

DOCUMENTACION DE LA NORMA ISO 9001:2000 EN LA UNIDAD OFTALMOLOGICA
LASER SA

MAURICIO JARAMILLO AGUDELO

MAURICIO QUINTERO MARTINEZ

UNIVERSIDAD TECNOLOGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
PEREIRA
2008

DOCUMENTACION DE LA NORMA ISO 9001:2000 EN LA UNIDAD OFTALMOLOGICA
LASER SA

MAURICIO JARAMILLO AGUDELO
MAURICIO QUINTERO MARTINEZ

Trabajo de grado presentado como requisito
Para obtener el titulo de ingeniero industrial

Carlos Alberto Buriticá Noreña
Director de tesis

UNIVERSIDAD TECNOLOGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
PEREIRA
2008

Bendito Dios nuestro Señor, a Él gracias por darme la vida y la oportunidad de concluir mis estudios. Dedicado a esos padres maravillosos, al igual que a mis abuelos, tía y tío con los cuales el Señor me colmó de bendiciones, a mi hija Sofía y a mi esposa que son mi sagrada inspiración. A mis hermanos y sobrinos que alegran y complementan cada segundo de mi vida.

Mauricio Garamillo Agudelo

*Dedicado a Dios nuestro Señor por bendecirme todos los días y permitirme alcanzar mis metas, a mi madre y a mi abuela por su apoyo en todos los momentos de mi vida, a mi familia especialmente a Ligia, a Gloria y a Alida por su respaldo incondicional.
Dios los bendiga a todos.*

Mauricio Quintero Martínez

AGRADECIMIENTOS

Nuestros más sinceros agradecimientos para:

Universidad Tecnológica de Pereira, Facultad de Ingeniería Industrial.

Ingeniero Carlos Alberto Buritica Noreña, docente Facultad de Ingeniería Industrial y asesor del proyecto de grado.

Docentes Facultad de Ingeniería Industrial.

Unidad Oftalmológica Láser S.A.

Olga Helena Molina Pérez, gerente de la Unidad Oftalmológica Láser S.A.

Funcionarios de la Unidad Oftalmológica Láser S.A.

A todas aquellas personas que de una u otra manera colaboraron para lograr este objetivo.

TABLA DE CONTENIDO

1	RESUMEN.....	6
2	SUMMARY	7
3	INTRODUCCION	8
4	ANTECEDENTES.....	9
4.1	Beneficios de la certificación	9
4.1.1	Para los gobiernos.....	9
4.1.2	Para la industria.....	9
4.1.3	Para el consumidor.....	9
4.2	ICONTEC.....	9
4.3	ISO 9001	10
5	PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA.....	10
5.1	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	11
5.2	IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION.....	11
6	OBJETIVOS.....	12
6.1	OBJETIVO GENERAL.....	12
6.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS.	12
7	CONTENIDO DE LA INVESTIGACION.....	12
8	METODOLOGIA DE INVESTIGACION.....	13
9	RECURSOS DE LA INVESTIGACION.....	13
9.1	RECURSOS PERSONALES.....	13
9.2	RECURSOS DOCUMENTALES.	13
9.3	RECURSOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS.	13
9.4	RECURSOS LABORATORIOS Y LOCALES.	14
10	VARIABLES DE LA INVESTIGACION.....	14
11	CONCLUSIONES	15
12	RECOMENDACIONES	16
13	BIBLIOGRAFIA	17
14	ANEXOS.....	18

1. RESUMEN

La Unidad Oftalmológica Láser S.A. ha dedicado importantes esfuerzos en busca de mejorar la atención integral a sus pacientes, por tal motivo ha decidido realizar la documentación respectiva para alcanzar la certificación en la norma ISO 9001:2000.

La Unidad Oftalmológica Láser S.A. es una IPS de carácter privado que ofrece los servicios de atención de consulta y cirugía oftalmológica, exámenes de diagnóstico y apoyo, procedimientos con láser, consulta de optometría y servicio de óptica.

El fin mismo de la norma ISO 9001:2000 es mejorar los procesos administrativos y operativos de la IPS con el objetivo de mejorar la calidad y la atención del usuario paciente y cliente, razón de ser de la organización.

La IPS Unidad Oftalmológica Láser S.A. consta de cinco (5) áreas: Gerencial, Administrativa y financiera, Operativa-medica, Servicio de atención y orientación al usuario paciente y calidad.

Se han identificado 14 procesos que integran el hacer de la IPS los cuales han sido caracterizados mediante el diagrama PHVA, de igual manera se ha creado un Manual de Descripción de Cargos, Funciones y Responsabilidades adecuándolo a la nueva realidad y necesidades de la clínica, en el se describe de forma clara lo que se busca de cada persona que integra el equipo humano de la organización.

Se cuenta también con el Manual de Procedimientos y el Manual de Calidad el cual especifica de forma clara y coherente la estructura de la IPS como un sistema de gestión basado en estándares de calidad.

La Unidad Oftalmológica Láser S.A. conciente de la ventaja comparativa que le genera manejar altos estándares de calidad ha iniciado el proceso de certificación de la NTC ISO 9001:2000.

1 SUMMARY

The Unit Ophthalmology Laser CORP. he/she has dedicated important efforts in search of improving the integral attention to their patients, for such a reason he/she has decided to carry out the respective documentation to reach the certification in the norm ISO 9001:2000.

The Unit Ophthalmology Laser CORP. it is an IPS of private character that offers the services of consultation attention and surgery Ophthalmology, exams of I diagnose and I support, procedures with laser, optometry consultation and optics service.

The same end of the norm ISO 9001:2000 are to improve the administrative and operative processes of the IPS with the objective of improving the quality and the patient user's attention and client, reason of being of the organization.

The IPS Unit Ophthalmology Laser CORP. it consists of five (5) areas: Managerial, Administrative and financial, it Operative-prescribes, Service of attention and orientation to the patient user and quality.

14 processes have been identified that integrate making of the IPS which have been characterized by means of the diagram PHVA, in a same way it has been created a Manual of Description of Positions, Functions and Responsibilities adapting it to the new reality and necessities of the clinic, in the it is described in a clear way what is looked for of each person that integrates the human team of the organization.

It is also had the Manual of Procedures and the Manual of Quality which specifies in a clear and coherent way the structure of the IPS like an administration system based in standard of quality.

The Unit Ophthalmology Laser CORP. it makes aware of the comparative advantage that generates him to manage high standards of quality has begun the process of certification of the NTC ISO 9001:2000.

2 INTRODUCCION

En la actualidad a nivel mundial la norma ISO 9000 es requerida, debido a que garantiza la calidad de un producto o servicio mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido para la prestación del servicio operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Esta norma fue escrita con el espíritu de que la calidad de un producto o servicio no nace de controles eficientes, si no de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente. De esta forma es una norma que se aplica a la empresa y no a los productos o servicios de esta. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto o servicio que él está obteniendo se mantendrá en el tiempo. En la medida que existan empresas que no hayan sido certificadas constituye la norma una diferenciación en el mercado. Sin embargo con el tiempo se transformará en algo habitual y se comenzará la discriminación hacia empresas no certificadas. Esto ya ocurre hoy en países desarrollados en donde los departamentos de abastecimiento de grandes corporaciones exigen la norma a todos sus proveedores.

La Unidad Oftalmológica Láser S.A. es conciente de la importancia de que al manejar altos estándares de calidad y teniendo en cuenta que tiene bajo su responsabilidad la salud humana, puede posicionarse en el mercado como una de las mejores IPS en el portafolio de servicios que ofrece brindándolos de manera oportuna y con calidad.

3 ANTECEDENTES.

La certificación es el 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 transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor.

3.1 Beneficios de la certificación

3.1.1 Para los gobiernos.

La certificación asegura que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente etc. Sirve como medio de control en importaciones y exportaciones; es una herramienta importante en la evaluación de proveedores en procesos contractuales y para verificar que el bien adjudicado en un proceso contractual cumple los requisitos establecidos en los pliegos de condiciones.

3.1.2 Para la industria.

La certificación le permite demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los acuerdos contractuales o que hacen parte de obligaciones legales.

3.1.3 Para el consumidor.

La certificación le permite identificar los productos que cumplen requisitos, o los proveedores confiables.

Cada vez son más las empresas que exigen la certificación como factor fundamental en sus relaciones de negocios.

3.2 ICONTEC

El instituto colombiano de normas técnicas y certificación, ICONTEC, es el organismo nacional de normalización, según el decreto 2269 de 1993.

El ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados internos y externos.

ISO (la organización internacional de normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de

preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

3.3 ISO 9001

La Organización Internacional de Normalización aprobó las Normas de la Serie ISO 9000 en su versión del año 2000, documentos que han mantenido expectantes a los especialistas en Gestión de la Calidad de 138 países afiliados a la ISO.

El estudio de la actualización de las normas de la nueva serie, fue liderado en Colombia por el Icontec, como corresponde a su calidad de miembro activo de la ISO y su único representante en el país.

La certificación de sistemas de gestión es el procedimiento mediante el cual ICONTEC certifica que una organización dispone de un sistema de gestión conforme con los requisitos establecidos en una norma de referencia.

Desde 1991, ICONTEC viene trabajando conjuntamente con la industria nacional e internacional en la certificación de sistemas de gestión, lo que le ha permitido expandir sus fronteras hacia otros países con certificados otorgados a organizaciones de Ecuador, Perú, Chile, Bolivia, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica, Honduras, Panamá, Venezuela y República Dominicana .

En la actualidad, ICONTEC otorga certificados para Sistemas de Gestión de la Calidad con los requisitos de ISO 9001, Sistemas de Gestión Ambiental con los requisitos de ISO 14001, Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria con los requisitos de ISO 22000 y Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional con los requisitos de OHSAS 18001.

4 PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA.

La **UNIDAD OFTALMOLOGICA LASER S.A.**; es una Sociedad Anónima constituida en **I.P.S.** De carácter privado, que presta servicios a nivel local y regional con un recurso humano altamente calificado y comprometido. Cuenta con recursos tecnológicos de alta calidad en el tratamiento y prevención de todo lo relacionado con el cuidado de los ojos, implementando día a día procesos de mejoramiento continuo.

La empresa debe cumplir con unos requisitos y una normatividad expedida por el gobierno nacional a través del Ministerio de la Protección Social y regulada por la Secretaria de salud de Pereira y la Superintendencia de salud la cual exige una certificación en calidad a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud según el decreto 1011 de 2006.

Bajo la premisa de la calidad y en cumplimiento de su política de prestar servicios oftalmológicos cumpliendo con los requisitos legales y los establecidos por los clientes, respaldados por un personal altamente calificado y comprometido, que asegure un

excelente trato humano a los usuarios bajo valores de sensibilidad, calidad, honestidad y compromiso enfocados en la satisfacción con los servicios prestados en busca del mejoramiento continuo bajo un sistema de gestión de calidad la Unidad Oftalmológica Láser SA busca la certificación según la norma ISO 9001:2000 que le permita ser líder en la prestación de servicios médicos oftalmológicos con el fin de estar a vanguardia en lo referente a procesos de calidad para prestar el mejor servicio al usuario paciente y así mismo transmitir total seguridad y un firme compromiso a las EPS con las cuales se tiene convenio.

4.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Será importante que los empleados conozcan los debidos procesos a realizar para cumplir con los requisitos de gestión de calidad como lo exige la ley?
- ¿Están definidas las funciones de los empleados que laboran en la entidad?
- ¿Se toman medidas para garantizar la satisfacción del cliente?
- ¿La institución cuenta con la debida documentación de los procesos administrativos?, de no ser así ¿esto podría dificultar la realización de la evaluación de desempeño?
- ¿La entidad cumple con los requisitos que exige la ley para entidades prestadoras de servicios de salud?

4.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION

La certificación según la norma ISO 9001 version 2000 y adaptación al decreto 1011 de 2006 es de vital importancia para la Unidad Oftalmológica Láser SA ya que la actual normatividad exige a todas las entidades prestadoras de servicios de salud estar certificadas para autorizar su funcionamiento.

Otro factor importante es la competitividad que permite destacarse en el sector como una institución con los mejores estándares de calidad lo cual le permite posicionarse en un lugar de privilegio frente a la competencia.

Para hacer realidad este proyecto, dicha documentación debe estar fundamentada en la buena gestión de los recursos y los procesos, una medición que permita la mejora continua y finalmente un gran compromiso de la dirección.

5 OBJETIVOS.

5.1 OBJETIVO GENERAL.

Documentar la Unidad Oftalmológica Láser SA en la norma de gestión de calidad ISO 9001:2000

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- Crear un manual de descripción de cargos y funciones.
- Realizar la documentación de los procesos de la institución.
- Documentar los numerales de la NTC ISO 9001:2000
 - 4. Sistema de gestión de la calidad.
 - 5. Responsabilidad de la dirección.
 - 6. Gestión de los recursos.
 - 7. Realización del producto.
 - 8. Medición, análisis y mejora.
- Establecer el manual de calidad.

6 CONTENIDO DE LA INVESTIGACION

- Elección del tema.
- Conocimiento de la institución: misión, visión, valores corporativos.
- Definición del plan de trabajo.
- Recolección de información.
- Creación del manual de descripción de cargos y funciones.
- Análisis de los aspectos que se deben tener en cuenta en la evaluación del desempeño de los empleados de la Institución.
- Revisión de los procedimientos realizados.
- Documentación de la norma.
- Conclusiones.
- Recomendaciones.
- Bibliografía.
- Anexos.

7 METODOLOGIA DE INVESTIGACION.

- **Método analítico:** Para la recopilación de la información sobre los cargos y todo lo concerniente con estos se hará uso del método analítico con el fin de determinar la manera de proceder para hacer el manual de descripción de cargos y funciones.
- **Método deductivo:** Se utilizara método deductivo para la documentación del manual de funciones.

Para la documentación de los procesos de la institución será necesario utilizar dos métodos de investigación: analítico y sintético. Este primero debido a que es necesario hacer un análisis del funcionamiento de la unidad oftalmológica láser, después de esto se deberá hacer uso del segundo método de investigación para la debida organización y documentación de la información.

8 RECURSOS DE LA INVESTIGACION.

8.1 RECURSOS PERSONALES.

Para la realización del proyecto se cuenta con la asesoría de los docentes de la facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Tecnológica de Pereira, al igual que con la colaboración de la gerencia de la institución.

Carlos Alberto Buriticá, docente de la Universidad Tecnológica de Pereira.
Olga Helena Molina Pérez, gerente de la Unidad Oftalmológica Láser SA.

8.2 RECURSOS DOCUMENTALES.

ICONTEC, norma técnica colombiana ntc – ISO 9001, Colombia, 2002

www.icontec.org.co

8.3 RECURSOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS.

Computador personal.
Internet.
Memoria USB.
Impresora.
Fotocopiadora.
Papelería.
Teléfono.
CD-R
CD-RW
Disquete.

8.4 RECURSOS LABORATORIOS Y LOCALES.

- Oficina asignada por la empresa.
- Laboratorios virtuales de la facultad de Ingeniería Industrial.
- Residencia de los estudiantes practicantes

9 VARIABLES DE LA INVESTIGACION.

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	INDICE
Calidad	Grado en que un conjunto de caracteres inherentes cumple con unas especificaciones	Conformidad No Conformidad	Inspecciones y registros	%
Sistema de gestión de la calidad	Acción que garantiza que los documentos y registros son aplicables para el trabajo realizado	Requisitos generales	Procedimientos documentados	#
		Edición, modificación y control	Revisión y aprobación efectuadas	
Responsabilidad de la dirección	Evaluación formal por parte de la dirección del estado actual y de la adecuación del sistema de calidad en relación con la política y los objetivos de calidad	Administración	Actas, acciones correctivas y preventivas	Frecuencia en días
		Prestación del servicio		
		Manual de calidad	Elaboración del manual de calidad	Documento
		Procedimientos de la norma	Procedimientos documentados	
Gestión de los recursos	Asegurar que la organización dispone de los recursos necesarios para implementar, mantener, mejorar el sistema	Provisión, recursos e infraestructura	Plan de salud ocupacional	#
			Plan para adquisición de recursos	
Manual de funciones	Descripción de cada uno de los cargos de la empresa	Requisitos generales	Identificación, funciones, requisitos, entorno, responsabilidades	#
Prestación del servicio	Manera en que se presta el servicio	Requisitos generales	Procedimientos documentados	#
Medición, análisis y mejora	Después de tomar las medidas, estos datos se deben analizar con el fin de tomar acciones correctivas y/o preventivas, que permitan el logro del mejoramiento continuo	Requisitos generales	Aplicación de acciones correctivas y/o preventivas	#

10 CONCLUSIONES

Con la ejecución del proyecto se ha diseñado el Manual de Descripción de Cargos, Funciones y Responsabilidades de todos los cargos existentes en la Unidad Oftalmológica Láser S.A. y se ha dejado una plantilla para ser utilizada en futuros cargos que puedan crearse.

Se ha socializado la documentación realizada en todas las áreas de la empresa, esta ha tenido gran acogida de cara a la implementación para conseguir la certificación en el menor tiempo posible.

Con el desarrollo de los numerales de la norma ISO 9001:2000 se ha diseñado el Manual de Calidad, el cual se constituye en la base para alcanzar la certificación.

La política y los objetivos de calidad se han diseñado con base al direccionamiento estratégico de la empresa dirigido especialmente al ser humano como razón de ser de la IPS.

Es de vital importancia dentro del sistema de salud colombiano, que empresas constituidas como IPS busquen mejorar la calidad en todos sus procesos, la certificación se constituye pues en un complemento de los requisitos legales establecidos por la nación para dichas instituciones.

Con la documentación y estandarización de los procedimientos que se realizan en la IPS se facilitara la realización de las tareas en busca de la eliminación de las no conformidades que pueda detectar el sistema.

Los formatos que se han propuesto proporcionan una herramienta de gran valor pues permiten consignar únicamente los datos necesarios lo cual facilita los controles que deben ejercerse y agilizan el uso de la información.

El sistema de la gestión de la calidad de la Unidad Oftalmológica Láser S.A. permitirá brindar un mejor servicio al usuario paciente que sea puntual, ágil y con calidad lo cual se constituye en un valor agregado que le permita ser reconocida como una de las mejores de la región.

La Unidad Oftalmológica Láser S.A. tiene dentro de su direccionamiento estratégico el objetivo de certificar la organización en el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2000 durante el segundo semestre del año 2008.

11 RECOMENDACIONES

La dirección de la Unidad Oftalmológica Láser S.A. debe comprometerse con la implementación del sistema de gestión de la calidad como una herramienta que le proporcione una ventaja comparativa frente a la competencia y permita brindar un mejor servicio a sus usuarios.

La dirección de la IPS debe motivar permanentemente a sus funcionarios y recalcar el compromiso que debe existir por parte de cada uno de ellos para que el proceso de implementación se de de forma ágil y adecuada eliminando las no conformidades que permitan mejorar la atención y los indicadores de gestión de la clínica.

Los formatos deben aplicarse de forma inmediata para determinar su practicidad y la necesidad de posibles cambios que se ajusten a los requerimientos de los procesos para que estos funcionen de la mejor manera posible, en caso de que exista la necesidad de modificaciones o de la creación de nuevos formatos, debe utilizarse el formato diseñado para tal fin y seguir el procedimiento establecido.

La dirección debe realizar las modificaciones a que haya lugar con el objetivo de mantener un adecuado clima organizacional que garantice el compromiso suyo y de los empleados con el buen funcionamiento y el mejoramiento continuo del sistema.

Se debe cumplir con el plan de auditorias establecido en el cronograma y se deben realizar por lo menos dos (2) revisiones al año que garanticen el funcionamiento del sistema.

A las no conformidades detectadas por las auditorias internas debe aplicárseles la acción correctiva correspondiente y hacer seguimiento hasta cuando pueda levantarse, acto seguido debe crearse una acción preventiva que garantice que no volverá a ocurrir.

El sistema debe implementarse a la mayor brevedad posible para que la Unidad Oftalmológica Láser S.A. alcance la certificación en el año 2008 como es el deseo de las directivas de la organización.

Es de vital importancia la realización de planes de capacitación para los empleados en las distintas áreas de la empresa teniendo como finalidad la certificación de la NTC ISO 9001:2000.

12 BIBLIOGRAFIA

ICONTEC NTC ISO 9001 (NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001:2000). Colombia 2002.

MANUAL PARA LAS PEQUEÑAS EMPRESAS: GUIA SOBRE LA NORMA ISO 9001:2000 (INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS), Bogotá (Colombia) 2001.

LA NORMA ISO 9001 DEL 2000, RESUMEN PARA DIRECTIVOS, GESTIÓN 2000, Barcelona (España), 2001.

HERRAMIENTAS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (ICONTEC), Bogota (Colombia), 2006.

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/iso_9000_essentials.htm

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/more_resources_9000/guidance_on_the_documentation_requirements_of_iso_9001_2000.htm

<http://biblioteca.utp.edu.co/tesisdigitales/ingenieriaindustrial>

<http://www.eschapinero.gov.co/S.G.C.htm>

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

13 ANEXOS

ANEXO A: [NORMA FUNDAMENTAL.](#)

ANEXO B: [MANUAL DE CALIDAD.](#)

ANEXO C: [MANUAL DE DESCRIPION DE CARGOS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.](#)

ANEXO D: [MAPA DE PROCESOS Y CARACTERIZACION DE PROCESOS.](#)

ANEXO E: [MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.](#)

ANEXO F: [FORMATOS.](#)

ANEXO G: [DOCUMENTACION NUMERALES 4, 5, 6, 7, Y 8](#)