapa organizacional

De acuerdo al personal existente en MEDISUTURAS y de sus niveles de autoridad se identificó el organigrama de la empresa como se muestra en la figura 2.

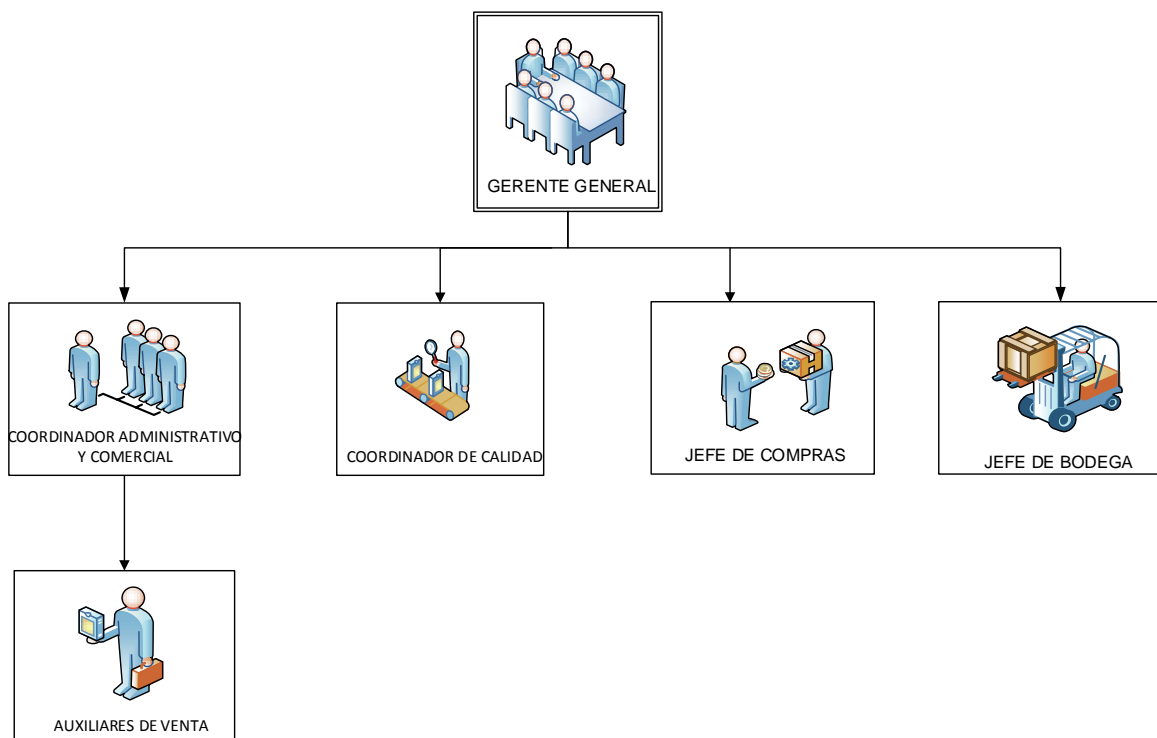


Figura 2. Organigrama

De acuerdo a las funciones que realiza cada trabajador de la empresa y del organigrama realizado se definieron las competencias del personal en el documento MANUAL DE FUNCIONES (MS-FOR-DG-05). En la figura 3 se muestra el manual de funciones para el cargo de Jefe de Compras.

De igual forma se realizó para todos los cargos identificados en el organigrama.



 		MANUAL DE FUNCIONES	CÓDIGO: MS-FOR-DG-05 VERSIÓN: 1.0 FECHA: SEPTIEMBRE 2014 CON SECUTIVO: Página 8 de 10
Nombre:	Jefe de Compras		
Jefe Directo:	Gerente General.		
Proceso:	Compras.		
Objetivo General del Cargo			
Realizar las compras de manera oportuna y efectiva de la empresa asegurando el cumplimiento de las normativas externas e internas aplicables.			
Perfil del Cargo			
Educación	Profesionales en las áreas: Administración de empresas, Salud, Ingenierías o afines.		
Formación y/o Entrenamiento	Conocimiento en Dispositivos Médicos, Gestión de Calidad y Normatividad Legal Vigente.		
Experiencia	1 año.		
Habilidades	Tener buen manejo de Excel u hojas de cálculo. Destrezas en la capacidad de negociación con proveedores. Habilidad para generación de reportes de información para toma de decisiones		
Cualidades	Responsable, Puntual, Honrado, Amable, entre otras.		
Criterios de selección.	Se realiza de acuerdo al procedimiento de CONVOCATORIA Y SELECCIÓN DE CANDIDATO (MS-PRO-GDR-01)		
Funciones			
Elaborar y mantener actualizado el registro de proveedores de la empresa y suministrar información a la Gerencia y Jefe de Ventas.			
Solicitar y evaluar cotizaciones para la compra de equipos, mercancías y materiales requeridos para el desarrollo de los objetivos.			
Elaborar y tramitar las órdenes de compra aprobadas por Gerencia.			
Selección, evaluación y reevaluación de proveedores			
Registrar, almacenar y actualizar la información generada por el proceso de compras.			
Recepción de facturación y anexo de soportes para pago			
Realizar pago de facturas de compra.			
Diligenciar de manera oportuna la documentación del SGC inherentes a su cargo.			
Elaborado:	Revisado:	Aprobado:	

Figura 3. Manual de funciones del Jefe de Compras

3.2.4 Manual de calidad

Como objetivo general del trabajo se elaboró y entrego el Manual de Calidad a la empresa MEDISUTURAS, dejándolo como punto de partida para la implementación del sistema ya que con este manual se proporcionan la identificación de las actividades a realizar en los procesos, los cargos, funciones, documentación necesaria con su identificación y los indicadores de medición y control de dichos procesos.

A continuación se muestra la tabla de contenido del Manual de Calidad elaborado para MEDISUTURAS

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO DEL MANUAL
3. ALCANCE DEL MANUAL
4. RESPONSABILIDAD DEL MANUAL
5. EXCLUSIONES DEL SGC
6. INFORMACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
 - 6.1 PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
 - 6.2 PORTAFOLIO DE PRODUCTOS
 - 6.3 LOCALIZACIÓN Y MECANISMOS DE COMUNICACIÓN.
7. MARCO ESTRATÉGICO
 - 7.1 GENERALIDADES
 - 7.2 MISIÓN
 - 7.3 VISIÓN.
 - 7.4 VALORES CORPORATIVOS
 - 7.5 OBJETIVO CORPORATIVO
 - 7.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
 - 7.7 ESTRUCTURA DOCUMENTAL
8. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
 - 8.1 REQUISITOS GENERALES
 - 8.1.1 Alcance del SGC de MEDISUTURAS
 - 8.1.2 Descripción del SGC
 - 8.1.3 Mapa de procesos
 - 8.1.4 Caracterizaciones.
 - 8.2 Requisitos de la documentación
 - 8.2.1 Control de documentos
 - 8.2.2 Control de registros

8.3 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

8.3.1 Compromiso de la gerencia

8.3.2 Enfoque al cliente

8.3.3 Política de calidad

8.4 PLANIFICACIÓN

8.4.1 Objetivos de la calidad

8.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

8.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

8.5.1 Responsabilidad y autoridad.

8.5.2 Representante de la dirección

8.5.3 Comunicación interna

8.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

8.6.1 Información de entrada para la revisión

8.6.2 Resultados de la revisión

8.7 GESTIÓN DE RECURSOS

8.7.1 Provisión de recursos

8.7.2 Recursos humanos

8.8 INFRAESTRUCTURA

8.9 AMBIENTE DE TRABAJO

8.10 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

8.10.1 Planificación de la realización del producto

8.10.2 Determinación de los requisitos del cliente

8.10.3 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

8.10.4 Comunicación con el cliente

8.11 PROCESO DE COMPRAS

8.11.1 Información de compras

8.11.2 Verificación de los productos comprados

8.12 Control de producción y prestación del servicio

8.13 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

8.14 PROPIEDAD DEL CLIENTE

8.15 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

8.16 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.17 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

8.17.1 Seguimiento y medición

8.18 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

8.19 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

8.20 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

8.21 ANÁLISIS DE DATOS

8.22 MEJORA CONTINUA

8.22.1 Acción correctiva

4. CONCLUSIONES

- El Manual de Calidad propuesto para la empresa presenta una visión del SGC a implementar, en el cual se proporcionan herramientas de definición de documentación, procesos, indicadores todo esto se logró mediante la participación de los trabajadores de la empresa.
- El Manual deberá ser revisado constantemente para identificar así cambios que puedan realizarse en pro de la mejora del SGC.
- Para lograr el objetivo corporativo propuesto en primera instancia se realizara la implementación del SGC y se procederá a tratar con fabricantes de DM de movilidad asistida para iniciar la importación y solicitar el CCAA emitido por el INVIMA.
- Luego de cumplir con los requisitos legales anteriormente descritos la empresa debe iniciar su proceso de certificación con NTC-ISO 9001:2008, con estas metas alcanzadas se lograra posicionar mejor la empresa e incursionar en el mercado de otras ciudades siempre en función de la satisfacción del cliente y el cuidado de su salud.

REFERENCIAS

- [1] INVIMA, Misión, actualizado el 8 de Octubre de 2014, https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=58&Itemid=69, consultado 8 Octubre de 2014.
- [2] Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 (Diciembre 26 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. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2004 34 p.
- [3] Ministerio de la Protección Social. Resolución 4002 (8 de Noviembre de 2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Bogotá D.C.: El ministerio, 2007. 11 p.
- [4] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. (NTC-ISO 9001). Bogotá D.C.: El instituto, 2008.
- [5] Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 (Diciembre 26 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. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2004 p. 1.
- [6] *Ibíd.*, p. 3
- [7] *Ibíd.*, p. 5
- [8] *Ibíd.*, p. 5
- [9] *Ibíd.*, p. 5
- [10] *Ibíd.*, p. 6
- [11] MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCIÓN NUMERO 004816 Noviembre 27 de 2008 (Publicado en el Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008) por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Bogotá D.C.: El ministerio, 2008. 12 p.



MEDISUTURAS

NIT. 79.293.007 - 5

- Ropa Desechable
- Ortopédico
- Oxigenoterapia
- Muletas
- Camilladores
- Sutura
- Fonendoscopios
- Tensiómetros
- Medias No-Varix
- Bastones

Bogotá 8 de Octubre de 2014

Señores
Universidad Militar Nueva Granada

Por medio de la presente certifico que la señorita Aleida Marcela Benítez Torres entrego a nuestra empresa un Manual de Calidad, caracterizaciones y Manual de Funciones, acorde a lo requerido por nosotros para iniciar con el proceso de implementación del SGC.

Cordialmente;

Jesús Eduin Escobar Meneses
Gerente General
MEDISUTURAS

Representación y Distribución de Material Médico, Quirúrgico y Ortopédico

Almacén 1: Calle 1a. # 8A-68 · Teléfono: 289 5513 ● Almacén No. 2: Calle 20 sur # 7B-22 · Teléfono: 278 0977
Almacén No. 3: Calle 46 # 13-44 · Teléfono: 287 2308 ● Cel.: 310 581 5425 ● Bogotá, D.C. - Colombia