

**DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA  
CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN – COM**

**MARÍA ALICIA VÉLEZ ALZATE  
MÓNICA PATRICIA RUIZ ESCOBAR  
YANETH ALEJANDRA SEPÚLVEDA VELÁSQUEZ**

**Trabajo de Grado para optar al Título de Administrador de Empresas**

**Asesor**

**ALEXANDRA ARANGO MESA**

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA MINUTO DE DIOS**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA**

**FACULTAD CIENCIAS ECONÓMICAS**

**ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**DICIEMBRE DE 2011**

**BELLO**

**Nota de aceptación**

-----  
-----  
-----

\_\_\_\_\_  
**Presidente de jurado**

\_\_\_\_\_  
**Jurado**

\_\_\_\_\_  
**Jurado**

## **AGRADECIMIENTOS**

A DIOS por permitirnos culminar otra fase de la vida, a nuestros padres, familiares y todas aquellas personas que de una u otra forma nos apoyan para que nosotros logremos este objetivo.

## **TABLA DE CONTENIDO**

RESUMEN	8
ABSTRACT	9
INTRODUCCIÓN	10
1.1 OBJETIVOS	12
1.1.1 Objetivo General	12
1.1.2 Objetivos Específicos	12
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.3 JUSTIFICACIÓN	15
1.4 DELIMITACIÓN	18
1.4.1 Delimitación Conceptual	18
1.4.2 Delimitación Temporal	18
1.4.3 Delimitación Espacial	18
1.4.4 Alcance: beneficios:	18
1.5 MARCO METODOLÓGICO	20
1.5.1 Desarrollo de la idea	20
1.5.2 Selección del ambiente o lugar de estudio	21
1.5.3 Elección de participantes o sujetos del estudio	21
1.5.4 Selección del diseño de investigación	26
Selección o elaboración de un instrumento para recolectar los datos	27
1.5.5 Análisis de la información	28
1.5.6 desarrollo de la metodología implementada.	28
1.5.7. Inventario de recursos y presupuesto	39

2	MARCO referencial	41
2.1	MARCO TEóRICO	47
2.2	MARCO ORGANIZACIONAL	51
2.2.1	Ubicación	51
2.2.2	Imagen de la CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN	51
2.2.3	Antecedentes	52
2.2.4	Misión	52
2.2.5	Visión	52
2.2.6	Valores	52
2.2.7	Organigrama	53
2.2.8	Servicios	54
2.2.9	Legislación	54
3.	CRONOGRAMA DE TRABAJO	57
4.	RECOMENDACIONES	58
4.	CONCLUSIONES	60
5.	BIBLIOGRAFÍA	62

## TABLA DE ANEXOS

ANEXO 1	<a href="#"><u>RELACION DE LA NTC-ISO 9001-2008 Y EL SISTEMA DE ACREDITACIÓN EN SALUD</u></a>
ANEXO 2	<a href="#"><u>DIFERENCIA DE LA NTC-ISO 9001-2008 Y EL SISTEMA DE ACREDITACIÓN EN SALUD</u></a>
ANEXO 3	<a href="#"><u>GIC-PR001 NORMA FUNDAMENTAL</u></a>
ANEXO 4	<a href="#"><u>DIAGNOSTICO SGC –COM</u></a>
ANEXO 5	<a href="#"><u>INFORME DIAGNOSTICO SGC – COM</u></a>
ANEXO 6	<a href="#"><u>CRONOGRAMA DE TRABAJO DOCUMENTACION SGC – COM</u></a>
ANEXO 7	<a href="#"><u>CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN DOCUMENTACION DEL SGC</u></a>
ANEXO 8	<a href="#"><u>SGC-PR002 ADMINISTRAR DOCUMENTOS Y REGISTROS</u></a>
ANEXO 9	<a href="#"><u>GIC-PR003 MEJORA CONTINUA</u></a>
ANEXO 10	<a href="#"><u>GIC-PR004 AUDITORÍAS INTERNAS</u></a>
ANEXO 11	<a href="#"><u>GDR-PR001 REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS</u></a>
ANEXO 12	<a href="#"><u>GCO-PR001 PRECHEQUEO Y ATENCIÓN EN CONSULTA</u></a>
ANEXO 13	<a href="#"><u>GCI-PR001 EXAMEN EN DIAGNÓSTICO</u></a>
ANEXO 14	<a href="#"><u>GCI-PR001 PROGRAMACIÓN</u></a>
ANEXO 15	<a href="#"><u>GCI-PR002 INGRESO</u></a>
ANEXO 16	<a href="#"><u>GCI-PR003 QUIROFANO</u></a>
ANEXO 17	<a href="#"><u>GCI-PR004 LASÉR ABIERTO</u></a>
ANEXO 18	<a href="#"><u>GCI-PR005 LÁSER CERRADO</u></a>
ANEXO 19	<a href="#"><u>GCI-PR007 REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA</u></a>
ANEXO 20	<a href="#"><u>GCI-PT006 RECUPERACIÓN</u></a>
ANEXO 21	<a href="#"><u>GOP-PR001 GESTIÓN COMERCIALIZACIÓN EN ÓPTICA</u></a>
ANEXO 22	<a href="#"><u>GOP-PR002 FABRICACIÓN DE LENTES A LABORATORIO</u></a>
ANEXO 23	<a href="#"><u>GFA-PR001 SISME – SELECCIÓN</u></a>
ANEXO 24	<a href="#"><u>GFA-PR002 SISME ADQUISICIÓN, ECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO</u></a>
ANEXO 25	<a href="#"><u>GFA-PR003 SISME DISTRIBUCIÓN</u></a>
ANEXO 26	<a href="#"><u>GFA-PR004 SISME-DISPENSACIÓN</u></a>
ANEXO 27	<a href="#"><u>GFA-PR005 CONTROL DE MEDICAMENTOS ESPECIALES</u></a>
ANEXO 28	<a href="#"><u>GRH-PR001 SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL</u></a>
ANEXO 29	<a href="#"><u>GRH-PR002 ESTABILIDAD Y RETIRO DE PERSONAL</u></a>
ANEXO 30	<a href="#"><u>GRL-PR001 ACTIVOS FIJOS</u></a>
ANEXO 31	<a href="#"><u>GRL-PR002 INVENTARIO</u></a>
ANEXO 32	<a href="#"><u>GRL-PR003 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA FÍSICA</u></a>
ANEXO 33	<a href="#"><u>GRL-PR004 COMPRAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</u></a>
ANEXO 34	<a href="#"><u>GRF-PR001 PROCEDIMIENTO DE CARTERA</u></a>
ANEXO 35	<a href="#"><u>GRF-PR002 RECAUDO DE EFECTIVO</u></a>
ANEXO 36	<a href="#"><u>GRF-PR003 FACTURACIÓN</u></a>

ANEXO 37	<a href="#"><u>GRF-PR004 PAGO A PROVEEDORES</u></a>
ANEXO 38	<a href="#"><u>GSU-PR001 ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN</u></a>
ANEXO 39	<a href="#"><u>GSU-PR002 QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</u></a>
ANEXO 40	<a href="#"><u>GSI-PR001 ACTUALIZACIONES Y BACKUPS</u></a>
ANEXO 41	<a href="#"><u>GSI-PR002 SOLICITUDES INTERNAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN</u></a>
ANEXO 42	<a href="#"><u>GSI-PR003 GESTIÓN DE HISTORIAS CLÍNICA</u></a>
ANEXO 43	<a href="#"><u>GMC-PR001 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</u></a>
ANEXO 44	<a href="#"><u>GMC-PR002 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</u></a>
ANEXO 45	<a href="#"><u>DOCUMENTACION DEL SGC DE LA COM</u></a>
ANEXO 46	<a href="#"><u>DIRECCIONAMIENTO Y GERENCIA</u></a>
ANEXO 47	<a href="#"><u>GESTIÓN INTEGRAL DE CALIDAD</u></a>
ANEXO 48	<a href="#"><u>GESTIÓN DEL RIESGO</u></a>
ANEXO 49	<a href="#"><u>GESTIÓN CONSULTA</u></a>
ANEXO 50	<a href="#"><u>GESTIÓN DIAGNOSTICO</u></a>
ANEXO 51	<a href="#"><u>GESTIÓN CIRUGÍA</u></a>
ANEXO 52	<a href="#"><u>GESTIÓN COMERCIALIZACIÓN ÓPTICA</u></a>
ANEXO 53	<a href="#"><u>GESTIÓN FARMACIA</u></a>
ANEXO 54	<a href="#"><u>GESTIÓN RECURSOS HUMANOS</u></a>
ANEXO 55	<a href="#"><u>GESTIÓN DE RECURSOS FÍSICOS Y LOGÍSTICOS</u></a>
ANEXO 56	<a href="#"><u>GESTIÓN RECURSOS FINANCIEROS</u></a>
ANEXO 57	<a href="#"><u>GESTIÓN SATISFACCIÓN DEL USUARIO</u></a>
ANEXO 58	<a href="#"><u>GESTIÓN SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN</u></a>
ANEXO 59	<a href="#"><u>GESTIÓN MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN</u></a>

## **RESUMEN**

Las exigencias y requisitos de certificación bajo el modelo ISO 9001:2008 son bastante exigentes y coherentes con los establecidos en el sistema único de acreditación, es así como para la Clínica Oftalmológica de Medellín es importante documentar un sistema bajo el modelo de certificación y a su vez dar cumplimiento al modelo de acreditación, para el mejoramiento de sus procesos internos y tener la posibilidad de someterse al juicio externo, para evaluar que las acciones desarrolladas si van en el sentido correcto.

El diseño se realiza con base en la información recolectada en la clínica Oftalmológica de Medellín, la cual se encuentra en proceso de documentación y con proyecto de ser certificada y acreditada, donde se identificaron 12 procesos, entre los cuales se encuentran los procesos estratégicos, misionales y de apoyo y que dan cumplimiento a los modelos de gestión ya mencionados, a los requisitos de la organización y los legales.

En la fase uno del proyecto se ejecutan las actividades de identificación de las necesidades de documentaciones aplicables a la organización, exigidas en la NTC-ISO 9001:2008 y las establecidas en la legislación colombiana en el sector de la salud, además hace la relación y diferencia del modelo ISO y el modelo del sistema de acreditación, también se identifican los procesos para determinar la secuencia e interacción de los procesos, y los diferentes documentos que hacen parte del Sistema de gestión de la clínica.

En la fase dos, se realiza la planeación y ejecución de un diagnóstico bajo los requerimientos exigidos en la NTC-ISO 9001:2008, con el fin de determinar el estado de documentación en la clínica

En la fase tres, se hace el diseño del sistema documental, donde se define la jerarquización de la documentación, y de los demás documentos del Sistema de Gestión de Calidad; se establece el cronograma de trabajo y se planifica las capacitaciones necesarias para la retroalimentación del personal.

Finalmente, en la fase cuatro, se implementa la documentación de los procesos, como procedimientos exigidos por la NTC-ISO 9001:2008 y los definidos por la organización, además de la definición, fueron revisados y aprobados por el personal pertinente.

## ABSTRACT

The demands and requirements of certification base in the model ISO 9001: 2008, are very demanding and consistent with the set ones in the unique system certification and in this way the ophthalmic medellin clinic is important to document a system, base in the certification model giving compliance to the accreditation model and the improving of its intern processes, having the opportunity to take an external judgement to evaluate the development of the actions in the right sense.

The design performs the information gather in the ophthalmic medellin clinic, which it is found in documentation process with the project to be certificate and accredited, where they identified 12 processes including the strategic processes, missionary and support giving accomplishment to the models before mention to the requirements in the legal organization.

In the phase one of the project, they execute the activities of identification about needs in the documentation demanding in the NTC-ISO 9901:2008, and the set ones in the colombian legislation in the health sector, besides they make relation and the difference about the ISO model, also they identify the processes to determine the sequence and interaction processes with different documents that make part of the management system clinic.

In the phase two is done the planning and execution of a diagnosis, base in the requirements before mentioned in the NTC-ISO 9001:2008 to determined the state of the documents in the clinic.

In the phase three the documental design is done, where is defined the hierarchically of the documentation, the structure about the quality manual and the others documents in the management quality service, it establishes the work schedule and it plans the necessary training to the feedback in the crew.

Finally in the phase four is implemented the processes documentation like a procedures demanding for the NTC-ISO 9001:2008 and the defined ones for the organization, besides the definition some were checked and approved for the pertinent personal..

## INTRODUCCIÓN

Las empresas están llamadas a grandes retos, uno de ellos es involucrarse en proyectos que les permita ir más allá de los clientes; para ello se presentan los sistemas de Gestión de la Calidad, ISO 9001:2008, para que las organizaciones se gestionen y mejoren sus procesos con el fin de prestar un servicio con calidad; agilidad en los procesos; mejoramiento de la rentabilidad; diseño de procesos con herramientas que permitan medirlo; ofrecer garantía y seguridad a los clientes; establecer acciones que le permitan retroalimentarse de los clientes; medir el grado de satisfacción de los clientes; establecer actividades de mejoramiento continuo; establecer la medición como punto de partida para la mejora y adquirir herramientas que marquen la diferencia con la competencia.

Los clientes son cada vez más exigentes, son ellos los que garantizan la permanencia de la empresa en el escenario económico; es por ello que documentar e implementar dicho sistema contribuye a mejorar las condiciones de la organización, su talento humano y los procesos para ser coherentes con las tendencias universales de la economía y las empresas.

Implementando un sistema de calidad que documente las actividades que agregan valor a la empresa y describiendo las funciones y responsabilidades de cada cargo, se puede garantizar que en la ausencia de un empleado, el ciclo productivo no sea vea perjudicado, ya que los procesos documentado generan una seria de tareas que en el día a día se convierten en rutinas de procesos, que pueden ser desempeñados por cualquier persona que tenga la competencia para desarrollarlo.

Es así como este proyecto desarrolla herramientas que permitan la alineación de la estrategia corporativa de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN, mediante la documentación y clasificación de sus procesos, estableciendo la importancia de estos dentro de la organización, tal y como se visualizan en el mapa de procesos de la clínica.

Este inicia con la determinación de las necesidades de documentación, la cual permite establecer los requisitos reglamentarios, de norma ISO 9001:2008, del cliente y los establecidos por la organización y que realmente le generen valor. Y finaliza con la documentación de todos los procesos de su sistema de gestión de calidad, el cual les facilitará tal alineación de todos sus procesos, procurando la traducción de las directrices estratégicas y la trazabilidad durante la planeación, ejecución y seguimiento de cada proceso documentado. .

En la fase 1 se determina las necesidades de documentación, identificando los diferentes tipos de documentos que deben existir, tales como: procedimientos, formatos, instructivos y manuales, para así garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

En la fase 2 se realiza un diagnóstico de la situación actual de la documentación en la organización, buscando conocer el estado de ésta, comparando lo que existe, con las necesidades determinadas en la fase anterior y así poder mejorarla, a su vez, se crea una nueva documentación teniendo en cuenta la necesidad que abarque la totalidad de los documentos que requiera el sistema de gestión de calidad de la clínica.

En la fase 3 se desarrolla el diseño del sistema documental, en esta se establece todos los elementos necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

En la fase 4 se elaboran los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, según los parámetros establecidos en el documento GIC-PR001 Norma fundamental y cumpliendo con los parámetros de control de documentos establecidos en el numeral 4.2.3 de la NTC-ISO 9001:2008.

Finalmente, y no menos importante, a medida en que se desarrollaron y aprobaron los diferentes documentos del Sistema de Gestión de Calidad, se retroalimentó al personal de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN, por medio de capacitaciones, donde se estableció un plan de capacitaciones para la socialización de los procesos y el trabajo realizado.

Este proyecto de grado le aporta a la organización y a todas las personas involucradas en el desarrollo de la estrategia corporativa, para que continúen empleando en la documentación e implementación de su Sistema de Gestión de Calidad.

# 1. ASPECTOS METODOLÓGICOS

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo General

Documentar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN** basado en los requisitos establecidos en la NTC-ISO 9001:2008 y que sea coherente con en el Sistema Único de Acreditación en Salud.

### 1.1.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico del estado de la documentación existente en la Clínica Oftalmológica de Medellín, estableciendo su funcionalidad en relación al sistema de calidad, según en la norma técnica colombiana NTC –ISO 9001:2008.
- Determinar qué tipos de documentos deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, según los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, basados en la norma técnica colombiana NTC –ISO 9001:2008.
- Documentar todos los procesos que hacen parte del S.G.C. en la Clínica Oftalmológica de Medellín, basados en la norma técnica colombiana NTC –ISO 9001:2008.

## **1. 2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Existen entre muchas alternativas, dos sistemas de gestión aplicables a las instituciones prestadoras de servicios de salud, la norma NTC-ISO 9001:2008 y el sistema único de acreditación en salud, los cuales generar mejoramiento continuo y garantizan la prestación de servicios de alta calidad.

Es por esto que la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN busca establecer una coherencia entre ambos modelos de gestión y aplicarlos a su sistema de gestión de calidad, no solo para cumplir con todas las disposiciones legales y las establecidas por la organización, sino que también le permita lograr la satisfacción de sus usuarios, para así garantizar una permanencia en el mercado bajo el marco legal, generando calidad de vida a sus empleados y pacientes y rentabilidad a sus socios y accionistas.

Razón por la cual, la organización requiere obtener la acreditación en salud en un mediano plazo, (octubre del año 2013), además porque este tipo de entidades, se enfrentan a la necesidad de incursionar en el sistema único de acreditación propuesto por el Ministerio de Protección Social, para garantizar la competitividad y demostrar su compromiso con la calidad de la atención en salud.

Su estrategia inicial, será la certificación de su Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001:2008, determinando a su vez los requisitos establecidos en el programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud – PAMEC establecido según el decreto 1011, donde se debe establecer la realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas ayudando a dar cumplimiento.

En este sentido el modelo PAMEC y la NTC ISO 9001:2008 son modelos de gestión complementarios, que buscan el mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio y concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superior a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación.

Por tal razón el modelo ISO 9001:2008 sirve de apoyo con el Sistema de Acreditación en Salud y lograr la certificación se convierte en la necesidad principal para poder lograrla.

Para suplir esta necesidad, la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN requiere implementar un sistema y control documental, que garantice la coherencia entre la norma ISO 9001:2008 y el Sistema de Acreditación en Salud.

Es responsabilidad de las personas que lideran los procesos de documentación, implementación, seguimiento y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, desarrollar la documentación y orientarla hacia la acreditación para lograr una cultura de trabajo única en calidad de servicio.

Está previsto que la documentación de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN**, se lleve a cabo en un periodo de ocho meses (octubre de 2010 – mayo de 2011).

### 1.3 JUSTIFICACIÓN

Las normas ISO se han convertido rápidamente en un referente obligado de las organizaciones a nivel mundial, como instrumento para dar confianza a los clientes sobre la calidad lograda en los procesos productivos.

Es por eso, que compañías de todos los tipos y tamaños han evidenciado los beneficios de documentar, implementar y certificar sus sistemas de gestión de calidad, pues en la actualidad existe en “ el país de *Asia más de 40.000 empresas certificadas en ISO 9001, en África unas 5.000 empresas, y en América Central y Sudamérica unas 18.000 empresas*”<sup>1</sup>, “ y tan solo en Colombia mas 8000 empresas certificadas en el año 2005”<sup>2</sup>, obteniendo en ISO 9001:2008 la mejor herramienta para lograr sus objetivos y satisfacer las necesidades de sus clientes.

A pesar que este tipo de Sistemas de Gestión de Calidad existen ya hace muchos años, desde la *primera versión de la NTC ISO9001 de año 1987*<sup>3</sup>, es en la actualidad, donde han recobrado gran importancia, pues los mercados cambiantes, la competencia, el avance tecnológico, entre otros factores, han llevado a que las diferentes compañías se concienticen del valor agregado que producen estas metodologías, para así mantener la permanencia en el mercado, lograr la satisfacción de sus clientes y mejorar continuamente sus procesos.

Sin embargo el verdadero éxito de estos sistemas de gestión de calidad, radica en una adecuada planeación del Sistema, el compromiso gerencial y de todos los empleados de la organización, donde se parte del principio fundamental, *que calidad, es hacer las cosas bien desde el principio*.<sup>4</sup>

Teniendo en cuenta los anteriores conceptos, se puede decir, que en la medida en que una organización establezca una planeación adecuada y acorde a sus necesidades se determina el éxito o fracaso del sistema de gestión de calidad.

---

<sup>1</sup> Cazorla Javier, (2004), Sistema de Gestión de Calidad ISO:9001

<sup>2</sup> ICONTEC,(2005), Impacto de la certificación de sistemas de gestión de calidad en las empresas colombianas

<sup>3</sup> Cazorla Javier, (2004), Sistema de Gestión de Calidad ISO:9001

<sup>4</sup> Meneses, Ramiro, (2003) Conferencia Instituto Tecnológico Metropolitano - ITM

La norma ISO 9001:2008, en sus generalidades, indica: *La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización,*<sup>5</sup> pues bien, esta estrategia sirve para rentabilizar la gestión, ganar más, aumentar la competitividad y garantizar el futuro de la empresa.

Es por esto que la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN** necesita para poder mejorar su participación en el mercado, aumentar su competitividad y así poder generar más ingresos, documentar y desarrollar un sistema de calidad adecuado que a futuro le permita poder acceder a la acreditación en salud, ya que al apostarle a un sistema de gestión de la calidad, con un enfoque basado en procesos, lo que se busca es que la organización articule sus procesos, procedimientos, tareas, de una forma sistémica, logrando un mejoramiento continuo.

La aplicación de la norma está dirigida a empresas que:

- ✓ Facilita el intercambio internacional de bienes y servicios.
- ✓ Produce mejoras en la calidad, y la buena calidad atrae más negocios.
- ✓ Documenta y preserva el saber – hacer.
- ✓ Permite a las personas conocer a fondo el proceso en el que están trabajando, haciendo posible que se detecten oportunidades de mejoramiento continuo.<sup>6</sup>

Parte fundamental de la planeación de un sistema de gestión de calidad, es establecer una documentación según la necesidad específica de la compañía, que le genere valor y que le garantice un adecuado control de los documentos de cada proceso, volviéndose ésta la necesidad principal a satisfacer por la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN**, es por esto que la intervención en el presente proyecto, por parte de las estudiantes de administración de empresas, de la Corporación Minuto de Dios, beneficia a dicha organización permitiéndole documentar todos sus procesos del Sistema de Gestión de Calidad, de manera ordenada, coherente y de acuerdo a los parámetros exigidos por la norma ISO 9001:2008 y homologándolos con el Sistema de Acreditación en Salud.

Así, bajo esta perspectiva, se concluye que la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN** en su búsqueda por satisfacer al cliente y por incrementar sus niveles de competitividad en el mercado, la mejor opción que tiene es documentar un sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2008.

---

<sup>5</sup> Norma Técnica colombiana, NTC ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos

<sup>6</sup> Grupo regional ISO, (2002) Formación en Sistemas de Gestión de Calidad, Universidad de Antioquia, Medellín

Con base en lo anterior, a nivel gerencial conviene plantear como estrategia ser una de las clínicas que se encuentran certificadas bajo la norma ISO 9001:2008; como elemento diferenciador frente a la competencia y que logre generar confianza y seguridad en el cliente, esperando con la misma, incrementar las ventas y penetrar en el mercado a un nivel igual o superior de las demás clínicas del mismo sector.

## 1.4 DELIMITACIÓN

**1.4.1 Delimitación Conceptual:** se establece la documentación del sistema de gestión de Calidad, basado en la NTC-ISO 9001:2008 con el fin de que se cumplan los requisitos legales, de la norma en mención y de la organización y que a su vez estén homologados con los requisitos del sistema de acreditación.

Además de esto se establece la estandarización y orden en la prestación de los servicios de salud de la clínica, brindar un mejor servicio a los clientes y visitantes.

**1.4.2 Delimitación Temporal:** El desarrollo del proyecto inicia en el mes de octubre de 2010 al mes de mayo de 2011, que comprende 8 meses.

**1.4.3 Delimitación Espacial:** La CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN, se encuentra ubicada en la carrera 30 # 7ª – 300 transversal inferior, del barrio poblado (Medellín – Antioquia), Teléfonos: 325 56 00 Fax 312 74 18, página web: <http://www.com.com.co> y correo electrónico: [com@com.com.co](mailto:com@com.com.co).

**1.4.4 Alcance:** Documentar el sistema de gestión de calidad de la clínica oftalmológica de Medellín, se inicia con la identificación de la necesidad de documentación y finaliza con la entrega de los procesos debidamente documentados, según el documento GIC-PR001 Norma fundamental y cumpliendo con los parámetros de la NTC-ISO 9001:2008, con el fin de lograr los siguientes beneficios:

- Dejar evidencia escrita del Sistema de Gestión de Calidad
- Servir de apoyo en procedimientos legales, contractuales y de la organización.
- Cumplir los requisitos del Sistema de gestión de calidad, determinados en los lineamientos de tipo legal, los definidos en la norma ISO 9001:2008 y los establecidos por la organización.
- Garantizar la trazabilidad del Sistema de Gestión de Calidad y así asegurar el control adecuado de los procesos de la organización.
- Mantener la documentación del Sistema de Gestión de calidad de manera ordenada, facilitando el acceso a las personas que los requieran en un momento determinado.
- Toma de decisiones y planificación el futuro

- Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal.
- Estandarizar y regularizar las actividades
- Por medio del control adecuado de la documentación se minimizará el riesgo de error en los procesos de la organización, garantizando que se encuentren actualizados, en el punto de uso y que son comprendidos por las personas responsables de su uso.

## **1.5 MARCO METODOLÓGICO**

### **1.5.1 Desarrollo de la idea**

Cuando se decide establecer las necesidades de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN, lo primero que se observa es que ésta no tiene establecida una metodología clara de trabajo, que cumpla con todas las disposiciones legales para acceder a la acreditación en salud, así muchos de estas disposiciones se estén cumpliendo con otros requisitos legales exigidos a las entidades prestadoras de salud y mencionados en el marco legal del presente documento, y que a su vez dan cumplimiento al sistema de acreditación.

Sin embargo pretender a la acreditación en salud para la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN en el corto o mediano plazo, se convierte en un proyecto muy ambicioso, pues no hay claridad en todos los procesos que tienen establecidos, estos no están debidamente documentados, sus responsabilidades y funciones no están organizadas, por lo que se presentan una tendencia a no tener calidad sobre sus funciones, poderes y autoridades dentro de la clínica y su sistema de medición solo alcanzaba a cumplir los requisitos legales, pero no los establecidos por la organización, para así determinar el buen desempeño de los procesos de la cadena de valor.

Es aquí donde surge la idea, de que el primer paso para acceder a la acreditación en salud, es la documentación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC-ISO 9001:2008, ya que esta metodología no sólo pide requisitos específicos de la norma como tal, sino que también tiene en cuenta los requisitos de obligatorio cumplimiento de ley y los establecidos por la organización, de tal manera que da un cubrimiento bastante amplio del entorno de la organización.

Al establecer la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la clínica y adicional que sea implementada por los funcionarios de ésta, busca, cumplir con los requisitos legales, prestar un mejor servicio a los clientes y visitantes puesto que se verá reflejado en un mejor orden de los procesos, no habrá duplicidad de las actividades, se mejorara notablemente los procesos de comunicación, y cada empleado sabrá cómo actuar ante una situación específica de su proceso, o a quien escalar el caso según la necesidad del momento, además de poder acceder al certificado del Sistema de Gestión de Calidad, basado en la NTC-ISO 9001.2008 y por ende acceder más fácilmente a la acreditación en salud.

### **1.5.2 Selección del ambiente o lugar de estudio**

El proyecto se desarrolla en la **CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN**, ubicada en la carrera 30 # 7<sup>a</sup> – 300 transversal inferior, del barrio poblado (Medellín – Antioquia).

### **1.5.3 Elección de participantes o sujetos del estudio**

**Población:** En la tabla No. 1, Caracterización de la población de la **CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN** a mayo de 2011, se encuentra una descripción de la población que labora en la institución clínica.

**Tabla 1:** Caracterización de la población de la CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN a mayo de 2011.

#	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	EDAD	PROFESIÓN	NIVEL EDUCATIVO	TIEMPO EN LA EMPRESA	TIENE INCIDENCIA EN LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC.
1	ALFARO OCAMPO CARLOS ANDRES	SISTEMAS	30	TECNÓLOGO EN SISTEMAS	TECNÓLOGO	2	SI
2	ÁLVAREZ JARAMILLO ADRIANA	TESORERA	35	SECRETARIADO EN ADMON Y SISTEMAS	TÉCNICO	5	SI
3	ÁLVAREZ JARAMILLO LINA MARÍA	INSTRUMENTADORA	35	PROFESIONAL EN INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA	PROFESIONAL	5	SI
4	BERRÍO CUERVO MIRIAN DEL SOCORRO	ESTERILIZACIÓN	46	NA	NA	5	NO
5	CALLE FLÓREZ DANIEL ESTEBAN	REGENTE FARMACIA	27	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	TECNÓLOGO	2	SI
6	CASTILLO ACEVEDO JOHANA ALEXAN	RECEPCIONISTA	33	BACHILLER ACADÉMICO	NA	2	NO
7	CASTRILLÓN SUARÉZ ESTEFANÍA	AUXILIAR ENFERMERÍA	19	TÉCNICO PROFESIONAL EN ENFERMERÍA	TÉCNICO	0,4	NO
8	CORREA ESCOBAR JAVIER EDUARDO	INSTRUMENTADOR	32	PROFESIONAL EN INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA	PROFESIONAL	4	SI
9	FRANCO SUARÉZ DIANA MARÍA	ENFERMERA JEFE	32	ENFERMERA	PROFESIONAL	2	SI
10	GALLEGO MONTOYA MARÍA NATALIA	AUXILIAR ENFERMERÍA	25	TÉCNICO PROFESIONAL EN ENFERMERÍA	TÉCNICO	5	NO
11	GIRALDO URIBE VICTORIA EUGENIA	GERENTE	34	ADMINISTRACIÓN NEGOCIOS	PROFESIONAL	1,2	SI
12	GUERRA ZAPATA HUMBERTO DE JESÚS	OFICIOS GENERALES	51	NA	NA	5	NO
13	HERRERA PUERTA GEYDY YAMILE	CAJA	28	BACHILLER ACADÉMICO	NA	3	SI
14	LOAIZA OCAMPO DIANA MARCELA	AUXILIAR DIAGNÓSTICO	23	TÉCNICO PROFESIONAL EN ENFERMERÍA	TÉCNICO	3	SI
15	MEJÍA QUICENO MARLENY DEL SOCORRO	FACTURACIÓN	35	ASISTENTE SISTEMAS Y CONTABILIDAD	TÉCNICO	4	SI

#	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	EDAD	PROFESIÓN	NIVEL EDUCATIVO	TIEMPO EN LA EMPRESA	TIENE INCIDENCIA EN LA DOCUMENTACION DEL SGC.
16	MONTOYA VARGAS LUZ MARY	ASESORA ÓPTICA	36	BACHILLER ACADÉMICO	NA	2	SI
17	OSPINA GARCÍA CRISTIAN CAMILO	AUXILIAR CONTABLE	23	TECNÓLOGO EN CONTADURIA Y TRIBUTARIA	TECNÓLOGO	2	SI
18	SALAZAR SALAZAR GLORIA NANCY	OFICIOS GENERALES	40	NA	NA	3	NO
19	SÁNCHEZ MARTÍNEZ LUZ ÉRIKA	AUXILIAR ENFERMERÍA	36	AUXILIAR DE ENFERMERÍA	TÉCNICO	3	NO
20	SIERRA MONTOYA MARÍA TERESA	AUXILIAR ENFERMERÍA	30	TÉCNICOPROFESIONAL EN ENFERMERÍA	TÉCNICO	5	NO
21	TORO CIRO JOSÉ MIGUEL	MENSAJERO	29	LICENCIADO EN FILOSOFÍA Y EDUCACIÓN RELIGIOSA	TECNÓLOGO	3	NO
22	VALLEJO MORA DIANA CAROLINA	AUXILIAR ENFERMERÍA	29	TÉCNICOPROFESIONAL EN ENFERMERÍA	TÉCNICO	3	NO
23	VASCO PATIÑO GERALDINE CRISTINA	RECEPCIONISTA	20	SECRETARIADO EJECUTIVO	TÉCNICO	0,4	NO

Las personas participantes en el presente proyecto son:

**Directivos de la clínica:** Gerente, Coordinación administrativa, coordinación financiera, dirección científica y coordinación asistencial y de calidad.

**Médicos:** Optómetra, Médicos especialistas, Jefe de Enfermeras y auxiliares

**Comités:** Comité de salud Ocupacional y Residuos, comité técnico científico, comité farmacéutico y de compras, Comité Infecciones y Vigilancia Epidemiológica, Comité Historias Clínicas.

**Otros Cargos:** personal con funciones administrativas y financieras, recurso humano, sistemas, óptica, recepción, mantenimiento y control metrológico.

**Estudiantes:** grupo de estudiantes de administración de empresas, de la Corporación Universitaria Minuto de Dios, quienes desarrollaron y guiaron el proyecto de documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín basado en la NTC-ISO 9001:2008.

No todo el personal contratado directamente por la clínica fue objetivo del presente proyecto. Se define como criterios de selección el conocimiento de las metodologías de trabajo (certificación y acreditación), pues garantizan que la población seleccionada tiene el conocimiento y la información necesaria para responder a los temas propuestos en el proyecto, el total de personas que ocupan estos cargos es de 30 empleados.

**Muestra:** Las personas que se involucran en el desarrollo de la documentación del SGC de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN son 12 personas, en la tabla numero 2, Caracterización de la población participante, se realiza una descripción de esta población.

**Tabla 2:** Caracterización de la población participante: describe la población de la **CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN** que participara en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

#	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	EDAD	PROFESIÓN	NIVEL EDUCATIVO	TIEMPO EN LA EMPRESA	TIENE INCIDENCIA EN LA DOCUMENTACION DEL SGC.
1	ALFARO OCAMPO CARLOS ANDRES	SISTEMAS	30	TECNÓLOGO EN SISTEMAS	TECNÓLOGO	2	SI
2	ÁLVAREZ JARAMILLO ADRIANA	TESORERA	35	SECRETARIADO EN ADMON Y SISTEMAS	TÉCNICO	5	SI
3	ÁLVAREZ JARAMILLO LINA MARÍA	INSTRUMENTADORA	35	PROFESIONAL EN INSTRUMENTACIÓNQUIRÚRGICA	PROFESIONAL	5	SI
5	CALLE FLÓREZ DANIEL ESTEBAN	REGENTE FARMACIA	27	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	TECNÓLOGO	2	SI
8	CORREA ESCOBAR JAVIER EDUARDO	INSTRUMENTADOR	32	PROFESIONAL EN INSTRUMENTACIÓNQUIRÚRGICA	PROFESIONAL	4	SI
9	FRANCO SUARÉZ DIANA MARÍA	ENFERMERA JEFE	32	ENFERMERA	PROFESIONAL	2	SI
11	GIRALDO URIBE VICTORIA EUGENIA	GERENTE	34	ADMINISTRACION NEGOCIOS	PROFESIONAL	1,2	SI
13	HERRERA PUERTA GEYDY YAMILE	CAJA	28	BACHILLER ACADÉMICO	NA	3	SI
14	LOAIZA OCAMPO DIANA MARCELA	AUXILIAR DIAGNÓSTICO	23	TÉCNICOPROFESIONAL EN ENFERMERÍA	TÉCNICO	3	SI
15	MEJÍA QUICENO MARLENY DEL SOCO	FACTURACIÓN	35	ASISTENTE SISTEMAS Y CONTABILIDAD	TÉCNICO	4	SI
16	MONTOYA VARGAS LUZ MARY	ASESORA ÓPTICA	36	BACHILLER ACADÉMICO	NA	2	SI
17	OSPINA GARCÍA CRISTIAN CAMILO	AUXILIAR CONTABLE	23	TECNÓLOGO EN CONTADURÍA Y TRIBUTARIA	TECNÓLOGO	2	SI

#### 1.5.4 Selección del diseño de investigación

**Investigación descriptiva:** el estudio permite tener una idea clara de la situación actual, por medio de la observación y descripción de todo el proceso “*un estudio descriptivo consiste en describir situaciones, eventos y hechos. Esto es decir cómo es y cómo se manifiesta determinado fenómeno. Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles importantes de personas, grupos, comunicadas o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Miden, evalúan o recolectan datos sobre diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar*”.<sup>7</sup> Para la situación planteada en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la clínica, Se hace una descripción de la situación actual para así poder realizar un diagnóstico. El análisis descriptivo de todo proceso, permite determinar deficiencias dentro de este e identificar posibles relaciones de causa efecto que abran paso para el desarrollo del proyecto.

Por otra parte, la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad dentro de una organización basado en la norma NTC-ISO 9001:2008, establece la importancia de un sistema documental para todas las actividades de la misma, en el cual, se especifiquen todas las tareas necesarias para mantener la planificación y control de los procesos, Es por ello que las actividades relacionadas con la documentación, son responsabilidad directa de la gerencia general de la clínica.

**Investigación Correlacional:** de igual forma este estudio tiene un matiz correlacional, ya que permite tener una relación de la norma NTC-ISO 9001:2008 y el Sistema de Acreditación en Salud, “*un estudio correlacional tiene como propósito evaluar la relación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables (en un contexto en particular)*”<sup>8</sup>. Los sistemas de calidad no pueden ser islas en el mejoramiento de los procesos, deben ser herramientas de gestión integral que se complementen y apoyen entre sí. Desde su concepción, los dos sistemas (NTC-ISO 9001:2008 y el Sistema de Acreditación en Salud) buscan el mejoramiento continuo a través de estrategias comunes, y los puntos en que se marcan diferencias obedecen a la especificidad del sistema de acreditación para el sector salud; pero es responsabilidad de las personas que lideran los procesos de calidad, tener la capacidad de potencializar el trabajo desarrollado en la certificación y orientarlos hacia ala acreditación para lograr una cultura de trabajo en calidad única.

---

<sup>7</sup>Hernández Sampieri Roberto, Fernández Collado Carlos, Baptista Lucio Pilar, (2003), Metodología de la Investigación, México D.C., McGraw-Hill Interamericana.

<sup>8</sup>Hernández Sampieri Roberto, Fernández Collado Carlos, Baptista Lucio Pilar, (2003), Metodología de la Investigación, México D.C., McGraw-Hill Interamericana.

## **Selección o elaboración de un instrumento para recolectar los datos**

Para establecer la documentación del Sistema de Gestión de Calidad para la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN, se utilizan técnicas para recolección de la información, permitiendo realizar descripciones y observaciones de los procesos.

En cuanto a la descripción de las instrucciones de trabajo, se hace necesario describir de manera clara las actividades en los procesos, Realizar una secuencia de este y dividiendo las actividades de forma tal, que se ajusten a su ejecución.

Las técnicas de recolección de la información son primarias y las fuentes de la información son secundarias.

### **Primarias**

**Observación:** Se utiliza observación personal – directa, para la recolección de los datos claves, que evidencien claramente las actividades y la metodología utilizada por el personal, identificando el deber de las mismas, de esta manera poder determinar fallas y posibles mejoras dentro del proceso.

**Entrevista no estructurada:** Se realizan entrevistas personales a los funcionarios de cada proceso involucrado para definir claramente tareas y metodología utilizada en la ejecución de la misma; de igual manera la entrevista a los directivos de cada área permite tener una idea más clara de todo el proceso y su forma correcta de ejecución.

### **Secundarias**

Se obtiene la información mediante documentos, fuentes bibliográficas, manuales ya existentes del sector de la salud, procedimientos, proyectos de grado, con la finalidad de verificar congruencias o incongruencias con los procedimientos de trabajo existentes en la actualidad, además se cuenta con otras formas de registro de datos, como el material procedente de la empresa, así como aquella documentación de forma impresa y/o electrónica de la organización.

### 1.5.5 Análisis de la información

**Análisis de datos:** Una vez, obtenida la información se procede a la utilización de algunas herramientas como: mapa de proceso y diagramas de proceso, todos los datos obtenidos son estudiados y analizados para determinar los requerimientos necesarios para el planteamiento de propuestas de documentación del Sistema de Gestión de Calidad, con la finalidad de optimizar el desempeño de la misma y la actualización de las instrucciones de trabajo para el cumplimiento de los requerimientos de la documentación.

Para el procesamiento de la información recolectada durante el proceso de investigación se usan los siguientes mecanismos:

**Microsoft Excel:** para la compilación y elaboración de tablas y gráficos que facilitara la determinación de necesidades de documentación en todos los procesos, así como la identificación de equipos y herramientas del mismo.

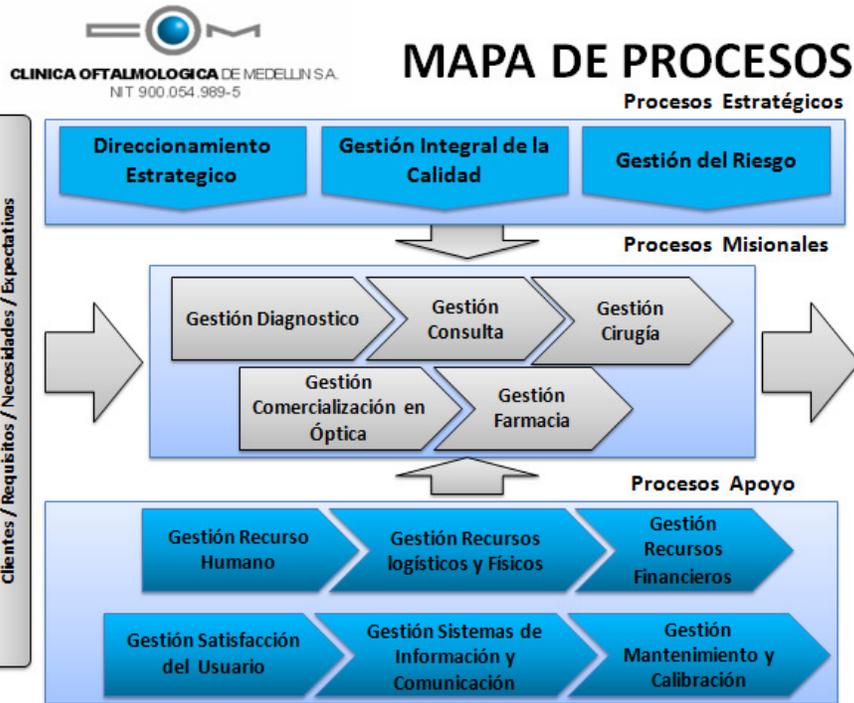
**BizAgi:** Para la modelación de los procesos, con el fin de realizar una identificación de cada una de las actividades realizadas en los procesos y que no se obvie ninguna de ellas.

### 1.5.6 desarrollo de la metodología implementada.

**Fase 1:** Determinación de las necesidades de documentación.

#### Tareas:

- Se estudia la norma NTC-ISO 9001:2008 los elementos de la documentación aplicables a la organización.
- Se identifica las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la clínica, para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de requisitos legales.
- Se establece la relación y diferencias de la NTC-ISO 9001:2008 y los requisitos de la acreditación en salud, ver [anexo 1 Relacion de la NTC-ISO 9001-2008 y el sistema de acreditación en salud](#) y ver el [anexo 2 Diferencia de la NTC-ISO 9001-2008 y el sistema de acreditación en salud](#).
- Se estudia mapas de proceso y determina cuál debe ser documentado, a continuación se observa el mapa de procesos establecido para la Clínica Oftalmológica de Medellín.



- Se determina los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos, ver [anexo 3 GIC-PR001 Norma fundamental.](#)

**Fase 2:** Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.

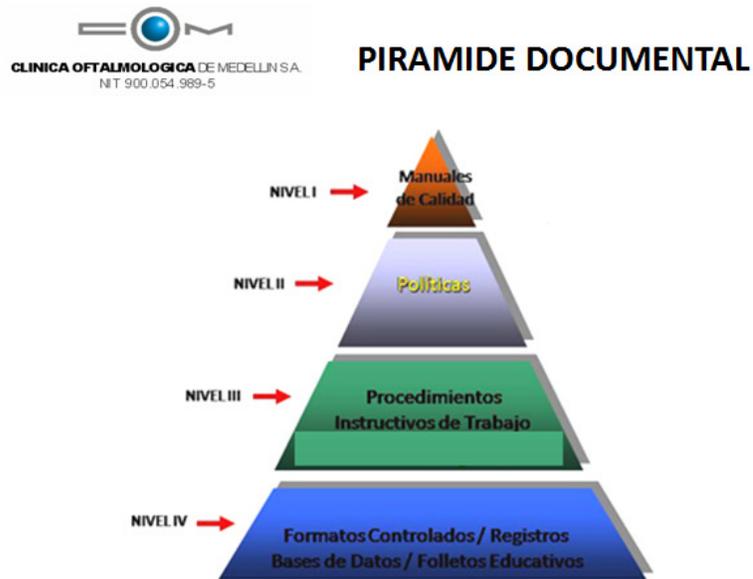
**Tareas:**

- Se elabora y ejecuta la guía para el diagnóstico, ver [anexo 4 Diagnostico del Sistema de Gestión de Calidad Clínica Oftalmológica de Medellín.](#)
- Se elabora y presenta el informe de diagnóstico, ver [anexo 5 informe de diagnóstico, Clínica Oftalmológica de Medellín.](#)

### Fase 3: Diseño del sistema documental

#### Tareas:

- Se define la jerarquía de la documentación, a continuación se observa la pirámide documental donde se define dicha jerarquía.



- Se Define la estructura y formato del Manual de Calidad, ver [anexo 3 GIC-PR001 Norma fundamental](#).
- Se establece el flujo o estándar de la documentación anexo [3 GIC-PR001 Norma fundamental](#).
- Se confecciona el plan o cronograma de elaboración de documentos, ver [anexo 6 Cronograma de trabajo documentación del sistema de gestión de calidad](#)
- Se planifica la capacitación del personal implicado, ver [anexo 7 Cronograma de capacitación documentación del sistema de gestión de calidad](#).

#### Fase 4: Elaboración de los documentos

##### Tareas:

- Se elabora los procedimientos generales del sistema de gestión de calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín, en la tabla número 3, Documentos principales generados en el Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín, se hace referencia a cada documento desarrollado.

Tabla 3 Documentos principales generados en el Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín.

##### Procesos estratégicos

PROCESOS	DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
<b>Direccionamiento y Gerencia</b>	Plan estratégico	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	Direccionamiento estratégico	<a href="#">Se puede observar en el numeral 2.4.3 Antecedente, del presente trabajo.</a>
	Balanced ScoreCard (BSC)	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	Organigrama	<a href="#">Se puede observar en el numeral 2.4.7 organigrama, del presente trabajo.</a>
	DIG-IN001 Revisión por la dirección	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	DIG-GU001 Protocolo de Comites	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.

PROCESOS	DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
<b>Gestión Integral de Calidad</b>	GIC-PR001 Norma fundamental	<a href="#">Anexo 3 GIC-PR001 Norma Fundamental</a>
	GIC-PR002 Administrar Documentos y Registros	<a href="#">Anexo 8 SGC-PR002 Administrar Documentos y Registros.</a>
	GIC-PR003 Mejora Continua	<a href="#">Anexo 9 GIC-PR003 Mejora Continua</a>
	GIC-PR004 Auditorías Internas	<a href="#">Anexo 10 GIC-PR004 Auditorías Internas</a>
	Manual de Calidad	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	PAMEC (Programa de Auditoria para el mejoramiento de la calidad)	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
<b>Gestión del Riesgo</b>	Politica de seguridad del paciente	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GDR-GU001 Protocolo del paciente	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GDR-GU002 Protocolo de Re-uso	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GDR-GU003 protocolo de residuos clínicos y similares	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GDR-PR001 Reporte y seguimiento de eventos adversos	<a href="#">Anexo 11 GDR-PR001 Reporte y seguimiento de eventos adversos</a>

## Procesos Misionales

PROCESOS	DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
<b>Gestión Consulta</b>	GCO-PR001 Prechequeo y atención en consulta	<a href="#">Anexo 12 GCO-PR001 Pre-chequeo y atención en consulta</a>
<b>Gestión Diagnostico</b>	GCI-PR001 Examen en diagnostico	<a href="#">Anexo 13 GCI-PR001 Examen en diagnóstico</a>
<b>Gestión Cirugía</b>	GCI-PR001 Programación de Cirugía	<a href="#">Anexo 14 GCI-PR001 Programación de Cirugía</a>
	GCI-PR002 Ingreso del paciente	<a href="#">Anexo 15 GCI-PR002 Ingreso del paciente</a>
	GCI-PR003 Procedimiento en quirófano	<a href="#">Anexo 16 GCI-PR003 Procedimiento en quirófano</a>
	GCI-PR004 Procedimiento en quirófano laser Abierto	<a href="#">Anexo 17 GCI-PR004 Procedimiento en quirófano laser Abierto</a>
	GCI-PR005 Procedimiento en Laser Cerrado	<a href="#">Anexo 18 GCI-PR005 Procedimiento en Laser Cerrado</a>
	GCI-PR006 Recuperación del paciente	<a href="#">Anexo 19 GCI-PR006 Recuperación del paciente</a>
	GCI-PR007 Referencia y Contrareferencia	<a href="#">Anexo 20 GCI-PR007 Referencia y Contrareferencia</a>
	GCI-MN001 Esterilización	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GCI-MN002 Limpieza y desinfección	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GCI-GU001 Protocolo Código Azul	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.

PROCESOS	DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
<b>Gestión Cirugía</b>	GCI-GU002 Protocolo de Gotas	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GCI-GU004 protocolo de manejo y control de carro de paros	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
<b>Gestión Comercialización Óptica</b>	GOP-PR001 Comercialización en óptica	<a href="#">Anexo 21 GOP-PR001 Comercialización en óptica</a>
	GOP-PR002 Fabricación lentes a laboratorio	<a href="#">Anexo 22 Fabricación lentes a laboratorio</a>
<b>Gestión Farmacia</b>	GFA-PR001 SISME (Selección)	<a href="#">Anexo 23 SISME (Selección)</a>
	GFA-PR002 SISME (Adquisición y almacenamiento)	<a href="#">Anexo 24 SISME (Adquisición y almacenamiento)</a>
	GFA-PR003 SISME (Distribución)	<a href="#">Anexo 25 SISME (Distribución)</a>
	GFA-PR004 SISME (Dispensación)	<a href="#">Anexo 26 SISME (Dispensación)</a>
	GFA-PR005 Control de medicamentos especiales	<a href="#">Anexo 27 Control de medicamentos especiales</a>
	GFA-MN001 Farmacovigilancia	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GFA-MN002 Tecnovigilancia	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.

## Procesos de Apoyo

PROCESOS	DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
<b>Gestión Recursos Humanos</b>	GRH-PR001 Selección y contratación de personal	<a href="#">Anexo 28 GRH-PR001 Selección y contratación de personal</a>
	GRH-PR002 Estabilidad y retiro de personal	<a href="#">Anexo 29 GRH-PR002 Estabilidad y retiro de personal</a>
	Programa de Salud ocupacional	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
<b>Gestión de Recursos Físicos y Logísticos</b>	GRL-PR001 Activos fijos	<a href="#">Anexo 30 GRL-PR001 Activos fijos</a>
	GRL-PR002 Inventario	<a href="#">Anexo 31 GRL-PR002 Inventario</a>
	GRL-PR003 Mantenimiento de equipos e infraestructura física	<a href="#">Anexo 32 GRL-PR003 Mantenimiento de equipos e infraestructura física</a>
	GRL-PR004 Compras de Productos y Servicios	<a href="#">Anexo 33 GRL-PR004 Compras de Productos y Servicios</a>
<b>Gestión Recursos Financieros</b>	GRF-GU001 Procedimiento de contabilidad	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
	GRF-PR001 Procedimiento de cartera	<a href="#">Anexo 34 GRF-PR001 Procedimiento de cartera</a>
	GRF-PR002 Recaudo de efectivo	<a href="#">Anexo 35 GRF-PR002 Recaudo de efectivo</a>
	GRF-PR003 Facturación	<a href="#">Anexo 36 GRF-PR003 Facturación</a>
	GRF-PR004 Pago a proveedores	<a href="#">Anexo 37 GRF-PR004 Pago a proveedores</a>

<b>PROCESOS</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>Gestión Satisfacción del Usuario</b>	GSU-PR001 Encuestas de satisfacción	<a href="#">Anexo 38 GSU-PR001 Encuestas de satisfacción</a>
	GSU-PR002 Quejas, reclamos y sugerencias	<a href="#">Anexo 39 GSU-PR002 Quejas, reclamos y sugerencias</a>
<b>Gestión Sistemas de Información y Comunicación</b>	GSI-PR001 Actualizaciones y backup	<a href="#">Anexo 40 Actualizaciones y backup</a>
	GSI-PR002 Solicitudes internas de información y comunicación	<a href="#">Anexo 41 Solicitudes internas de información y comunicación</a>
	GSI-PR003 Gestión de Historias Clínica	<a href="#">Anexo 42 Gestión de Historias Clínica</a>
	GSI-GU001 Seguridad de la información y comunicación	Documento que contiene información detallada de un proceso y considerada como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.
<b>Gestión Mantenimiento y Calibración</b>	GMC-PR001 Mantenimiento de equipos	<a href="#">Anexo 43 GMC-PR001 Mantenimiento de equipos</a>
	GMC-PR002 Calibración de equipos	<a href="#">Anexo 44 GMC-PR002 Calibración de equipos</a>

En el [anexo 45 Documentos principales generados en el sistema de gestión de calidad de la clínica oftalmológica de Medellín](#), se hace una descripción de la razón de ser de cada documento.

- Se elabora el Manual de Calidad, Documento que contiene información detallada del Sistema de Gestión de Calidad, considerado como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.

Como anexos del manual de calidad, se estableció las caracterizaciones de todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se relacionan en la tabla 4 caracterizaciones del Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín.

Tabla 4 Caracterizaciones del Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín.

Caracterizaciones del Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica Oftalmológica de Medellín.

TIPO DE PROCESO	PROCESOS	OBSERVACION
Procesos Estratégicos	Direccionamiento y Gerencia	<a href="#">Anexo 46 Direccionamiento y Gerencia</a>
	Gestión Integral de Calidad	<a href="#">Anexo 47 Gestión Integral de Calidad</a>
	Gestión del Riesgo	<a href="#">Anexo 48 Gestión del Riesgo</a>
Procesos Misionales	Gestión Consulta	<a href="#">Anexo 49 Gestión Consulta</a>
	Gestión Diagnostico	<a href="#">Anexo 50 Gestión Diagnostico</a>
	Gestión Cirugía	<a href="#">Anexo 51 Gestión Cirugía</a>
	Gestión Comercialización Óptica	<a href="#">Anexo 52 Gestión Comercialización Óptica</a>
	Gestión Farmacia	<a href="#">Anexo 53 Gestión Farmacia</a>
Proceso de Apoyo	Gestión Recursos Humanos	<a href="#">Anexo 54 Gestión Recursos Humanos</a>
	Gestión de Recursos Físicos y Logísticos	<a href="#">Anexo 55 Gestión de Recursos Físicos y Logísticos</a>
	Gestión Recursos Financieros	<a href="#">Anexo 56 Gestión Recursos Financieros</a>
	Gestión Satisfacción del Usuario	<a href="#">Anexo 57 Gestión Satisfacción del Usuario</a>
	Gestión Sistemas de Información y Comunicación	<a href="#">Anexo 58 Gestión Sistemas de Información y Comunicación</a>
	Gestión Mantenimiento y Calibración	<a href="#">Anexo 59 Gestión Mantenimiento y Calibración</a>

- Se elabora, revisa y aprueban otros documentos de acuerdo al plan trazado en la fase anterior, Documento que contiene información detallada de cada proceso, considerados como copia controlada, de acceso restringido y confidencial para la clínica.

### 1.5.7. Inventario de recursos y presupuesto

Para la ejecución del proyecto de grado, fue necesario contar con los siguientes recursos logísticos y económicos, según se describen en la siguiente tabla:

**Tabla 3: Inventario de recursos y presupuesto**

Descripción	Cantidad	Costo unitario	Costo total	Observaciones
Transporte	41 días	\$25.000	\$1.025.000	Se asistió de 1 a 2 veces por semana a las instalaciones de la clínica oftalmológica.  El transporte está representado en transporte público (buses, taxis)
Papelería (fotocopias, marcadores, lapiceros, cuadernos)	1 cuaderno	\$7.000	\$7.000	Para tomar nota en cada sección.
	3 lapiceros	\$700	0	Para tomar nota en cada sección.
	4 Marcadores	\$1.500	\$6.000	Para las capacitaciones que se dicten al personal de la clínica
	Fotocopias	\$100.000	\$100.000	Para fotocopias a repartir en las capacitaciones y fotocopias de material bibliográfico.
Material bibliográfico	Libros	0	0	El material bibliográfico fue facilitado por la clínica.
Video beam	1	0	0	El Video beam fue facilitado por la clínica.
Tablero	1	0	0	El tablero fue facilitado por la clínica.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Costo total</b>	<b>Observaciones</b>
Computador	3	0	0	Propio de las estudiantes universitarias.
Internet	1 Modem	\$90.000	\$90.000	
	Plan por 6 meses	\$49.900	\$299.400	
Sede de la clínica oftalmológica de Medellín	1	0	0	La sede fue facilitada por la clínica.
Tiempo de preparación	41 secciones	\$6.250 valor hora	\$3.075.000	Fue el tiempo empleado para programar, organizar y desarrollar las tareas y compromisos generados por las estudiantes universitarias.
	4 horas cada sección			
	3 estudiantes			
Tiempo ejecución	41 visitas	\$6.250 valor hora	\$4.612.500	Fue el costo del valor del tiempo empleado por las estudiantes universitarias en las asesorías a la clínica.
	6 horas cada visita			
	3 estudiantes			
<b>Total</b>				<b>\$9.214.900</b>

## 2 MARCO REFERENCIAL

La metodología a aplicar en la **Clínica Oftalmológica de Medellín** es la norma ISO 9001:2008, la cual especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de calidad para satisfacer los requisitos del cliente.<sup>9</sup>

Para la documentación del Sistema de Gestión de de esta organización es importante tener claros los siguientes conceptos, que den una orientación clara de la metodología a aplicar.

**Acreditación:** Procedimiento de evaluación de los recursos institucionales, voluntario, Periódico y reservado que tiende a garantizar la calidad de acuerdo con Estándares mínimos, básicos o, más elaborados y exigentes.

**Almacenamiento de Documentos y Registros:** condiciones que permiten asegurar el buen estado de los documentos y registros del sistema de gestión de calidad.

**Análisis documental:** Utiliza la información cualitativa de documentos escritos, recopilada en normas, cartillas, programas, historias clínicas; leyes, dictámenes, informes, quejas registradas, juicios; discursos, declaraciones, mensajes, recortes periodísticos, folletos, etc., seleccionando los aspectos que interesan a las variables en estudio. Las técnicas son las De análisis documental, análisis del discurso, estudios legales, auditoría de historias clínicas; análisis comunicacional, entre las más frecuentes.<sup>10</sup>

**Anexos:** Son los datos adjuntos que se consideren importantes y que den claridad a los documentado.

**Habilitación:** requisitos mínimos del sistema obligatorio de garantía de la calidad, que deben cumplir todas las entidades de salud para poder prestar sus servicios.

**Certificación:** procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al productor y al comprador, asegura, por escrito, que un producto, un proceso, o un servicio cumple los requisitos especificados , por esta razón, constituye una herramienta valiosa en las

---

<sup>9</sup>Norma Técnica colombiana, NTC ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos

<sup>10</sup>Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

transacciones comerciales nacionales e internacionales, es un elemento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente proveedor.<sup>11</sup>

**Control de Documentos:** es el proceso de administrar los documentos que evidencian la madurez y efectividad del sistema, el cumplimiento de los requisitos del cliente y las actividades realizadas.

**Conservación:** Es el tiempo mínimo que debe ser guardado un registro (tiempo activo).

**Copia Controlada:** Son todas aquellas copias generadas en el Sistema de Gestión de la Calidad para proporcionarlas al personal interesado en dichos documentos.

**Disponibilidad:** Son las personas del mismo u otros procesos que tiene acceso a los registros y documentos del sistema de gestión de calidad.

**Disposición:** acción por tomar cuando se ha cumplido el tiempo de conservación establecida para los registros de calidad.

**Divulgación:** capacitar al personal implicado, presentándole y poniéndole al tanto de cómo será el uso de los documentos y registros del sistema de gestión de calidad y los beneficios para el proceso actual.

**Formato:** Son las formas diseñadas para el manejo de los registros, son diseñadas por personal autorizado de las diferentes áreas. Diversas personas autorizadas dentro de un proceso pueden hacer uso de los formatos.<sup>12</sup>

**Garantía de la calidad:** Es el conjunto de acciones que deliberada y sistemáticamente realizan los individuos de las organizaciones y la sociedad, para generar, mantener o mejorar la calidad. Construir un sistema de garantía de la calidad implica el conjunto de acciones sistemáticas, continuas y deliberadas, dirigidas a evitar, prevenir o resolver oportunamente situaciones que puedan afectar de manera negativa la obtención de los mayores beneficios posibles para los pacientes, con los menores riesgos. Estas acciones se relacionan con el diseño del sistema de salud con la gestión que se lleve a cabo para

---

<sup>11</sup>Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

<sup>12</sup>Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

que este diseño cumpla sus objetivos, con la información que se recoja para mirar su desempeño y con las acciones que se emprendan para corregir sus deficiencias.<sup>13</sup>

**Identificación:** acción que permite reconocer los documentos y registros de calidad y relacionarlos con los productos o servicios, o con la actividad relacionada el Sistema de gestión de calidad, generalmente se realiza a través de un código.

**Instructivo:** Los instructivos son documentos que indican paso a paso como se realizan los procesos, detallan actividades de los procesos. Son referenciados por el procedimiento.

**Legibilidad:** medidas establecidas para garantizar la correcta lectura de la información consignada.<sup>14</sup>

**Manual Calidad:** Es la descripción del compendio general del Sistema de Gestión de la Calidad. Hace referencia al qué hace la organización, cómo está conformada, sus productos, el alcance de la certificación, las excepciones, nuestra política de calidad, los objetivos de calidad, compromiso de la dirección y la interacción de los procesos de la compañía y su relación con los numerales de la norma.<sup>15</sup>

**Mejoramiento continuo de la calidad:** Es una filosofía y un sistema gerencial, el cual involucra los gerentes, el primer nivel directivo y los profesionales de la salud en el mejoramiento continuo de los procesos, para alcanzar mejores resultados en la atención para sus clientes, usuarios y sus familias.<sup>16</sup>

**Norma ISO 9001:2008:** 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. 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

---

<sup>13</sup>Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

<sup>14</sup>Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

<sup>15</sup>Aguádelo F. José, F. (2005), Como implementar un sistema de gestión de calidad, Medellín

<sup>16</sup>Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

gestión de calidad (SGC). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.<sup>17</sup>

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.<sup>18</sup>

**Proceso:** conjunto de actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en elementos de salida.<sup>19</sup>

**Protección:** acciones definidas que garantizan la seguridad de la información consignada.

**Recuperación:** medidas establecidas para recuperar la información de los registros de calidad, mediante consulta y clasificación en las áreas almacenadas, esta acción hace más eficaz el acceso y el empleo de los documentos y registros.

**Referencias:** Son las normas o los documentos a los que se puede acceder en caso de requerirse mayor claridad o mayor detalle del proceso. Se debe colocar el código del documento o norma.

**Registro:** Es todo aquel formato o tabla que al diligenciarse se convierte en una fuente de consulta, permiten definir términos claros de negociación o de diferentes compromisos. Documento que presenta resultados obtenidos y proporciona evidencia objetiva de actividades desarrolladas.

**Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.):** Es la forma en que una empresa o institución dirige y controla las actividades que están asociadas a la calidad.

También se puede definir “Un Sistema de Gestión de la Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas”.

---

<sup>17</sup>Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

<sup>18</sup>Norma Técnica colombiana, NTC ISO 9000:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

<sup>19</sup>Aguádelo F. José, F. (2005), Como implementar un sistema de gestión de calidad, Medellín

La implementación de un sistema de gestión de calidad tiene los siguientes beneficios:

- ✓ 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.<sup>20</sup>

Para implementar un sistema de gestión de la calidad es fundamental interpretar una serie de fases en las cuales se desarrollan un sin número de actividades con las cuales se construye el sistema, arrojando resultados para el mejoramiento continuo del desempeño de la empresa y de sus empleados.<sup>21</sup>

Las partes que componen el sistema de gestión de calidad son:

1. Estructura organizativa: departamento de calidad o responsable de la dirección de la empresa
2. Como se planifica la calidad
3. Los procesos de la organización
4. Recursos que la organización aplica a la calidad
5. Documentación que se utiliza<sup>22</sup>

**Sistema Único de acreditación:** es un componente del sistema de garantía de calidad, que se pone a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, ARS y empresas de medicina prepagada que voluntariamente quieren demostrar cumplimiento de altos niveles de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas que establece el sistema único de habilitación (por ejemplo, educación personalizada al paciente y su familia y procesos para identificar las necesidades y el cuidado del paciente después de su egreso de una entidad hospitalaria)

“La importancia de este sistema radica, por una parte, en que constituye una oportunidad para que las IPS sean competitivas en el plano internacional, con el fin de que puedan exportar servicios de salud y por otra genera competencia entre las entidades por ofrecer

---

<sup>20</sup>HerbasTorrice Boris C.(2006) Sistemas de Gestión de Calidad

<sup>21</sup><sup>21</sup>Aguádelo F. José, F. (2005), Como implementar un sistema de gestión de calidad, Medellín

<sup>22</sup><sup>22</sup>Cazorla Javier, (2004), Sistema de Gestión de Calidad ISO:9001

mejores servicios, lo cual redundara directamente en beneficios de los usuarios que tendrán la opción de escoger aquellas instituciones que presten más altos estándares de calidad”.<sup>23</sup>

**Tabla:** Es un registro que difiere del formato en cuanto a que la información sólo es administrada por un solo responsable y puede ser consultada por varios.

**Tiempo de Retención:** tiempo en el cual se retienen los registros de calidad.

**Trazabilidad:** La aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas.<sup>24</sup>

El autor Tomas José Fontalvo, en su libro, La calidad de los servicios en ISO 9000 y el autor José F. Aguádelo en su libro como implementar un sistema de gestión de calidad, expresan de forma detallada, clara y coherente como es el proceso de documentación, con ejemplos claros y didácticos que facilitan este proceso, por tal razón, serán utilizados como referente, para el desarrollo del presente proyecto.

---

<sup>23</sup>Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

<sup>24</sup>Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

## 2.1 MARCO TEÓRICO

**“Sistema de Gestión de Calidad:** *Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de procesos, actividades y subprocesos que se relacionan mutuamente y que interactúan entre sí, cuyo propósito es mejorar la gestión y optimizar los recursos, buscando satisfacer continuamente las necesidades y expectativas de los clientes, así como sus requisitos. Ello se verá reflejado en unos excedentes financieros y la rentabilidad continua del negocio”.*<sup>25</sup>

También se puede definir sistema de gestión de calidad, *“como la forma en que las organizaciones realizan la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional, junto con la documentación, procesos y recursos que se emplean para alcanzar sus objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de sus clientes”.*<sup>26</sup>

Estos sistemas de gestión de calidad, *“son certificados generalmente bajo las normas ISO 9000, que son un conjunto de normas, algunas de las cuales especifican requisitos, para sistemas de calidad (ISO 9001, 9003, 9003), y otras que dan una guía para ayudar en la interpretación e implementación del sistema de gestión de calidad”.*<sup>27</sup>

*“Donde la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad, requiere que los ejecutores de los procesos describan la manera como lo realizan, identificando si los mismos se ajustan a los requerimientos específicos de la norma de referencia. La ISO 9001 establece unos requisitos mínimos de documentación, pero es la empresa la que debe definir efectivamente que documenta y hasta donde se extiende en el volumen de dicha documentación, tomando en consideración la complejidad de los procesos y la calificación de las personas que lo realizan”.*<sup>28</sup>

*“En el sector de la salud estas normas son de gran importancia, ya que las actividades en la prestación del servicio deben utilizar hoy no sólo la idea de interacción con el cliente, sino también la retroalimentación, es decir, que los procesos deben poseer un beneficio permanente en la que los efectos generen información sobre las causas; de*

---

<sup>25</sup> Aguádelo F. José, F. (2005), Como implementar un sistema de gestión de calidad, Medellín

<sup>26</sup> Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

<sup>27</sup> ISO 9000 para pequeñas empresas

<sup>28</sup> Grupo regional ISO, (2002) Formación en Sistemas de Gestión de Calidad, Universidad de Antioquia, Medellín

*esta forma existirá retroacción entre acción y conocimiento en la prestación de servicio. Esta forma de interacción del sistema de gestión de la calidad toma los resultados generados por el mismo y con base en estos ofrece nuevas estrategias en busca del mejoramiento continuo en la prestación del servicio”.*<sup>29</sup>

Cada vez se ha hecho más relevante la implantación de sistemas de calidad en el sector de la salud por las razones siguientes:

- Cumplimiento de regulaciones
- Mayor exigencia de los usuarios
- Eficiencia del uso de los recursos (restricciones presupuestales).
- Incrementar el desempeño financiero (aumentar cobertura).
- Recuperar los altos costos de la tecnología
- Complejidad de las nuevas enfermedades
- Reducir errores

Como en muchos de los procesos de servicios, también los procesos de servicios en salud, poseen cierto grado de inseguridad que puede ser causada por:

- Mala Calidad de insumos
- Deficiencias de procesos y sistemas
- Errores humanos médicos
- Errores humanos debidos a problemas de organización y administración

Partiendo de las anteriores razones y del enfoque que tiene el servicio como producto final de los procesos en las entidades de salud, se define servicio como “*una contribución al bienestar de los demás*” y “*mano de obra útil que nos proporciona un bien tangible*”<sup>30</sup>; es decir, se puede definir como un proceso de servicios que genera un bien intangible que proporciona bienestar a los usuarios.

Es por ello que la calidad en los servicios, se entiende como: lograr los mayores beneficios, con los menores riesgos posibles para el usuario, dado ciertos recursos. Esta definición aplica además a una serie de factores a tener en cuenta para su evaluación, en el concepto de la trilogía: estructura – procesos- resultado.

La calidad de la atención de salud, se entenderá como la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los servicios disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario. (Ministerio de Salud, Decreto 2309 de 2002).

---

<sup>29</sup>Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

<sup>30</sup> Definición que toma del diccionario Webster en su novena edición universitaria

*“La calidad en los servicios de salud es un término utópico, es decir que no existe la calidad absoluta. La calidad abarca todas las cualidades, con las que cuenta un bien o un servicio para satisfacer las necesidades de los usuarios (CES, Diplomado Gestión de la Calidad y certificación ISO para el sector salud)”.*<sup>31</sup>

Dentro del sector de la salud, encontramos la Oftalmológica Clínica, que se define como el “estudio o ciencia que se ocupa de los problemas de la sanidad y enfermedades oculares de las personas”.<sup>32</sup>

Existen varios tipos de oftalmología donde se destacan las siguientes:

***“Oftalmología sanitaria pública:*** *Disciplina que cubre el planteamiento comunitario global para la promoción de la sanidad ocular y en particular la prevención de la discapacidad debida a ceguera y deficiencia visual. Las herramientas básicas para la investigación y la práctica en este campo, además de los conocimientos clínicos, son los procedimientos epidemiológicos y los procedimientos modernos de gestión. La oftalmología sanitaria pública no es ni debe ni puede considerarse como una subespecialidad, sino como una nueva dimensión de la Oftalmología, como una ciencia y un servicio; en consecuencia, mientras que la Oftalmología pública existe como un concepto y un cuerpo de conocimientos, los oftalmólogos sanitarios públicos no existen como grupo profesional, En determinados países se utiliza como término sinónimo Oftalmología Comunitaria (CommunityOphthalmology), pero muchos profesionales tienden a excluir de este concepto las actividades sanitarias oculares en hospitales, creando así una separación artificial y dañina entre las actividades sanitarias oculares hospitalarias (en zonas urbanas) y en comunidades”.*<sup>33</sup>

***Oftalmología Social:*** *Término inadecuado que tiene la desventaja de significar cosas diferentes para distintas personas. En general, la oftalmología social deriva su inspiración del campo de la experiencia clínica y trata de personas individuales. Se ocupa realmente de los aspectos sociales de las enfermedades oculares que afectan a individuos enfermos. En lo que se refiere a la práctica hospitalaria, incluye la totalidad del trabajo de los asistentes sociales del hospital (diagnóstico y terapéutica social, organización de servicios asistenciales, de rehabilitación y reubicación). No obstante, a veces el término Oftalmología social se ha empleado para describir servicios prestados para enfermedades de importancia social especial, como el tracoma. Por último,*

---

<sup>31</sup>Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

<sup>32</sup> Entre dos mundos, (1998), Glosario de Términos de oftalmología (revista)

<sup>33</sup> Entre dos mundos, (1998), Glosario de Términos de oftalmología (revista)

*algunas personas consideran que oftalmología social es sinónimo de los planes de la Seguridad Social o de la llamada medicina socializada.*<sup>34</sup>

Los sistemas de gestión de calidad en el sector oftalmológico de la salud buscan principalmente mejorar la calidad en la prestación de los servicios; ya que la percepción de los usuarios sobre la calidad de este tipo de servicio es cada vez más exigente.

*“Organizaciones como la Clínica Oftalmológica de Laureles, primera entidad del sector oftalmológico certificada en Antioquia (abril de 2007)”<sup>35</sup> y “OPHTHA, Especialidades Oftalmológicas S.A (junio de 2008)”,<sup>36</sup> han tomado la decisión de certificar sus sistemas de gestión de calidad, ambas organizaciones coinciden en el compromiso empresarial de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, con un enfoque de gestión orientado al desarrollo de nuevos y mejores productos oftalmológicos.*

---

<sup>34</sup>Entre dos mundos, (1998), Glosario de Términos de oftalmología (revista)

<sup>35</sup>El pulso, (2007). Primera Clínica Oftalmológica certificada en calidad en Antioquia (103. Ed) [periódico]

<sup>36</sup>El pulso, (2008). La calidad certificada para el cuidado de sus ojos (118 Ed) [periódico]

## 2.2 MARCO ORGANIZACIONAL

### 2.2.1 Ubicación

La **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN**, se encuentra ubicada en la carrera 30 # 7ª – 300 transversal inferior, del barrio poblado (Medellín – Antioquia).

### 2.2.2 Imagen de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE MEDELLÍN



### **2.2.3 Antecedentes**

La CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN se gestó desde los primeros meses del año 2004 por sus accionistas fundadores, quienes buscaban tener una clínica moderna, con lo último de tecnología visual y lo más importante, que la atención y satisfacción del paciente estuviera por encima de todo.

La construcción de la clínica se ejecutó desde febrero de 2005 hasta el mes de octubre del mismo año, cumpliendo con todas las normas exigidas en cuanto a su estructura sismo resistente, además por su exclusivo diseño, recibió el segundo lugar en el concurso ciudad y pintura Pintuco.

Desde su inauguración, el 27 de octubre de 2005, hasta la actualidad, ha tenido un crecimiento exponencial tanto en cirugías realizadas como en tecnología adquirida, posicionándose como una de las mejores clínicas de oftalmología de la ciudad, por eso nuestro lema es “ponga sus ojos en nuestras manos”, enfatizando en la calidad y experiencia de nuestros cirujanos oftalmológicos.

### **2.2.4 Misión**

En la CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN, empresa del sector de la salud, estamos comprometidos con nuestros pacientes en la prestación de servicios oftalmológicos y de DIAGNÓSTICO de la más alta calidad, apoyados en equipos especializados y tecnología de punta a través de un personal médico altamente calificado, idóneo y de gran talento técnico – científico, por medio de procedimientos seguros y confiables, garantizando un beneficio para nuestros clientes, empleados y accionistas.

### **2.2.5 Visión**

La CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN, se posicionará como la mejor institución de salud visual y oftalmológica acreditada en la ciudad de Medellín, sirviendo de modelo de referencia para los pacientes y competidores, con la más alta tecnología y recurso humano altamente calificado e idóneo, que generara el mayor valor agregado acorde con las expectativas de los clientes y los beneficios esperados por los empleados y accionistas.

### **2.2.6 Valores**

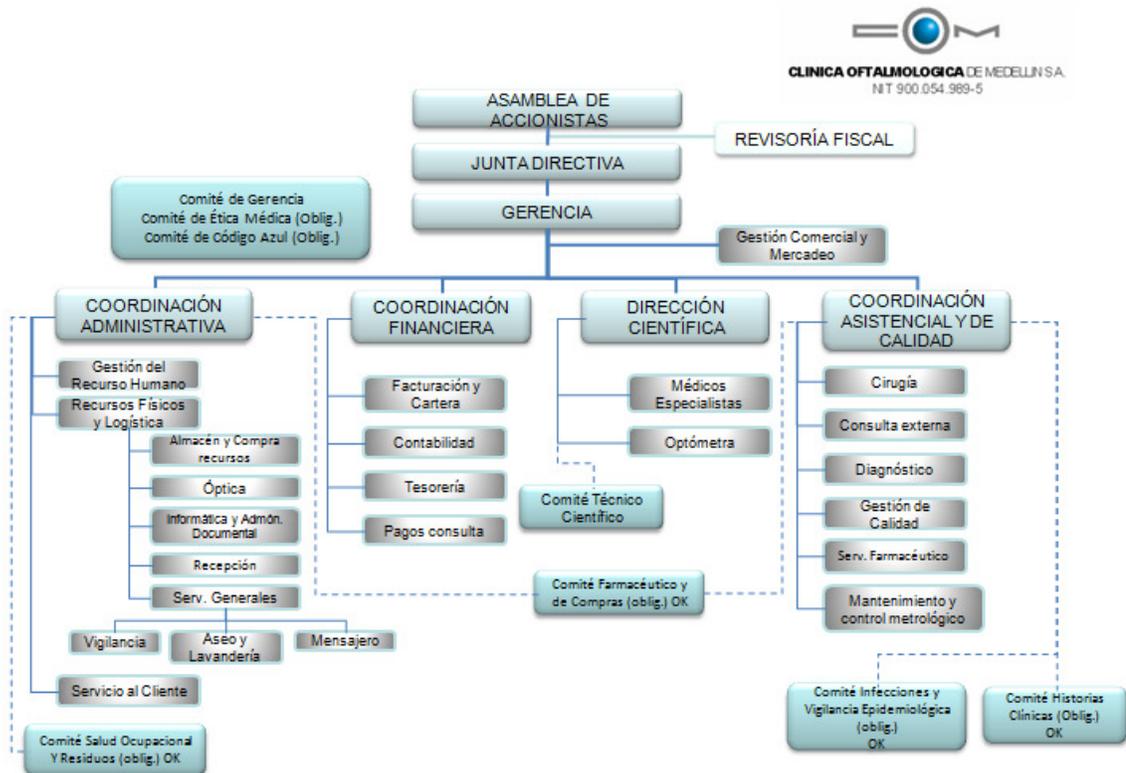
Serán los valores más representativos de la actuación, desempeño y comportamiento de las personas que hacemos parte de esta organización los siguientes:

- Calidad
- Honestidad

- Respeto
- Responsabilidad
- Flexibilidad
- Disciplina
- Proactividad
- Trabajo en equipo

### 2.2.7 Organigrama

A continuación se muestra la estructura organizacional de la Clínica Oftalmológica de Medellín.



## 2.2.8 Servicios

La CLÍNICA OFTALMÓLOGICA DE MEDELLÍN, presta los servicios de:

- Consulta
- Exámenes de DIAGNÓSTICO
- Cirugía oftalmológica en general y especializada en el tratamiento de Queratocono, Cataratas, Lasik, Glaucoma, Miopía, Astigmatismo, Hipermetría, Presbicia, Retina y Vítreo, Tumores Oculares, Uveitis, Cornea, entre otros.

## 2.2.9 Legislación

A continuación se describe la normatividad aplicada a la Clínica Oftalmológica de Medellín.

<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Resolución 1043	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
Anexos Técnico 1	Manual único de estándares y verificación, Por el cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores demonitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud
Anexo Técnico 2	Manual único de procedimientos de habilitación, Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Saludpara habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

NORMATIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Resolución 1446	Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud
Indicadores de Monitoreo	El objeto de este documento es mostrar la aplicación del monitoreo como herramienta de gestión en los sistemas de salud.
Resolución 3667 - Modifica Parcialmente la 1043	Por la cual se regula el procedimiento de retiro o cambio de los Operadores de Información
Decreto 2200 del 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico
Decreto 1030 de 2007	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.
Decreto 919 de 2004	Por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
Decreto 4725 del 2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

<b>NORMATIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Ley 23 de 1981	Por la cual se dictan normas en materia de ética médica
Decreto 3380 de 1981	Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981, Las relaciones del médico con el paciente.
Resolución 13437 de 1991	Por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.
Resolución 2346 de 2007	Por la cual se regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales.
Circular externa 56 de 2009	<p>El propósito de este documento es:</p> <p>1.1 Informar a los empleados sobre los requisitos y procedimientos para el nombramiento de Grado I Profesionales de pago de ayuda financiera a través de Persal</p> <p>1.2 Informar a las instituciones y organizaciones relacionadas con el cambio en el procedimiento</p>



#### **4. RECOMENDACIONES**

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad documentado bajo el modelo establecido en la norma NTC-ISO 9001:2008 con el fin de:

- Que los 6 procedimientos exigidos por la norma NTC-ISO 9001:2008, proporcionen metodologías que ayuden a realizar seguimiento y control de los diferentes procesos del S.G.C.
- Establecer una metodología que permita identificar de forma más acertada las necesidades y expectativas de los clientes, así como conocer su real percepción en cuanto al servicio ofrecido.
- Capacitar y retroalimentar al personal en cuanto al Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de que se contribuya a la mejora de las competencias del personal y se mejore el desempeño de los procesos
- Medir fundamentalmente la eficacia de la gestión; al involucrar en la metodología que se propone (Cuadro de Mando Integral) los procesos misionales, de dirección y de apoyo, pasando también de forma directa a medir la eficiencia de estos, lo que implica ya de antemano la posibilidad desde la implementación del Sistema pasar a la mejora continua de la Organización.
- Contratar un responsable del sistema de gestión de calidad que garantice la implementación y sostenimiento de este, con el fin de que se cumplan los parámetros establecidos por la NTC – ISO 9001:2008, los requisitos reglamentarios, los establecidos por la organización y los definidos por los usuarios.

- Contratar un responsable del proceso de gestión de mantenimiento y calibración, con el fin de que se garantice la adecuada implementación y control de este proceso crítico, que determina la calidad en la prestación del servicio.
- Realizar un seguimiento y control a las cotizaciones realizadas en el proceso de gestión comercialización en óptica y Gestión de farmacia, con el fin de no perder oportunidades de ventas.

#### 4. CONCLUSIONES

La obtención de un sistema de Calidad, bien sea a través de la certificación o Acreditación mejora las ventajas competitivas de la institución y le permite un mejor posicionamiento en el medio.

Cuando una empresa estandariza sus actividades dispone de mecanismos que permiten reconocer rápidamente los errores cometidos, pues entonces, identificar las causas incidentes y por lo tanto mejora su capacidad interna de diagnóstico, para diseñar acciones estratégicas para eliminar los orígenes de los problemas y prevenir consecuencias graves y la repetición de errores indeseables.

Es más fácil lograr el compromiso del talento humano para alcanzar los objetivos de la organización cuando se les hace partícipe de los proyectos de la empresa, bien sea en la etapa de diseño, de ejecución o en la implementación de acciones de mejoramiento.

Las acciones de control tales como: Auditorías internas de calidad, revisiones por la dirección y el seguimiento y medición de los objetivos y procesos de la empresa por medio de indicadores de gestión, permiten llevar un registro del comportamiento de las actividades críticas del proceso para rediseñar las acciones que conduzcan al mejoramiento continuo.

Los estándares a cumplir para mantener un Sistema de Gestión de calidad eficaz obligan a que se controle y mejoren todos los recursos de la empresa, como son: que el recurso humano sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia, que los dispositivos de seguimiento y medición sean controlados y que se lleven registros de todas las actividades.

Una empresa que se encuentra certificada bajo la NTC-ISO 9001:2008 puede optar por obtener la acreditación con base en el decreto 1474 de 2002 es específica para la salud, puede tener un mayor reconocimiento en el sector para mejorar su competitividad.

En el modelo de integración desarrollado se observa claramente como es viable la implementación complementaria de los sistemas dando cumplimiento satisfactorio a ambos conjuntos de requisitos, y apuntando a un trabajo cada vez más exigente desde la organización integral para beneficio de todas las partes interesadas.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

Cazorla Javier, (2004), Sistema de Gestión de Calidad ISO: 9001

ICONTEC,(2005), Impacto de la certificación de sistemas de gestión de calidad en las empresas colombianas

Meneses, Ramiro, (2003) Conferencia Instituto Tecnológico Metropolitano – ITM

Norma Técnica colombiana, NTC ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos

Grupo regional ISO, (2002) Formación en Sistemas de Gestión de Calidad, Universidad de Antioquia, Medellín

Aguádelo F. José, F. (2005), Como implementar un sistema de gestión de calidad, Medellín

Osorio Jacqueline, Arbeláez Anabelle, F. (2005) Integración de Sistemas de gestión de calidad en salud, Medellín.

ISO 9000 para pequeñas empresas

Grupo regional ISO, (2002) Formación en Sistemas de Gestión de Calidad, Universidad de Antioquia, Medellín

Fontalvo H. Tomas José, F. 2005, La calidad de los servicios en ISO 9000, Colombia.

Entre dos mundos, (1998), Glosario de Términos de oftalmología (revista)

El pulso, (2007). Primera Clínica Oftalmológica certificada en calidad en Antioquia (103. Ed) [periódico]

El pulso, (2008). La calidad certificada para el cuidado de sus ojos (118 Ed) [periódico]

Herbas Torrico Boris C.(2006) Sistemas de Gestión de Calidad

Hernández Sampieri Roberto, Fernández Collado Carlos, Baptista Lucio Pilar, (2003), Metodología de la Investigación, México D.C., McGraw-Hill Interamericana.

Rios Giraldo Ricardo Mauricio, seguimiento, Medición, análisis y mejora en los sistemas de gestión, Segunda edición, ICONTEC.

Guía Básica para la Acreditación en Salud, (2004), ICONTEC

Norma Técnica colombiana, NTC ISO 9000:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad.  
Fundamentos y vocabulario.

Berrio Mejia Helber, (2007), Manual de administración en farmacia, compilación de documentos, curso de administración en farmacia, tecnología en regencia de farmacia, facultad de química farmacéutica, universidad de Antioquia.