

FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
PREGRADO EN INGENIERÍA
BOGOTÁ D.C.

LICENCIA CREATIVE COMMONS: Atribución No Comercial Compartir Igual 2.5 Colombia

AÑO DE ELABORACIÓN: 2016

TÍTULO: ESTRUCTURACIÓN DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL LINEAMIENTO DE LA NORMA NTC ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA ORTOPÉDICA TEUSAQUILLO

AUTOR (ES):

Gómez Arévalo Jhon Jaime

DIRECTOR(ES)/ASESOR(ES):

Jiménez Carranza, Claudia Constanza y Álvaro Jiménez

MODALIDAD: Práctica empresarial

PÁGINAS: 72 **TABLAS:** **CUADROS:** 19 **FIGURAS:** 11 **ANEXOS:** 3

CONTENIDO:

INTRODUCCIÓN

1. GENERALIDADES
 2. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN ORTOPÉDICA TEUSAQUILLO
 3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
 4. CONCLUSIONES
 5. RECOMENDACIONES
- BIBLIOGRAFÍA

DESCRIPCIÓN:

El presente trabajo tiene como finalidad la estructuración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Ortopédica Teusaquillo, cuya característica principal se refiere a que es una herramienta que brinda a la

organización la posibilidad de planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión integrando procedimientos técnicos y gerenciales con el ánimo de controlar la información de una manera sencilla y ordenada que asegure la satisfacción del cliente y usuarios finales.

Para analizar la finalidad de este trabajo es necesario mencionar sus causas. Ya que de acuerdo al contexto actual que se presenta a nivel nacional y según la resolución 2968 de 2015 expedido por el Ministerio de salud y la protección social, todas las empresas que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medidas de tecnología de ortopedia externa deben cumplir con el aseguramiento de la calidad para los procesos productivos que se llevan antes durante y después de la distribución de sus productos.

La estructuración del Sistema de Gestión de Calidad se realizó por el interés de la Alta dirección de Ortopédica Teusaquillo, quien busca cumplir con los requisitos legales que exigen los organismos de control y cuyo beneficio es conservar la licencia de funcionamiento mediante la certificación para la elaboración de dispositivos médicos de ortopedia externa.

Para el levantamiento de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad se inició con la implementación de la lista de verificación suministrada por la NTC ISO 9001:2015, la cual se realizó en compañía del jefe de Talento Humano y en donde se pudo identificar el estado actual de la empresa referente a los aspectos que la organización no cumplía respecto a la NTC ISO 9001:2015, con el ánimo de mejorar cada uno de los procesos y falencias encontradas en el análisis realizado, creando la misión, visión, y política de calidad.

Una vez finalizada la etapa de análisis, se elaboró la documentación del manual de calidad estructurando los procesos del Sistema de Gestión de Calidad con sus respectivos procedimientos, manuales y formatos que permiten identificar la interacción entre los procesos establecidos.

Durante la investigación de campo, una de las limitaciones en la estructuración de la documentación fue el no contar dentro de la organización con una dependencia específica para el área de calidad, debido que para la recolección de información era necesario dirigirse a los informantes claves de cada proceso quienes a su vez no contaban con un tiempo extenso para suministrar la información deseada, sin embargo gracias al compromiso de la alta dirección se establecieron pequeños espacios al inicio de cada jornada laboral para aclarar dudas y establecer de la mejor manera los procesos que componen el Sistema de Gestión de Calidad.

Con la estructuración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, se espera que la organización controle de una manera ordenada y sencilla la información de los procesos que componen el sistema de gestión de calidad, de igual manera que se implemente y se mantenga la mejora continua dentro del sistema.

METODOLOGÍA:

OBJETIVOS	METODOLOGIA
<p>Analizar la situación actual de la empresa mediante la lista de verificación suministrada por la norma ISO 9001:2015 con el ánimo establecer el grado de cumplimiento de los requisitos necesarios en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizar a la organización acerca de la importancia del sistema de gestión de calidad. • Realizar de manera honesta la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 para establecer la situación actual de la empresa respecto al grado de cumplimiento de la misma.
<p>Documentar el manual de calidad en donde se especifican los lineamientos que la empresa debe seguir para asegurar que las operaciones dentro de la organización se realizan ordenadamente y de forma sincronizada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar el contexto de la organización. • Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas. • Establecer los procesos Estratégicos, Principales y de Apoyo que generan la cadena de valor de la organización. • Caracterizar los procesos. • Definir la estructura organizacional de la empresa. • Establecer Misión, Visión y política de calidad conforme a las necesidades de las partes interesadas. • Plantear objetivos de calidad. • Definir indicadores de Gestión. • Documentar procedimientos y formatos que complementen la caracterización de los procesos. • Estructurar el análisis y evaluación

RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN - RAE -



	del Sistema de Gestión de Calidad.
Proponer un plan de tecnología de vigilancia conforme a la resolución 4816 de 2012	Identificar los eventos e incidentes adversos que puede presentar la organización por el uso de los dispositivos médicos (Véase Resolución 4816 de 2012).

PALABRAS CLAVE:

PLANEAR, EJECUTAR, CONTROLAR, PROCEDIMIENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PROCESOS, REGISTROS, FORMATOS.

CONCLUSIONES:

- Capacitar de manera continua al personal de la organización acerca de la importancia de cumplir y mantener de manera efectiva el Sistema de Gestión de Calidad.
- Actualizar periódicamente las necesidades y expectativas de las partes interesadas y dar a conocer los resultados a todos los funcionarios de la organización explicando los medios de comunicación que se tienen para interactuar con estos.
- Implementar y controlar la documentación suministrada en el manual de calidad para que los miembros de la organización entiendan y conozcan los documentos finales así como su ubicación para futuras consultas.
- Los responsables de cada proceso deben hacer seguimiento a los indicadores de gestión y verificar su grado de cumplimiento si se considera pertinente se puede cambiar los indicadores según sea el caso.

- Establecer intervalos de tiempo mínimos para la atención de los PQRS y controlar su tratamiento mediante los formatos suministrados en el manual de calidad.
- Establecer intervalos de tiempo mínimos para la atención de las no conformidades y controlar el tratamiento de las acciones ya sean correctivas, preventivas o de mejora mediante los formatos suministrados en el manual de calidad.
- Ortopédica Teusaquillo actualmente no cuenta con una dependencia específica para verificar, controlar y actualizar el Sistema de Gestión de Calidad, por eso se recomienda contratar o crear una dependencia que se encargue de la administración del Sistema y que transcurrido el tiempo este en la capacidad de hacer revisiones y levantar procesos que fortalezcan el mismo.
- El plan de tecnología y vigilancia es de suma importancia para la organización, por esto se recomienda definir un responsable para cumplir con todos los protocolos que se definen dentro de este manual, de considerarse pertinente alguna modificación al plan hacer un control de cambios.

FUENTES:

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 00002968 (14, agosto, 2015). Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional. Bogotá: El ministerio, 2015. 16 p.

ALVAREZ GALLEGO, Ignacio. Introducción a la calidad: Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad. Primera Edición. Vigo: Ideaspropias Editorial, 2006.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 19011. Bogotá: Icontec.

CROSBY, Phillip Citado por SUMMERS, Donna. En: Administración de la Calidad. 1 ed. México: Pearson Educación, 2006. p. 30.

STANDARS AUSTRALIA INTERNATIONAL LTD. ISO 9000:2015 Guía para las pequeñas empresas.

MIRANDA, Francisco; CHAMORRO, Antonio y RUBIO, Sergio. Introducción a la gestión de la calidad. 1 ed. Madrid: Delta Publicaciones, 2007. 13 p.

TUYA, Javier; RAMOS, Isabel y DOLADO, Juan Javier. Técnicas cuantitativas para la gestión en la ingeniería del software. 1 ed. La Coruña: Netbiblio, S.L, 2007. 31 p.

SANCHEZ, Diego. ISO 9001:2015 - La próxima revisión de la norma ISO 9001. En: DNV Business Assurance. [Página web]. [Consultado 18 10 2013]. Disponible en

ISO. Sistemas de gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario. Versión 2000. Ginebra, 2000. (ISO 9000:2000)