

MANUAL DE CALIDAD



Fecha de Actualización: 21/08/2023

Versión 03

MN-MC-01 –V03

Tabla de Contenido

Páginas

1. OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD.....	4
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	4
2.1 Norma ISO 9001:2015	4
3. ALCANCE DEL SGC	4
4. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	4
5. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	5
5.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SUS CONTEXTO	5
5.1.1 HISTORIA DE IMPLANTECH	5
5.1.2 CONTEXTO INTERNO	6
MISIÓN	6
VISIÓN.....	6
5.1.3 VALORES Y PRINCIPIOS DE IMPLANTECH LTDA.	6
5.2 PARTES INTERESADAS.....	7
5.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	8
5.4. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	9
5.5. EXCLUSIONES	10
6. LIDERAZGO	10
6.1 LIDREAZGO Y COMPROMISO	10
6.1.1 Compromiso de la alta gerencia	10
6.1.2 Enfoque al Cliente y/o Usuario.....	10
6.2 POLITICA DE GESTIÓN DE CALIDAD	11
6.2.1 Objetivos de Calidad.....	11
6.2.2 Comunicaciòn de la Política.....	12
6.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	12
6.3.1 Responsabilidades y Autoridad.....	12
6.3.2 Respresentante de la Dirección	13
7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	13
7.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades	13
7.2 Planificación de los Cambios.....	13
8. APOYO.....	13
8.1 Recursos.....	13
8.2 Personal Capacitado.....	14
8.3 Infraestructura	14
8.4 Ambiente	14
8.5 Seguimiento y Medición.....	14
8.6 Conocimientos de la Organización	14
8.7 Competencia	15
8.8 Toma de Conciencia	15
9. COMUNICACIÓN	15
10. INFORMACION DOCUMENTADA	16
10.1 Generalidades.....	16

10.2 Creación, actualización y control de la información documentada.....	16
10.3 ESTRUCTURA DE LA INFORMACION DOCUMENTADA	17
10.3.1 Control de la Información Documentada	17
10.3.2 Documentos obsoletos.....	18
10.3.3 Piramide Documental	18
11. OPERACIÓN.....	19
11.1 Planificaciòn de Control Operacional	19
11.2 Requisitos para los Servicios.....	19
11.2.1 Comunicación con el usuario	19
11.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	19
11.2.3 Revision de los requisitos relacionados con el servicio	19
12. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	20
12.1 Generalidades.....	20
12.2 Tipo y Alcance del Control	20
12.3 Información para los Proveedores externos.....	20
13. PROVISIÓN DEL SERVICIO.....	20
13.1 Control de la provisión del servicio	20
13.2 Propiedad Perteneciente a los Usuarios o Proveedores externos	21
14. CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES.....	21
16. EVALUACION DEL DESEMPEÑO.....	21
16.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	21
16.1.1 Generalidades	21
16.1.2 Satisfaciòn del usuario	22
16.1.3 Analisis y evaluación	22
16.2 AUDITORIA INTERNA	22
16.3 REVISION POR LA DIRECCIÒN	22
17. MEJORA	23
17.1 GENERALIDADES.....	23
17.2 No Conformidad y Accion Correctiva	23
17.3 MEJORA CONTINUA	23

1. OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad tiene como objetivo ratificar el compromiso permanente desde todas las instancias de la organización, lideradas por la alta gerencia, en la búsqueda del mejoramiento continuo para lograr la satisfacción de los clientes en los servicios de compra, venta, importación, por eso contamos con una estructura organizada que obedece a procesos y lineamientos de acuerdo a los requerimientos establecidos por la empresa y por las Normas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

2.1 Norma ISO 9001:2015

2.1.1 Este manual, así como los procesos y procedimientos que integran el Sistema de Gestión de calidad han sido desarrollados conforme a lo establecido en las Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad.

3. ALCANCE DEL SGC

El sistema de gestión de calidad alcanza todos los procesos necesarios para la comercialización y Venta de Dispositivos Médicos.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

- ❖ **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- ❖ **ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- ❖ **AUDITORÍA INTERNA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar el grado en que se cumplen los criterios definidos para la auditoría interna.
- ❖ **CALIDAD:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- ❖ **CLIENTE:** Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.
- ❖ **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito.
- ❖ **CONTROL DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

- ❖ **EFICACIA:** Grado en el que se realizan las actividades y se alcanzan los resultados planificados.
- ❖ **EFICIENCIA:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- ❖ **EFFECTIVIDAD:** Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.
- ❖ **ENFOQUE BASADO EN LOS PROCESOS:** Identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en las entidades. En particular, las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en los procesos".
- ❖ **MEJORA CONTINUA:** acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- ❖ **PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ❖ **PROCESO:** Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- ❖ **PRODUCTO O SERVICIO:** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.
- ❖ **REGISTRO:** Documento que presenta resultados obtenidos ó proporciona evidencia de la realización de las actividades de los procesos de la entidad.
- ❖ **REQUISITO:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- ❖ **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.
- ❖ **SISTEMA:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.
- ❖ **TRAZABILIDAD:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

5. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

5.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SUS CONTEXTO

5.1.1 HISTORIA DE IMPLANTECH

Doce años de conocimiento del mercado a nivel nacional, deseos de hacer empresa y unas excelentes relaciones con el gremio médico a nivel nacional, fueron el caldo de cultivo idóneo para la gestación de IMPLANTECH LTDA. La empresa nació el día diecinueve de noviembre del año 2008 e inició labores el día primero de diciembre del

mismo año con la distribución de la empresa nacional MEDIIMPLANTES LTDA., pionera en el diseño y comercialización de implantes para la cirugía de columna vertebral y que no tenía presencia en la región Antioqueña. El siguiente paso de IMPLANTECH LTDA., fue buscar un socio estratégico a nivel internacional para la comercialización de sus productos y fue así como después de seis meses de negociaciones se firma contrato de exclusividad con la empresa ALPHATEC SPINE, radicada en la ciudad de Carlsbad, San Diego, California en Estados Unidos, en el mes de mayo de 2009. Con los productos de ésta compañía se esperó entrar en el mercado en enero de 2010 e incrementar la participación de la empresa en el mercado del 10% al 30%.

5.1.2 CONTEXTO INTERNO

MISIÓN

Bridamos soluciones en Dispositivos Médicos al cuerpo médico para el tratamiento y restablecimiento de la salud de sus pacientes de una manera oportuna, con vocación de servicio y respeto por la profesión médica y por el paciente.

VISIÓN

IMPLANTECH LTDA, es una empresa con visión de crecimiento en cobertura y portafolio de productos, la cual se proyecta a ser, en el 2023 una empresa con presencia en diferentes ciudades del país y reconocimiento en el sector.

Para todo ello, nos enfocamos en los **VALORES** y **PRINCIPIOS** que son fundamentales, estos valores y principios que la empresa fomenta, promueve y exige que cada uno de sus colaboradores lo cumpla.

5.1.3 VALORES Y PRINCIPIOS DE IMPLANTECH LTDA.

VALORES

RESPETO: Valorar y tolerar la forma de pensar, sentir y actuar de las personas.

ACTITUD DE SERVICIO: Ser amable, cortés y diligente al momento de entregar información a clientes internos y externos.

RESPONSABILIDAD: Respaldar nuestras acciones garantizando el crecimiento de clientes internos y externos.

CUMPLIMIENTO: Cumplir con los compromisos adquiridos con nuestros clientes haciendo entrega oportuna y Segura de los servicios.

ÉTICA: Seriedad y lealtad con los clientes.

CONFIDENCIALIDAD: Guardar reserva de la información adquirida.

ACTITUD DE SERVICIO: Ser amable, cortés y diligente al momento de entregar información a clientes internos y externos.

PRINCIPIOS

CUMPLIMIENTO: Dar pronta y oportuna respuesta a los requerimientos Del cliente tanto interno Como externo.

ORIENTACIÓN AL USUARIO: Como cultura organizacional de la empresa y promesa de valor, la plena satisfacción de los requerimientos de clientes y usuarios, cubriendo sus necesidades de servicios y productos con la calidad y el respaldo que requieren.

INTEGRALIDAD: Compromiso con el cumplimiento de los planes estratégicos, identidad corporativa, confidencialidad, Cumplimiento de las leyes, transparencia e imparcialidad en la toma de decisiones.

RESPONSABILIDAD SOCIAL: Dentro de su ámbito de operaciones propenderá por aportar al mejoramiento de la calidad de Vida de la población y protección del medio ambiente.

5.2 PARTES INTERESADAS

Se han identificado las partes interesadas y sus requisitos, el seguimiento y revisión de estos requisitos, se especifica en la siguiente tabla:

PARTES INTERESADAS INTERNAS	
PROPIETARIOS	• Contacto directo • Políticas, objetivos y estrategias de la organización.
EMPLEADOS	• Contacto directo • Encuesta de clima laboral
PARTES INTERESADAS EXTERNAS	
CLIENTES	• Contacto directo entidades • Quejas y reclamos • Encuesta de Satisfacción
PROVEEDORES	• Contacto directo
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA OTROS ORGANISMOS DEL ESTADO	• Reglamentación vigente • Inspecciones • Consultas

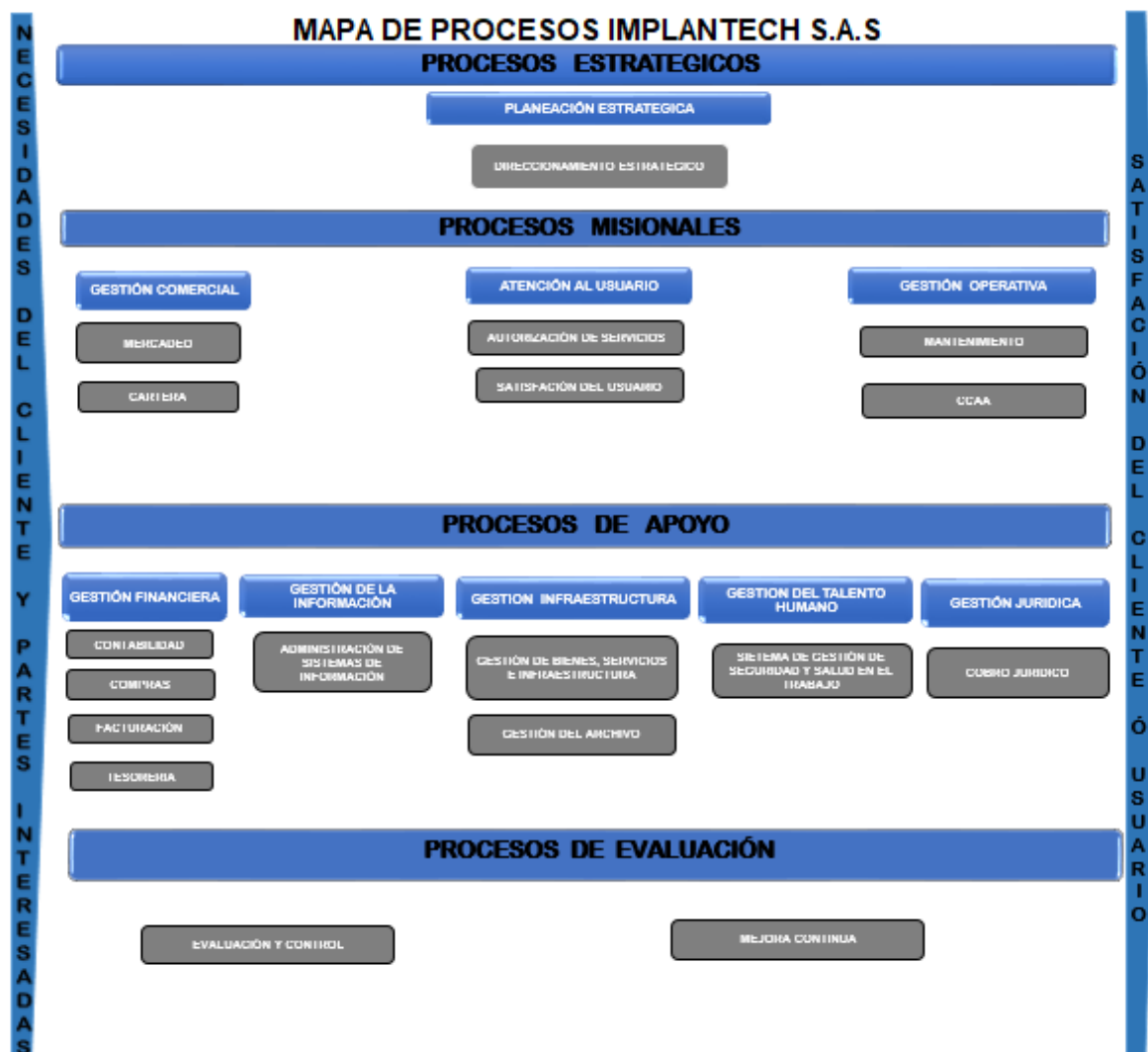
5.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

IMPLANTECH LTDA, ha establecido, documentado e implementado el Sistema de Gestión de Calidad manteniendo y mejorado continuamente de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Para ello Implantech ha determinado los procesos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y la interacción entre ellos, para lo cual ha desarrollado estrategias de mejora para garantizar que los procesos se mantengan bajo control y operen eficazmente, proporcionando la información y recursos necesarios para ello ha determinando los criterios y métodos necesarios para lograrlo, realizando un seguimiento y análisis de los procesos, e implementando las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua en la planificación del sistema de gestión de calidad.

Lo anterior aplica a todos los procesos de la entidad que interactúan para la realización de los servicios que se entregan en Implantech. Estos son:

- **PROCESOS ESTRATÉGICOS:** Sirve para definir el tipo de entidad que se quiere llegar a ser (VISIÓN), los objetivos que quiere cumplir (MISIÓN), (VALORES) y las directrices con las que se debe de alcanzar las metas planteadas
- **PROCESOS MISIONALES:**
 - Son los principales para el cumplimiento de la misión.
 - Están directamente relacionados con el cliente / usuario.
 - Son los que describen los principales servicios de la empresa.
- **PROCESOS DE APOYO:** Proporcionan soporte y/o ayuda que aseguran los recursos necesarios para cumplir los objetivos planteados, y que corresponden a los procesos que brindan soporte a la realización de la prestación del servicio.
- **PROCESOS DE EVALUACIÓN:** Incluye aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos destinados a realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría interna, acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos estratégicos, de apoyo y los misionales.

El Mapa de procesos de Implantech Ltda que se presenta a continuación, muestra los 11 procesos definidos.



5.4. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Los procesos están definidos bajo la estructura del ciclo de mejoramiento:

Planificar: Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

Hacer: Implementar lo planificado.

Verificar: Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos del servicio respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

5.5. EXCLUSIONES

En los procesos de aseguramiento para la prestación del servicio de LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA., no se incorpora el diseño y desarrollo del servicio/producto.

NUMERAL	DESCRIPCIÓN
3.2.3 NTC 6001	LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA., como empresa de comercialización no diseña ni desarrolla productos. En este sentido, solo nos ajusta a los procesos y servicios existentes a las condiciones, criterios, requisitos y/o requerimientos de la constitución nacional, leyes, decretos y demás normatividades aplicables.
7.3 ISO9001	El servicio que se presta no requiere de etapas de diseño y desarrollo. En este sentido, solo nos ajusta a los procesos y servicios existentes a las condiciones, criterios, requisitos y/o requerimientos de la constitución nacional, leyes, decretos y demás normatividades aplicables.
ISO 9001	Los productos y servicios que presta Implantech LTDA. se verifican antes de la entrega a los usuarios y clientes, por lo tanto no se realiza validación de los productos y servicios después de haber sido entregados y estén siendo utilizados.

6. LIDERAZGO

6.1 LIDREAZGO Y COMPROMISO

6.1.1 Compromiso de la alta gerencia

La Alta Gerencia mantiene su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad y su mejora continua, expresados en su declaración (POLITICA DE CALIDAD), y además se asegura de que estén disponibles y asignados los recursos necesarios para satisfacer los requisitos legales y reglamentarios del cliente. Con base en esta política de calidad, la Alta Gerencia establece los objetivos de calidad, que se comunican al resto de la organización a través de un cuadro de objetivos de calidad, donde también se registran y mantienen los resultados obtenidos. Comunica constantemente la importancia de esto y los objetivos de calidad a través de diversos canales y actividades, como por ejemplo por el correo institucional, comunicados internos en lugares estratégicos, etc. cada mes se realizan los comités de calidad para su seguimiento.

Anualmente se lleva a cabo la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, la cual se registra en un informe, firmado por los participantes.

6.1.2 Enfoque al Cliente y/o Usuario

El enfoque al cliente forma parte de la cultura de la empresa y de tal manera se asegura que los requisitos relacionados con el cliente se cumplan con el propósito de aumentar la

satisfacción del mismo. En una clara expresión de voluntad de satisfacer las necesidades del cliente y usuarios IMPLANTECH se asegura de conocer y establecer los requisitos del cliente y/o usuario y de aumentar la satisfacción de los mismos. Y verifica la conformidad de los clientes y/o usuarios que usan el servicio desarrollado un procedimiento específico para la atención de quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones de los usuarios.

6.2 POLITICA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En Implantech nos comprometemos en brindar a nuestros clientes productos y servicios de calidad, buscando satisfacer las necesidades de nuestros usuarios, contamos con personal capacitado e idóneo, Trabajamos con proveedores confiables teniendo claro la búsqueda de la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de Calidad.

6.2.1 Objetivos de Calidad

Los Objetivos de Calidad son fijados por la alta gerencia en la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la Revisión y Planificación del Sistema. La planificación del logro de los objetivos se establece a partir de los Planes de Actividades correspondientes.



6.2.2 Comunicación de la Política

Implantech asume el compromiso de difundir esta política de calidad a todo su personal, mediante la publicación de este Manual de Calidad y mediante los siguientes medios de comunicación:

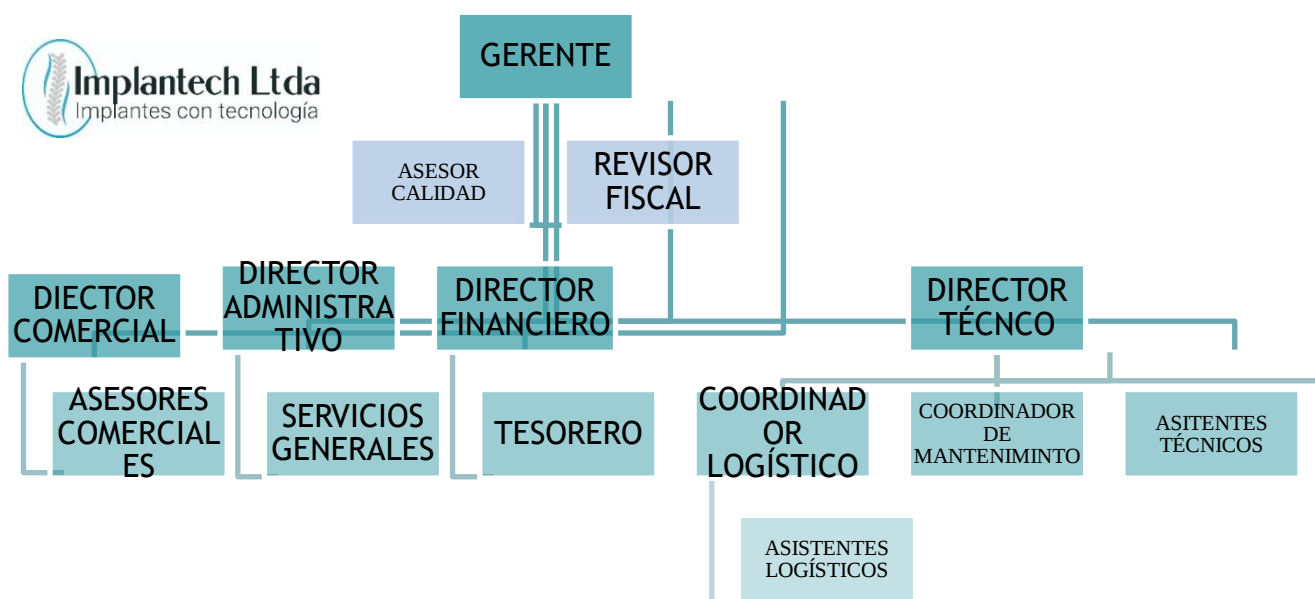
- Cartelera informativa de la empresa.
- Correo institucional.

6.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

6.3.1 Responsabilidades y Autoridad

La junta directiva ha establecido las relaciones entre el personal, las cuales se resumen en el organigrama, las responsabilidades y autoridades se encuentran definidas y asignadas en las descripciones de cargos de cada empleado. Ver Manual de Funciones definido desde el área de Talento Humano

A continuación, organigrama de Implantech.



6.3.2 Representante de la Dirección

La alta dirección ha designado como responsable al líder de calidad para asegurar que se ponga en práctica permanente los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. El líder deberá:

- Asegurarse de que se implemente y se mantengan los procesos para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a la alta gerencia del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Dar seguimiento al programa anual de auditorías internas de calidad.
- Asegurar la solución de las acciones correctivas y preventivas identificadas en los procesos.

7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

7.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades

Implantech cuenta con un mapa de riesgos por procesos donde se evidencian los posibles riesgos que pueden ocurrir, en este documento se identifica, se valoran y se plantea una gestión del mismo.

7.2 Planificación de los Cambios

Los cambios en el sistema de gestión de calidad deben ser autorizados por el Comité de Calidad. Deben realizarse en forma planificada estableciendo su objetivo y propósito del cambio y sus consecuencias potenciales.

El Comité de Calidad decidirá si se aprobará o no el cambio, Para aprobarlo deberá asegurarse de que los cambios generados al sistema de gestión de calidad no produzcan un impacto negativo en los procesos ni en la organización, si se llegaran a probar los cambios se dispondrá los recursos necesarios y, de ser necesario se asignarán a los responsables de implementar los cambios establecidos.

8. APOYO

8.1 Recursos

Implantech dispone de los recursos para implementar y mantener el SGC (Sistema de Gestión de Calidad), mejorar su eficacia, eficiencia y efectividad aumentadndo la satisfacción de los clientes/usuarios.

8.2 Personal Capacitado

Implantech se asegura de proporcionar un talento humano competente, frente a lo cual se tiene establecido el manual de perfiles y funciones para los cargos señalados requeridos por la empresa, a través de los procesos de ingreso, permanencia y administración de personal se garantiza realizar la vinculación de personal adecuado y las actividades que permitan su desarrollo en la entidad.

8.3 Infraestructura

Se cuenta con Infraestructura física, tecnológica y equipos de comunicación que soportan el desarrollo de las actividades de cada uno de los procesos de la empresa, que le ofrece a sus servidores la infraestructura física adecuada para sus labores.

8.4 Ambiente

Para Implantech, la operación de los procesos determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de los procesos y la conformidad del servicio prestado.

8.5 Seguimiento y Medición

El seguimiento y medición serán definidas por la Gerencia en compañía de los líderes de cada área atendiendo a aquellas etapas de los diferentes procesos que resultan relevantes por su incidencia en los requisitos del servicio.

Uno de los principales objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad de LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA., es conseguir una plena satisfacción de nuestros usuarios.

Para conocer el grado de satisfacción de los usuarios respecto al servicios prestado, Implantech ha establecido un sistema de encuestas satisfacción se utiliza como una medida de los resultados de las encuestas realizadas. El resultado de dicho análisis se comunicará a los responsables de las distintas áreas para su conocimiento y control, en caso de una evolución negativa o una desviación sobre los objetivos marcados, se procederá a una acción correctiva, si se considera necesario.

8.6 Conocimientos de la Organización

Para la correcta operación de los procesos y para garantizar la conformidad del servicio prestado, se ha determinado que los conocimientos necesarios son:

- Normas legales y reglamentarias aplicables a la actividad de la empresa.
- Conocimiento del mercado y de los requisitos de los clientes/usuarios.
- Conocimientos técnicos relativos a la actividad.
- Forma de operar los procesos, riesgo de fallo y acciones de contingencia cuando sean requeridas.

Estos conocimientos deben estar disponibles en la cantidad y los niveles que sean necesarios. En el servidor de la empresa, donde se almacenan y están disponibles con distintos niveles de acceso, las normas legales y reglamentarias aplicables, así como los procedimientos e instructivos relacionados con los procesos pertinentes.

8.7 Competencia

Se han determinado las habilidades y competencias requeridas para cada cargo, las cuales se registran en perfiles de cargos y funciones almacenados en el sistema informático de TALENTO HUMANO, implementando planes de capacitación cuando es necesario, desarrollando nuevas competencias o fortalecer las ya definidas.

8.8 Toma de Conciencia

La Gerencia General establece los mecanismos y acciones necesarios para que las personas que trabajan en la institución sean conscientes de la política de calidad, los objetivos de calidad, cuál es su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, los beneficios de una mejora del desempeño o lo que implicaría un incumplimiento de los requisitos.

Las acciones permanentes en este sentido incluyen la exhibición de la política de calidad en lugares clave de la empresa, los cursos de inducción al ingreso y re-inducción, las comunicaciones a través del correo institucional y la cartelera informativa, la evaluación del entendimiento de las capacitaciones dadas y las auditorías internas. sin una periodicidad definida, se realizan reuniones con las diferentes áreas, con el mismo propósito.

9. COMUNICACIÓN

La empresa adefinido un procedimiento de comunicación interna y externa, dentro de las comunicaciones internas que se desarrollan en la empresa se mantiene una matriz de comunicaciones, donde se detallan:

TEMA	OBJETIVO	MEDIOS	FRECUENCIA	RESPONSABLE	DIRIGIDO A	METODOLOGÍA
Documentación y/o actualización de los procesos	Estandarizar la forma de trabajo del personal Informar oportunamente a todo el personal sobre actualizaciones del SGC.	Reuniones Correo Electrónico	En la medida que surjan nuevas actualizaciones	Líder de calidad	Personal administrativo y personal que interviene en los procesos	Auditorías internas, Socialización en reuniones
Fechas Y celebraciones especiales	Motivar el personal operativo y administrativo para lograr un mejor ambiente de trabajo	Carteleras	Mensual	Lider del servicio al cliente	Todo el personal	Celebraciones, envío de tarjetas

Normas y reglamentaciones SGC	Actualizar el personal en los temas y normas de interés	Circulares Carteleras	En la medida que surjan nuevas actualizaciones	Lider de calidad	Todo el personal	Publicaciones
Información general de la empresa	Dar a conocer cambios y nuevas situaciones que se presentan en la empresa	Reuniones Circulares Carteleras	Mensual	Gerente	Todo el Personal	Publicaciones
Riesgos	Socializar al personal interno y externo los riesgos a los cuales están expuestos	Matriz de Riesgos Control de visitantes Reuniones	En la medida que surjan nuevos puestos	Dirección Técnica	Todo el personal	Reunión Directa con involucrado
Capacitaciones	Convocar a las capacitaciones dirigidas al personal de la empresa	Correo Electrónico	Trimestral	Responsable de realizar la capacitación	Todo el personal	Reunion directa con el personal.
Desempeño del Sistema de Gestión	Informar al personal que la empresa considere pertinente el desempeño de los procesos	Informe de revisión por la dirección	Anual	Lider de calidad	Todo el personal	Reunión Directa con involucrado
Eventos Varios	Socializar entre el personal de la empresa los diferentes eventos que en ella se	Carteleras Correo Electrónico	En la medida que surjan los eventos	Dirección Administrative	Todo el personal	Publicación en la cartelera

10. INFORMACION DOCUMENTADA

10.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de calidad de Implantech incluye:

- Una declaración documentada de la política y objetivos de calidad.
- El manual de calidad.
- Los procesos y procedimientos documentados requeridos por ISO 9001:2015.
- Otros documentos necesarios que garantizan el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad.
- Los registros requeridos para demostrar la conformidad con el sistema y con los requisitos de la norma de referencia.

10.2 Creación, actualización y control de la información documentada

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son controlados de acuerdo con la Guía para elaboración y control de documentos (GU-MC-01 Guía para la elaboración y control de documentos). Este procedimiento define el proceso para:

- Revisar, actualizar y aprobar los documentos.
- Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión de los documentos.
- Garantizar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables.

Adicionalmente, el Sistema de Gestión de Calidad establece y mantiene los registros necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos. Estos registros son legibles, están identificados, se protegen y se controlan para su recuperación.

10.3 Estructura de la Información Documentada

10.3.1 Control de la Información Documentada

LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA., ha implementado una metodología y estructura para la creación de sus documentos los cuales deben estar identificados con los siguientes datos:

- Nombre descriptivo del contenido del documento
- Código identificador del documento
- Número de versión del documento
- Fechas de creación y revisión (si corresponde) del documento.
- Autor del documento.
- Nombre de quien aprobó el documento. A esos efectos, LA EMPRESA IMPLANTECH tiene implementada una estructura documental la cual se maneja para la elaboración de cualquier procedimiento, proceso, instructivo y/o formato.

	Nombre del area	Codigo	
		Versión	
	Nombre del procedimiento	Fecha	

En todas las hojas debe aparecer el cuadro ejemplificado arriba, que identifica el documento y contiene la siguiente información:

- El logo de LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA.
- Título del área al cual pertenece: El cual debe escribirse con letra Arial 9, negrilla y mayúscula sostenida.
- Título del documento: El cual debe escribirse con letra Arial 9, negrilla y mayúscula sostenida.
- Código, versión, fecha y número de páginas, el cual debe escribirse con letra Arial 9, negrilla y mayúscula sostenida.
- Codificación: El cual debe escribirse con letra mayúscula Arial 9 sin negrilla.
- En la parte inferior de la hoja ira la numeración en arial 8 sin negrilla, con formato de página 1 de 1.

Al final del documento debe de ir el control de cambios el cual se diligenciará de la siguiente manera:

VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORA	REVISO	APROBO
01	Creación del documento	Asesora de Calidad	Directora Técnica	Gerencia
FECHA	18/06/2018	18/06/2018	18/06/2018	18/06/2018

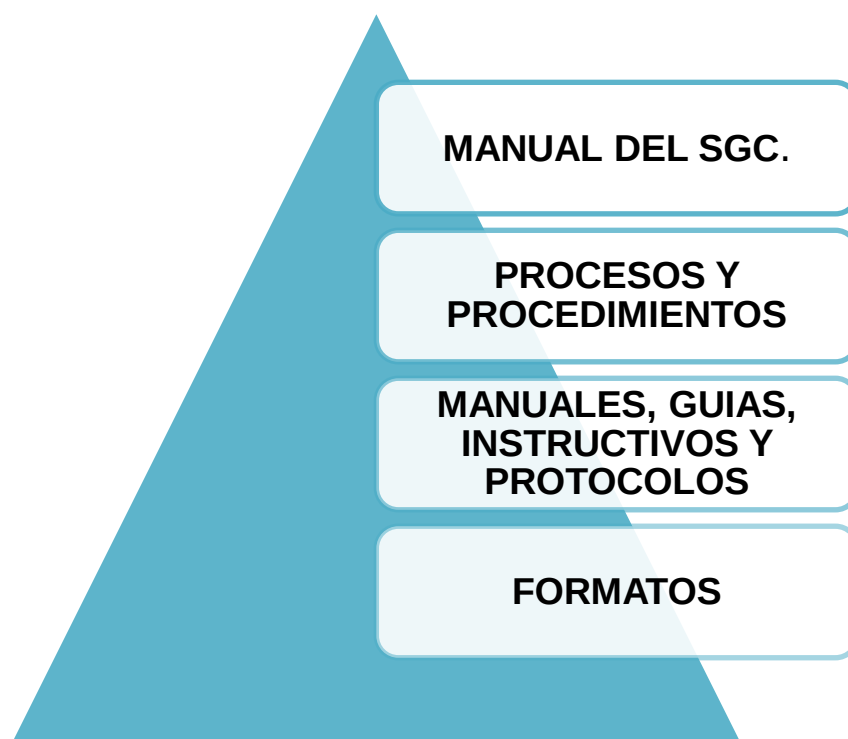
10.3.2 Documentos obsoletos

Las versiones obsoletas de los documentos son conservadas como referencia en una carpeta accesible únicamente a las personas autorizadas por el responsable de calidad, en el caso de que se hubiera autorizado la distribución en papel de un documento, el responsable de la distribución deberá asegurarse de recoger todas las copias obsoletas y destruirlas, antes de entregar la nueva versión.

10.3.3 Piramide Documental

Es importante describir la estructura documental que se definió para el sistema de gestión de calidad de Implantech LTDA., pues así se muestra el marco referencial para la elaboración de los documentos necesarios.

PIRAMIDE DOCUMENTAL DE LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA.



La pirámide documental muestra 4 niveles, en la base los Formatos aplicables a los procedimientos de los diferentes procesos, luego los manuales, guías, instructivos y protocolos, el tercero incluye el direccionamiento estratégico y los planes operativos que constituye el MAPA DE PROCESOS con la caracterización de los procesos y la documentación de procedimientos, en la cual se define la interacción entre cada uno de los procesos, a través de la definición de los procesos proveedores y los procesos clientes, incluyendo las entradas al proceso, los requisitos de calidad de las entradas, la descripción de las actividades, las salidas y los requisitos de calidad de las salidas de los procesos, los riesgos, controles e indicadores con que se miden, así como los registros que se diligencian, la documentación de referencia y los recursos necesarios, en el ultimo nivel está el manual del sistema gestión de calidad en el se describen las acciones que se realizan para cumplir las actividades de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

11. OPERACIÓN

11.1 Planificación de Control Operacional

La planificación de cada proceso del sistema de gestión de calidad de IMPLANTECH se determina durante la revisión del sistema, teniendo en cuenta los objetivos, la política de calidad y los requisitos de los demás procesos.

11.2 Requisitos para los Servicios

11.2.1 Comunicación con el usuario

El Sistema de LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA; dispone de mecanismos para dar información sobre los servicios que ofrece, por medio del personal y sus canales de comunicación en respuesta a consultas, solicitudes o novedades. Vía correo electrónico, vía telefónica y/o presencial.

11.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

Por medio de los cuales se identifican los requisitos especificados por los usuarios, aquellos que no son establecidos, pero que son necesarios para la prestación del servicio. Así mismo, se tienen en cuenta los requisitos normativos y reglamentarios que aplican.

11.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Más allá de los requisitos establecidos por contrato y aceptados por el cliente e LA EMPRESA IMPLANTECH LTDA; en el momento de la solicitud del servicio pueden existir requisitos puntuales que son revisados, registrados y acordados con el cliente. Son revisados antes de la liberación del servicio, resolviendo las diferencias con los requisitos del cliente, en caso de que existieran. así mismo, cuando se producen cambios en los requisitos, los mismos se registran y comunican. y de este modo se sigue la trazabilidad

del servicio, como la verificación de que las personas pertinentes recibieron tal comunicación.

12. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

12.1 Generalidades

Los productos y/o servicios que sean comprados o contratados a proveedores externos y que estén destinados a incorporarse dentro de los servicios de Implantech, o a formar parte de un proceso de Implantech deben estar controlados.

Existe un Sistema de Compras donde se registra el proceso de compras (pedido/aprobación/orden de compra) el cual debe de pasarse al área de compras par su aprobación y del cual existe un procedimiento detallado de la operación del sistema de compras, actualizado según la versión que esté en uso (PR-CM-01).

La verificación de que el producto recibido cumple los requisitos especificados en la orden de compra, previa a la liberación para su uso, corresponde al responsable que efectuó la compra.

Los productos no conformes quedan en poder del responsable quien gestionará ante el proveedor su reposición, registrando la observación correspondiente en el Sistema de Compras. Sólo se podrán efectuar compras/contrataciones de los mencionados anteriormente, a los proveedores autorizados, Esta lista estará disponible en el Sistema de Compras y será mantenida por el responsable de compras, En esta lista constará nombre y razón social del proveedor, contacto, identificación, producto o servicio que suministra, telefonos, correo electronico, direccion, aprobado por, fecha de aprobación, meta desempeño.

12.2 Tipo y Alcance del Control

A través del Proceso de Adquisición, se definen los métodos de control del producto y/o servicio comprado, consignando en un acta de recepción técnica y administrativa.

12.3 Información para los Proveedores externos

Procedimientos de compras, seleccion y evaluacion deproveedores.

13. PROVISIÓN DEL SERVICIO

13.1 Control de la provisión del servicio

El Sistema de IMPLANTECH ha documentado los procesos de preparación y mantenimiento para llevar a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Estas condiciones contraladas incluyen:

- La disponibilidad de información que describa las características de los servicios.
- El adecuado uso de los equipos.
- La disponibilidad de información que permita el seguimiento y medición.

13.2 Propiedad Perteneciente a los Usuarios o Proveedores externos

La información que maneja IMPLANTECH son las historias clínicas de los usuarios. Su uso, preservación y manejo están regulados por ley y, además, existe un protocolo interno para garantizar el uso adecuado de esta información y se establece cómo proceder frente a pérdida o deterioro.

La pérdida o deterioro de bienes de proveedores externos (por ejemplo) se establece en cada contrato, haciendo referencia a los requisitos de la norma de informar al proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

14. CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

Implantech ha establecido el procedimiento para el control de servicios y productos no conformes (PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE SERVICIOS Y PRODUCTOS NO CONFORMES) mediante el cual se establecen los requisitos y parámetros de control de las salidas no conformes, mediante el cual se gestionan las no conformidades e incumplimientos detectados con respecto a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

15. LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

N/A

16. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

16.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

16.1.1 Generalidades

El Sistema de gestión de calidad de Implantech planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del servicio.
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Implantech verifica sus procesos para alcanzar los resultados planificados, mediante el seguimiento y en su caso medición de estos, según queda establecido en el proceso de seguimiento y medición de procesos.

16.1.2 Satisfacción del usuario

La empresa evalúa la percepción de los clientes y/o usuarios respecto al grado con que se cumplen sus requisitos, necesidades y expectativas. Para ello hay varias formas de hacerlo:

1. Se generan las comunicaciones espontáneas de los usuarios, recibidas por cualquier medio (telefónica, mail, carta, etc.) ya sea por quejas o por felicitaciones, así como la información que aporta el personal que tiene contacto directo con los usuarios.

2. Se realizan encuestas como:

- Encuesta de satisfacción, realizada con el objetivo de medir el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas por parte de los usuarios.

Control de calidad telefónico: Es una encuesta realizada por la líder de atención al usuario, con una muestra significativa de usuarios que han o usan el servicio para evaluar su satisfacción.

16.1.3 Analisis y evaluación

Los responsables de los distintos procesos del sistema están encargados de recopilar y analizar los datos para identificar oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad, a través de los indicadores de gestión y del cumplimiento de los objetivos de calidad.

Anualmente se lleva a cabo la de evaluación de desempeño del sistema de gestión de calidad, con el fin de evidenciar su contribución a los resultados de los procesos y metas planteadas por la empresa en cuanto al sistema de gestión de calidad.

16.2 Auditoría Interna

Se ha establecido el Proceso de Auditoría Interna (PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS), en el que se indica la metodología seguida para verificar que el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos internos, de los usuarios y de la normativa ISO 9001:2015, que se encuentra correctamente implantado y que se mantiene de manera eficaz.

16.3 Revisión por la Dirección

La Dirección revisa el Sistema de Gestión de Calidad, para asegurar su continua efectividad y evaluar la necesidad de implementar cambios al sistema incluyendo la política y objetivos de calidad con el fin de mejorar los servicios y aumentar la satisfacción de los usuarios y partes interesadas.

Esta revisión se lleva a cabo según el proceso revisión y planificación del sistema, la líder de calidad se encarga de guardar y actualizar la información para la revisión por parte de las personas asignadas y se asegura de mantener los registros necesarios para su verificación.

17. MEJORA

17.1 Generalidades

17.2 No Conformidad y Accion Correctiva

El Sistema de gestión de calidad de Implantech ha establecido en el Procedimiento de Auditorías, elaborar los Planes de Mejora, mediante los cuales se asegura que los incumplimientos en cuanto a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad sean registrados y corregidos para de manera continua.

17.3 Mejora Continua

Implantech tiene como compromiso la mejora continua de su sistema teniendo en cuenta, Política y los objetivos de Calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, las acciones tomadas y todos los datos que se analizan en la revisión por la dirección y el comité, en las que se determinan principalmente las propuestas de mejora.

18. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORA	REVISO	APROBO
01	Se elabora el documento	Asesora de Calidad	Directora Técnica	Gerente
FECHA	18/06/2018	18/06/2018	18/06/2018	18/06/2018
02	Se actualiza el documento y se le incorpora una fila para el registro de firmas de los involucrados	Asesora de Calidad	Directora Técnica	Gerente
FECHA	21/07/2021	21/07/2021	21/07/2021	21/07/2021
03	Actualización de Documento	Asesora de Calidad	Directora Tennica	Gerente
FECHA	21/08/2023	21/08/2023	21/08/2023	21/08/2023
FIRMAS	NA	