



**Plan de mejoramiento del sistema de gestión de la calidad de la empresa Provigasa Medical
S.A.S. de conformidad con la resolución 4002 de 2007 e ISO 9001:2015**

Gerardo Villa Álvarez

Informe de práctica para optar al título de Bioingeniero

Asesora

Johana Ibarra Jaramillo, Ing. Química

Mabel Catalina Zapata Álvarez, Magíster (MSc) en Ingeniería

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2024

Cita	Villa Álvarez [1]
Referencia Estilo IEEE (2020)	[1] G. Villa Álvarez, “Plan de mejoramiento del sistema de gestión de la calidad de la empresa Provigasa Medical S.A.S. de conformidad con la resolución 4002 de 2007 e ISO 9001:2015”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2024.



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/director: Julio Cesar Saldarriaga.

Jefe departamento: John Fredy Ochoa Gomez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Este trabajo de grado va dedicado a mis padres quienes siempre han sido incondicionales y han sido la motivación para querer siempre salir adelante.

Agradecimientos

Agradezco a mis padres Jose Gerardo e Ismenia por ser esos apoyos incondicionales y motivarme día a día.

A mi hermana Angela porque siempre creyó en mi incluso más que yo mismo.

A mis compañeros por haber hecho parte importante de esta etapa de mi vida.

A cada uno de los profesores que hicieron parte de mi proceso por compartirme todos sus conocimientos no solo académicos si no tambien muchos de ellos personales. Especialmente a mi asesora Mabel Catalina Zapata Álvarez.

A la empresa Provigasa Medical S.A.S. en cabeza de su gerente Ricardo León Escobar y mi asesora Johana Ibarra por permitirme tener mi primera experiencia como profesional y todo lo que me ensaaron durante la misma.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	8
ABSTRACT	9
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVOS	13
III. MARCO TEÓRICO	14
IV. METODOLOGÍA	17
4.1. Auditoría y plan de mejoramiento:.....	17
4.2. Implementación del plan de mejoramiento:	18
4.3. Capacitación del personal:	19
V. RESULTADOS	20
Auditoría y plan de mejoramiento	20
Implementación plan de mejoramiento	26
Capacitación del personal	29
VI. CONCLUSIONES	31
VII. TRABAJO FUTURO	32
VIII. REFERENCIAS	33
IX. ANEXOS	34

LISTA DE TABLAS

TABLA I RESULTADOS AUDITORÍA INTERNA	21
TABLA II ACCIÓN REALIZADA POR ÁREA	27
TABLA III RESULTADOS ENCUESTA.....	30

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1. Diagrama de metodología	17
Fig. 2. Área de almacenamiento con problemas de iluminación	22
Fig. 3. Área de rechazos	23
Fig. 4. Área de retiros	24
Fig. 5. Almacenamiento	25
Fig. 6. Planos de las instalaciones	25
Fig. 7. Aprobados	26
Fig. 8. Lista de equipos Provigasa Medical S.A.S.	28

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CCAA	Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento
INVIMA	Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos.
S.A.S.	Sociedad por acciones simplificada
SGC.	Sistema de gestión de calidad
ISO.	International organization for standardization

RESUMEN

Provigasa Medical S.A.S., fundada en 2009, se especializa en la importación, acondicionamiento y comercialización de material médico quirúrgico, cumpliendo con el decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007. Cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA). La empresa opera en toda Colombia, atendiendo a clientes públicos y privados con un equipo de cincuenta y cinco empleados. Su producto principal es la gasa estéril, regulada por el INVIMA. En 2019, Provigasa obtuvo la certificación CCAA, identificando áreas de mejora en la producción y el procesamiento de información, procesos que aún se gestionaban manualmente.

Con miras a la recertificación en 2024, se realizó una evaluación exhaustiva de los procesos de la empresa mediante una auditoría interna para mejorar la gestión de calidad y optimizar los recursos. Se desarrolló un plan de mejora con objetivos claros y estrategias específicas, acompañado de un programa de capacitación para el personal. Los resultados mostraron un progreso considerable en la actualización de la documentación del sistema de gestión de calidad. La auditoría interna de mayo mostró un cumplimiento del 98%, destacando áreas de mejora en la planificación del mantenimiento, la iluminación y las estanterías en las áreas de almacenamiento, y una señalización adecuada en las áreas de rechazo y cuarentena. El plan de mejora también incluyó la actualización del plan de tecnovigilancia para incorporar mecanismos de recepción de quejas y notificaciones del INVIMA.

Este plan no solo optimizó recursos y fortaleció la capacitación del personal, sino que también garantizó que Provigasa estuviera mejor preparada para la renovación del CCAA, asegurando el cumplimiento continuo de las normativas vigentes y mejorando su eficiencia operativa. Provigasa enfrentó desafíos en la gestión de calidad, especialmente en la eficiencia de sus procesos de producción y manejo de la información, que se realizaba en gran parte de manera manual. La implementación de mejoras continuas no solo optimizó recursos, sino que también aseguró la satisfacción del cliente y el cumplimiento de las normativas vigentes, contribuyendo al crecimiento sostenible de la empresa

***Palabras clave* — Provigasa, CCAA, INVIMA, calidad, certificación, plan de mejoramiento.**

ABSTRACT

Provigasa Medical S.A.S., established in 2009, specializes in the import, conditioning, and commercialization of surgical medical material, complying with Decree 4725 of 2005 and Resolution 4002 of 2007. It holds the Storage and Conditioning Capacity Certificate (CCAA). The company operates throughout Colombia, serving public and private clients with a team of fifty-five employees. Its main product is sterile gauze, regulated by INVIMA. In 2019, Provigasa obtained the CCAA certification, identifying improvement areas in production and information processing, which were still managed manually.

Aiming for recertification in 2024, a comprehensive evaluation of the company's processes was conducted through an internal audit to improve quality management and optimize resources. A clear improvement plan with specific strategies and an accompanying staff training program was developed. The results showed significant progress in updating the quality management system documentation. The May internal audit showed 98% compliance, highlighting improvement areas in maintenance planning, lighting, shelving in storage areas, and proper signage in rejection and quarantine areas. The improvement plan also included updating the technovigilance plan to incorporate mechanisms for receiving complaints and notifications from INVIMA.

This plan not only optimized resources and strengthened staff training but also ensured Provigasa was better prepared for the CCAA renewal, guaranteeing continuous compliance with current regulations and improving operational efficiency. Provigasa faced challenges in quality management, especially in the efficiency of its production processes and information handling, which was mostly manual. The implementation of continuous improvements not only optimized resources but also ensured customer satisfaction and compliance with current regulations, contributing to the company's sustainable growth.

***Keywords* — Provigasa, CCAA, INVIMA, improvement plan, certification, quality.**

I. INTRODUCCIÓN

Provigasa Medical S.A.S., dedicada a la importación, acondicionamiento y comercialización de material médico quirúrgico desde el año 2009, cumple con todos los requisitos establecidos en el decreto 4725 de 2005[1] y la resolución 4002 de 2007, lo que le permite contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) necesario para su actividad comercial. Provigasa realiza sus actividades tanto con clientes públicos como privados en toda Colombia y actualmente cuenta con 55 empleados para su operación. Tiene como clientes directos a 8 hospitales a nivel nacional, además de distribuciones indirectas a través de la cadena Coopidrogas y otros aliados estratégicos. En promedio, la empresa produce entre 520.000 y 600.000 unidades al mes de sus distintas referencias de gasa estéril.

Su producto principal es la gasa estéril, considerada dispositivo médico y, por lo tanto, regulada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)[2], ente encargado de verificar el cumplimiento de las condiciones adecuadas para almacenar y manipular dispositivos médicos y otros productos que requieran autorización sanitaria en Colombia. En 2019, la empresa obtuvo su certificación en CCAA, aprobando todos los ítems requeridos, aunque se identificaron oportunidades de mejora en las áreas de producción y procesamiento de la información. Actualmente, gran parte del registro de información en cuanto a productividad y normativa se realiza de forma manual, generando un desgaste en recursos. Esta dependencia de procesos manuales conlleva varios problemas significativos, como una eficiencia operativa reducida debido a errores humanos e inconsistencias en la documentación, desgaste de recursos humanos al dedicar tiempo a tareas administrativas que podrían automatizarse, limitaciones en la trazabilidad y monitoreo que dificultan la toma de decisiones informadas en tiempo real, y potenciales compromisos en el cumplimiento normativo debido a la falta de precisión y consistencia en los registros. Además, estas ineficiencias pueden afectar la calidad del producto final, lo cual es crítico para la seguridad del paciente, y elevar los costos operativos al incrementar la necesidad de corrección de errores y mantenimiento de personal adicional. Para abordar estos desafíos, es crucial que Provigasa Medical S.A.S. modernice sus procesos de gestión de la información y producción mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad automatizado y basado en la ISO 9001[3], lo que mejorará la eficiencia operativa, garantizará el

cumplimiento normativo, aumentará la trazabilidad y la calidad del producto final, y permitirá a la empresa mantener su certificación y posicionarse como líder en el mercado de dispositivos médicos.

A pesar de cumplir con los requisitos regulatorios y haber obtenido la certificación en 2019, Provigasa Medical S.A.S. enfrenta desafíos significativos en la gestión de la calidad, particularmente en la eficiencia de sus procesos de producción y en el manejo de la información. Estos problemas no solo generan un desgaste en recursos, sino que también pueden afectar la calidad del producto final y, en última instancia, la seguridad del paciente. La relevancia de un sistema de gestión de calidad adecuado en el acondicionamiento de dispositivos médicos es crítica, dado que estos productos tienen contacto directo con los pacientes y su manipulación y almacenamiento deben cumplir estrictamente con los estándares sanitarios establecidos por el INVIMA[2].

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la ISO 9001 tiene un impacto significativo en empresas como Provigasa Medical S.A.S., mejorando la productividad y la calidad de los productos y servicios[4]. Un SGC efectivo ayuda a optimizar los procesos, reducir errores y retrabajos, y garantizar que todos los procedimientos cumplan con las normativas vigentes[5], lo que es esencial en el sector salud donde la calidad y la seguridad son primordiales. La ISO 9001 proporciona un marco para la mejora continua, permitiendo a las empresas adaptarse a los cambios y mantener altos estándares de calidad a lo largo del tiempo.

Dado que la empresa se encuentra en un proceso de recertificación, se ha realizado una auditoría interna para evaluar los procesos de la empresa según la normatividad aplicable y para identificar posibles mejoras en la gestión de calidad. A través de distintas herramientas y estrategias, se ha buscado optimizar los recursos mediante la implementación de la auditoría interna, la cual ha resultado en los lineamientos a seguir para desarrollar un plan de mejoramiento que permita alcanzar la recertificación en el segundo semestre de 2024. Este proceso se ha acompañado con una etapa de capacitación en la que el personal de la empresa se ha comprometido e involucrado en la mejora continua de la empresa.

En el presente trabajo se presenta la metodología utilizada para cumplir con los objetivos planteados además se encuentra que en el desarrollo de los mismos la empresa paso de 88% de cumplimiento a un 98% de la primera a la segunda auditoría. Para posteriormente a cumplir todo el plan de mejoramiento planteado lograr obtener el 100% de cumplimiento que era el objetivo principal planteado para este trabajo.

Este enfoque integral ha fortalecido las competencias del personal y asegurado que las mejoras implementadas en el sistema de gestión de calidad se mantengan y evolucionen de manera continua y sostenible.

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Implementar el plan de mejoramiento del sistema de gestión de la calidad de la empresa Provigasa Medical S.A.S. de conformidad con la resolución 4002 de 2007 e ISO 9001:2015

B. Objetivos específicos

- Realizar una auditoría interna de los procesos del sistema de gestión de calidad de la empresa que permita identificar las oportunidades de mejora pertinentes en la actualidad
- Levantar e implementar un plan de mejoramiento que permita cerrar las brechas de cumplimiento normativo que existan con relación a la resolución 4002 de 2007 e ISO 9001:2015
- Establecer e implementar un plan de capacitaciones a las diferentes áreas de la empresa que permita promover la cultura de la mejora continua con relación a los procesos de gestión de la calidad

III. MARCO TEÓRICO

Históricamente, la calidad ha sido de suma importancia en las distintas actividades del ser humano, especialmente en aquellas donde existe una posible pérdida financiera, productiva o incluso física, como en el sector salud. Este proceso ha sido largo y exigente, marcando una pauta desde los inicios de la civilización [6]. Se han desarrollado numerosos conceptos relacionados con la calidad, y este amplio espectro de definiciones ha sido presentado por distintos autores, considerados hoy en día figuras destacadas en el ámbito de la calidad. Entre ellos, cabe resaltar las teorías planteadas por Deming, quien aportó una perspectiva significativa sobre lo que implica la calidad en una organización, fundamentando su enfoque en la evolución natural de los procesos y su entrelazado con el desarrollo de la sociedad[4]. Por otro lado, Joseph Jurán resumió la teoría de la calidad en tres principios: planificación, control y mejora de calidad.

El concepto de calidad, según la ISO 9001[3], se sintetiza en que todo lo que no se haga bajo un marco de buena calidad resultará en pérdidas de tiempo, dinero y/o personal. En el sector salud, la calidad se refiere a satisfacer plenamente las necesidades del paciente mediante productos y servicios libres de defectos, superando sus expectativas. Esta noción es multidimensional y dinámica, abarcando aspectos como utilidad, diseño, seguridad, confiabilidad y cuidado del medio ambiente. La calidad es una estrategia fundamental que promueve un crecimiento saludable y positivo en las organizaciones, al tiempo que reduce costos operativos al eliminar retrabajos y errores.

Según la ISO 9001, la calidad no solo se limita al producto, sino que se extiende a todas las actividades empresariales, contribuyendo a una mejora continua y al aumento de la productividad. Esta norma establece un enfoque basado en procesos, donde la gestión de calidad implica la planificación, implementación y control de procesos interrelacionados que buscan cumplir consistentemente con los requisitos del cliente y mejorar continuamente su eficacia[3]. De esta manera, la ISO 9001 proporciona un marco robusto para la gestión de calidad, asegurando que las organizaciones no solo cumplan con las normativas y expectativas del cliente, sino que también mejoren continuamente sus operaciones y resultados.

La empresa Provigasa Medical S.A.S. es una empresa dedicada a la importación, adecuación y comercialización de material médico quirúrgico, cuyo principal producto es la gasa estéril, debido a esto la empresa se ha interesado en mejorar sus procesos de calidad para lograr la recertificación en CCAA. Para esto se debe cumplir con la documentación que certifican la capacidad técnica y legal del solicitante, además la descripción detallada de instalaciones y procesos de acondicionamiento y almacenamiento [1], [2]. Toda esta gestión documental va enfocada y enmarcada en el cumplimiento de las normas ISO 9001 y la resolución 4002 de 2007, las cuales son las que otorgan la pauta en la optimización del proceso de calidad en dicha empresa. Por lo cual es importante revisar la norma y obtener los conceptos y los requisitos a seguir.

Sistema de gestión de calidad:

Es un sistema que permite documentar procesos, procedimientos y asignaciones de responsabilidades para lograr alcanzar objetivos de calidad, basados en la ISO 9001 la cual es la norma internacional donde se sintetiza todo el modelo de mejora continuo como el ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) [3].

Proceso:

Es un conjunto de actividades relacionadas entre sí que interactúan, transformando elementos de entrada en elementos de salida. En estas actividades puede intervenir partes tanto internas como externas, también teniendo en cuenta a los clientes[3].

Requisitos que los procesos deben cumplir según la ISO 9001:2015:

Los requisitos que los procesos deben cumplir son : entradas y salidas, secuencia e interacción, criterios, métodos, recursos, responsabilidad, autoridad, riesgo, oportunidades, evaluación, mejora e implementación del proceso evaluado [3]. Registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

El decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” [1], define los dispositivos médicos como: cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en diagnóstico, prevención, supervisión o investigación de cualquier lesión o enfermedad.

Por esto un Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), es obligatorio para todos los importadores y comercializadores de dispositivos médicos y demás productos sujetos a control sanitario, siendo este documento el que certifica que un establecimiento o entidad tiene las condiciones necesarias para almacenar y manipular dichos dispositivos y productos [1]. El CCAA debe estar vigente desde el momento que se realiza la importación y la comercialización de los productos, de lo contrario se incurriría en sanciones administrativas o penales, como el decomiso o destrucción de los productos, por lo cual el contar con el CCAA da garantía de que los productos están almacenados y son distribuidos bajo la normatividad vigente, por lo cual no representan un riesgo [2].

Un requisito de la 4002 es contar con un sistema de gestión de calidad. Por eso, las empresas que importan y fabrican generalmente lo implementan con base en la ISO 9001, la cual proporciona un marco robusto y sistemático para garantizar que los productos y servicios cumplan con las expectativas del cliente y las normativas pertinentes. La implementación de un sistema de gestión de calidad según la ISO 9001 no solo facilita el cumplimiento normativo, sino que también asegura el mantenimiento de los requisitos de calidad a lo largo del tiempo. Esto es crucial para la sostenibilidad y la mejora continua de las operaciones empresariales, permitiendo a las empresas como Provigasa Medical S.A.S. no solo cumplir con las regulaciones vigentes, sino también optimizar sus procesos y garantizar productos de alta calidad en el mercado.

IV. METODOLOGÍA

A continuación, la Fig. 1 describe el proceso metodológico utilizado para el desarrollo e implementación del plan de mejoramiento del sistema de gestión de calidad de la empresa Provigasa Medical S.A.S.

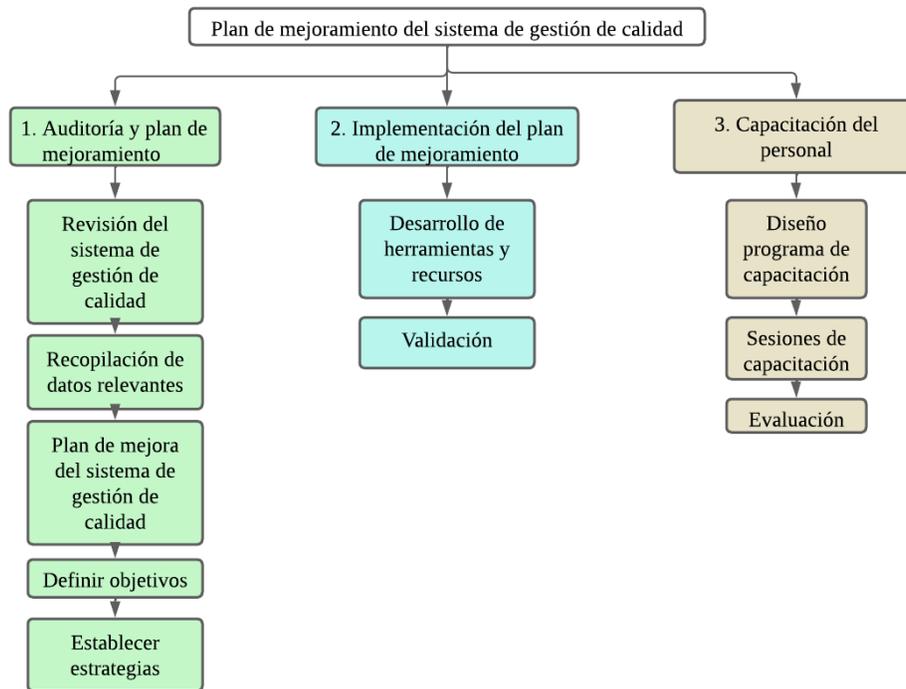


Fig. 1. Diagrama de metodología

4.1. Auditoría y plan de mejoramiento:

Para mejorar el sistema de gestión de calidad, primero se procedió a realizar una revisión exhaustiva del sistema actual, evaluando detalladamente los procesos, procedimientos y políticas vigentes para asegurar su alineación con los estándares de calidad establecidos y su efectividad en la práctica diaria. A continuación, se llevó a cabo una auditoría interna identificando áreas de oportunidad y posibles deficiencias, evaluando cada aspecto del sistema, desde la planificación y control de procesos hasta la medición y análisis de resultados. Durante esta auditoría, se recopilaban datos relevantes sobre el desempeño actual del sistema de gestión de calidad, incluyendo indicadores clave de rendimiento, informes de no conformidades, resultados de encuestas de

satisfacción del cliente, y cualquier otra información pertinente que proporcionara una visión clara del estado actual del sistema.

Basado en los hallazgos obtenidos durante la auditoría y la recopilación de datos, se elaboró un plan detallado de mejora del sistema de gestión de calidad, que describía las deficiencias y áreas de oportunidad identificadas, así como las acciones específicas necesarias para abordarlas. En este plan, se definieron objetivos claros y alcanzables que abordaban las áreas identificadas para mejorar, alineados con la visión y misión de la organización, y establecidos de manera que fueran medibles y realistas, permitiendo un seguimiento efectivo de su implementación y cumplimiento.

Finalmente, se establecieron estrategias específicas para implementar las mejoras necesarias, incluyendo la asignación de recursos, la definición de responsabilidades y la creación de cronogramas detallados para asegurar que las mejoras se implementaran de manera oportuna y eficiente. Todas las acciones estuvieron en línea con las normativas vigentes en gestión de calidad, asegurando así el cumplimiento de los estándares establecidos y la mejora continua del sistema. Este enfoque sistemático y detallado fortaleció el sistema de gestión de calidad, mejorando su efectividad y eficiencia, y asegurando la satisfacción continua de los clientes y el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

4.2. Implementación del plan de mejoramiento:

Para ejecutar el plan de mejora del sistema de gestión de calidad, fue fundamental desarrollar las herramientas y recursos necesarios que facilitaran su implementación efectiva. Esto incluyó la creación de protocolos de calidad actualizados que reflejaran las nuevas prácticas y estándares, así como formularios de seguimiento que permitieran monitorear el progreso de las mejoras y asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos. Además, se revisaron y actualizaron los procedimientos operativos estándar para alinearlos con las nuevas directrices de calidad, garantizando que todos los procesos se realizaran de manera consistente y conforme a las mejores prácticas.

Una vez desarrolladas estas herramientas, se procedió a realizar su validación para asegurar que fueran claras, prácticas y fáciles de implementar por el personal. Este proceso de validación incluyó la revisión detallada de cada herramienta, la realización de pruebas piloto en situaciones reales de trabajo y la recopilación de la retroalimentación por parte del personal que las utilizaría. El objetivo fue garantizar que las herramientas no solo cumplieran con los requisitos técnicos y normativos, sino que también fueran intuitivas y efectivas en su aplicación diaria, facilitando así la adopción de las mejoras y contribuyendo al éxito del plan de mejora del sistema de gestión de calidad.

4.3. Capacitación del personal:

Para asegurar la efectiva implementación del plan de mejora del sistema de gestión de calidad, fue esencial diseñar un programa de capacitación adaptado a las necesidades identificadas durante el diagnóstico y el desarrollo del plan. Este programa estuvo cuidadosamente estructurado para abordar las áreas específicas donde se realizaron mejoras y para proporcionar al personal el conocimiento y las habilidades necesarias para implementar y mantener estos cambios.

Las sesiones de capacitación se centraron en las mejoras realizadas en los distintos procesos y áreas, asegurando que el personal recibiera una formación integral y pertinente. Para maximizar la efectividad de la enseñanza, se utilizaron capacitaciones presenciales para fomentar la interacción directa. Este enfoque integral no solo fortaleció las competencias del personal, sino que también aseguró que las mejoras implementadas en el sistema de gestión de calidad se mantuvieran y evolucionaran de manera continua y sostenible.

Se garantizó la participación del personal en las mismas mediante evaluaciones y se proporcionaron recursos adicionales que facilitarían la comprensión y aplicación de las mejoras.

V. RESULTADOS

Auditoría y plan de mejoramiento

Por medio de la metodología planteada, se desarrolló una auditoría inicial al sistema documental con un resultado de cumplimiento del 88% como se puede evidenciar en el Anexo A la cual es la lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos, donde se describe detalladamente los hallazgos y oportunidades de mejora. A partir de esta se identificó la necesidad de la verificación y actualización de distintos archivos del sistema documental como lo son el proceso de capacitación, sistema de gestión calidad, disposición final, devolución, despacho, control de calidad, control de documentos y registros, higiene personal, inducción, limpieza y desinfección, muestreo y mantenimiento. Posteriormente se realizó un plan de mejoramiento inicial en el cual se programó y coordinó la verificación y actualización del sistema documental. Esto se llevó a cabo para estar preparados documentalmente ante una segunda auditoría y posterior certificación del CCAA, la cual es el objetivo final.

Una vez realizada la verificación y actualización de dicha documentación se llevó a cabo la auditoría interna completa de los procesos, donde se obtuvo un resultado positivo con el 98% de cumplimiento como se evidencia en la TABLA I.

TABLA I
RESULTADOS AUDITORÍA INTERNA

ASPECTO	ESTADO
Organización y personal	100%
Sistema documental	99%
Instalaciones	96%
Materias primas, insumos y componentes	100%
Control de calidad	100%
Almacenamiento, alistamiento y despacho	87%
Saneamiento e higiene	100%
Capacitaciones	100%
Equipos	100%
Seguimiento a productos en el mercado	92%
Auditorias y autoinspecciones	100%
Porcentaje de cumplimiento	98%

Se evidenció en dicha auditoría la mejora del sistema documental respecto a la auditoría inicial pasando de un 88% a 99% gracias al plan de mejoramiento inicial. En términos generales donde se enfocó plan de mejoramiento fue en: Almacenamiento, aislamiento y despacho, además en seguimiento a productos en el mercado. Los resultados detallados de dicha auditoría se pueden hallar en el Anexo B. Evidencia auditoría 2024.

En el sistema documental se le debe prestar atención a la planeación y registro de los manteamientos de la maquinaria por lo cual se obtuvo un 99% de cumplimiento. En el numeral de instalaciones donde la empresa obtuvo el 96% se sugiere hacer revisión a la iluminación del área de almacenamiento ya que como se observa en Fig. 2, Fig. 3, se carece de esta en la zona y además adecuar estanterías como lo requiere la norma en las áreas definidas como retiros y devoluciones, debido a que en Fig. 3, se puede evidenciar que no se posee lo anteriormente mencionado.



Fig. 2. Área de almacenamiento con problemas de iluminación



Fig. 3. Área de rechazos

En la revisión del numeral de almacenamiento, alistamiento y despacho se encontró que, pese a tener todas las áreas señalizadas y delimitadas no se está cumpliendo la normatividad ya que las áreas de rechazo y retiros no se encuentran debidamente separadas, además se encontraron productos que no correspondían a estas áreas. En cuanto a las zonas de cuarentena y retiros deben ser lugares aislados bajo llave para de esta manera garantizar la custodia de los productos, sin embargo, como se evidencia en la Fig. 4, no se está cumpliendo. Lo cual significa un 87% de cumplimiento y algunas oportunidades de mejora identificadas en las zonas anteriormente mencionadas.



Fig. 4. Área de retiros

En seguimiento a productos en el mercado se obtuvo un 92%, esto se debe a que en el plan de tecnovigilancia no se actualizó la empresa como fabricante, ni se ha añadido un medio de comunicación para recibir las quejas, notificaciones del INVIMA o vigilancia activa. En el documento Anexo C. Evidencia auditoría 2024 se consolidan detalladamente los resultados de dicha auditoría. A continuación, se muestran algunas evidencias complementarias a las mostradas anteriormente obtenidas durante la visita realizada a las instalaciones de la empresa Provigasa Medical S.A.S. Fig. 5, 6, 7. Donde se pueden observar distintos espacios de la bodega de almacenamiento, que sirven para reconocer y evidenciar espacios que cumplen con los establecido en la norma y por lo cual no fueron mencionados durante el plan de mejoramiento.



Fig. 5. Almacenamiento



Fig. 6. Planos de las instalaciones



Fig. 7. Aprobados

Implementación plan de mejoramiento

En el desarrollo del plan de mejoramiento inicial producto de la primera auditoría documental se implementó la actualización y ajuste del sistema documental según lo requerido por la norma vigente para obtener la renovación del CCAA. Se implementó el cambio de logotipo de la empresa debido a que este fue actualizado, además se corrigieron temas de redacción en los encabezados del sistema documental. Se realizó la unificación del PROGRAMA DE CALIDAD M-MC-001, de ambas sedes de la empresa (La América y Belén). Igualmente se actualizó la visión, política de calidad y se eliminó el MANUAL DE CALIDAD M-MC-01. Adicionalmente en la TABLA II se puede observar las modificaciones realizadas en las demás áreas:

TABLA II
ACCIÓN REALIZADA POR ÁREA

Área	Acción Realizada
Programa de Calidad	Unificación del PROGRAMA DE CALIDAD M-MC-001 de ambas sedes, actualización de la visión y política de calidad, eliminación del MANUAL DE CALIDAD M-MC-01.
Capacitación	Revisión y actualización de CAPACITACIÓN AL PERSONAL P-MC-11 y formatos asociados (FP-MC-11-01, FP-MC-11-02, FP-MC-11-03), eliminación de procedimientos y formatos de la versión P-MC-10.
Disposición Final	Ajuste de versión del proceso de DISPOSICIÓN FINAL O DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME P-MC-07 y formato asociado FP-MC-07-01, eliminación de versiones anteriores.
Devoluciones	Revisión y actualización de DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-MC-06 y los siguientes formatos; FORMATO DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS FP-MC-06-01 y DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME P-MC-07, eliminación versión anterior
Limpieza	Revisión procedimientos LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS P-MC-03 (Ampliar objetivo y alcance para bodega La América y realizar revisión al procedimiento verificando si aplica para ambas sedes de la empresa), Actualizar PREPARACION DE DESINFECTANTES Y AGENTES LIMPIADORES P-MC-05
Inducción	Revisión y actualización de procedimiento INDUCCION PARA EL PERSONAL NUEVO P-MC-10 y los siguientes formatos; FORMATO DE INDUCCIÓN FP-MC-10-01 y FORMATO DE RE-INDUCCIÓN FP-MC-10-02, eliminación versiones anteriores
Higiene personal	Revisión y actualización de NORMAS DE HIGIENE PERSONAL P-MC-16, eliminación versiones anteriores
Despachos	Revisión y actualización de DESPACHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS P-BO-02, el FORMATO DE DESPACHO INTERNO FP-BO-02-01 y el certificado de transporte, eliminación de versiones anteriores
Control de Calidad	Actualización del proceso CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE P-MC-19 para cubrir ambas sedes.
Control de Documentos y Registros	Verificación y actualización del procedimiento CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS P-MC-00 y formatos asociados (FP-MC-00-01, FP-MC-00-05), eliminación de versiones obsoletas.
Muestras	Actualización del procedimiento MUESTREO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL DE EMPAQUE P-BO-01 y formatos asociados (FP-BO-01-01, FP-BO-01-03), modificación del código del formato CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCIÓN FP-BO-01-02.

En el tema de mantenimiento se hicieron algunas actualizaciones de formatos, pero este entro a ser parte del segundo plan de mejoramiento donde se realizó una herramienta que permite

almacenar el historial de mantenimientos, junto con su hoja de vida, cronograma y además la lista de equipos como se observa en Fig. 8, que deben estar sometidos a mantenimientos preventivos, correctivos y calibraciones. Todo esto se desarrolló por medio de una herramienta en el software Excel la cual permite tener toda la información integrada en una sola interfaz de fácil navegación, optimizando de esta manera el sistema documental, que pese a que siempre ha existido todo se había manejado manualmente y de manera aislada.

CÓDIGO INTERNO		NOMBRE DEL EQUIPO		UBICACIÓN		MARCA		MODELO		SERIE		VOLTAJE		RANGO DE T°		MANTENIMIENTO PROGRAMADO	

Fig. 8. Lista de equipos Provigasa Medical S.A.S.

Esta herramienta fue diseñada para que el usuario encargado, ingrese datos como: código interno, nombre del equipo, ubicación, modelo, serie, voltaje, rango de temperatura y periodicidad de mantenimiento, una vez esta información sea agregada se debe marcar la fecha del primer mantenimiento realizado y ella automáticamente arrojará las fechas de los próximos mantenimiento generando una alerta cuando falten menos de 30 días para este, además le permite al usuario crear una carpeta correspondiente a cada uno de los equipos y adjuntar allí su respectiva documentación como la hoja de vida y manuales. Finalmente, muestra la ruta a su respectiva carpeta y permite hacer seguimiento al estado actual de cada uno de los equipos. Todo esto se realizó basado en la oportunidad de mejora detectada en la auditoría que especificaba que pese a existir los procedimientos escritos para realizar el seguimiento a los mantenimientos. Este era un proceso que se podía mejorar ofreciendo beneficios de tiempo a la empresa y evitando posibles errores en el seguimiento del proceso, gracias a la automatización de gran parte de este.

Otros puntos del plan de mejoramiento que surgieron posterior a los resultados obtenidos en la auditoría número dos, sugirieron las siguientes oportunidades de mejora: En cuanto a instalaciones se identificó como oportunidad de mejora la adecuación de estanterías y mejoramiento del sistema de iluminación en la bodega de almacenamiento, más específicamente en la zona de retiros, todo esto se hizo por medio de la presentación a la gerencia del plan de mejoramiento donde se hicieron las sugerencias anteriormente mencionadas.

En el numeral de almacenamiento, alistamiento y despacho se definió dentro del plan de mejoramiento que era necesaria una intervención de las zonas mencionadas para poder delimitar las áreas de rechazo y devoluciones utilizando una buena señalización que no deje dudas de cada espacio. Además, para las áreas de cuarentena y retiros se debían acondicionar nuevos espacios donde se garanticen la custodia bajo llave de todos los productos que lleguen a dichas áreas.

Finalmente, para seguimiento a productos en el mercado se realizó la actualización de los documentos de tecnovigilancia actualizándose como fabricante en la versión PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA P-MC-14, además se dispuso de un medio para recibir quejas, notificaciones del INVIMA o vigilancia activa por medio de: PROCESO DE PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS P-MC-12.

Capacitación del personal

Una vez desarrollado este plan de mejoramiento se llegó a la etapa de capacitación donde se realizaron dos jornadas de divulgación de las actualizaciones realizadas con el fin de que los colaboradores relacionados con el tema tuviesen conocimiento al respecto, el primero fue a nivel administrativo donde se realizó una reunión con el gerente, la directora técnica y la líder de talento humano, cuyo fin fue la divulgación de la auditoría realizada, el plan de mejoramiento y la revisión de los cambios realizadas al sistema de tecnovigilancia todo esto se puede evidenciar en el Anexo D. Acta reunión 17 mayo, el resultado fue positivo y por parte de la gerencia se inició la implementación de acciones correctivas para mejorar y estar de acuerdo a lo que pide la norma para obtener la renovación del CCAA. El segundo se realizó con la directora técnica debido a que es la persona encargada del manejo de la herramienta desarrollada.

En la divulgación realizada con la directora técnica se socializó el uso de la herramienta para la gestión de mantenimientos como producto de esta se hizo una encuesta donde se obtuvo el siguiente resultado observado en la TABLA III.

TABLA III
RESULTADOS ENCUESTA

Pregunta	Respuesta
¿La herramienta es intuitiva?	Sí
De 1 a 10, ¿qué tan útil consideras que es?	9
¿Crees que la herramienta mejora el proceso de mantenimiento?	Sí
¿La herramienta ha ayudado a reducir errores y pérdidas en el proceso de contratación?	Sí
¿Estás satisfecho con la nueva herramienta de contratación?	Satisfecho

La encuesta permite ver que el resultado de la herramienta es muy positivo y ha sido aceptada correctamente por la persona encargada de su uso, facilitando de gran manera el manejo de la información correspondiente del control de los mantenimientos. Además, esta digitalización y automatización beneficiará la mejora continua de la empresa ya que permite que cualquier persona lo pueda hacer, además de que beneficia altamente los parámetros de medición y calificación internos.

VI. CONCLUSIONES

- I. El proceso de auditoría interna dentro de una empresa no solo permite identificar áreas a mejorar antes de ser visitados por cualquier ente de control, sino que también garantiza el mantenimiento de los requisitos y la calidad en el tiempo. En el caso de la empresa Provigasa Medical S.A.S., las auditorías realizadas permitieron identificar oportunidades de mejora significativas, preparándose de manera óptima para la visita de renovación de CCAA.
- II. Un plan de mejoramiento estructurado y ejecutado correctamente es completamente necesario para la optimización de los procesos dentro de cualquier empresa y favorece el crecimiento y desarrollo de esta, asegurándose del cumplimiento de la normativa sin importar el sector en el que opere la compañía.
- III. La buena gestión documental es parte vital del buen funcionamiento en cualquier empresa, en el caso de Provigasa Medical S.A.S. este manejo fue el que hizo posible la fácil realización de las auditorías en identificación de oportunidades de mejora, pero siempre llegando a excelentes porcentajes de cumplimiento, necesitando pocos ajustes para lograr estar de acuerdo con la norma.
- IV. La capacitación del personal es parte vital del funcionamiento, es por esto por lo que al realizar una herramienta fácil de usar e intuitiva se garantiza que cualquier persona a la que se asigne esta tarea, estará en la capacidad de realizarla sin ningún problema, siendo este otro de los principales beneficios de automatizar y digitalizar procesos.

VII. TRABAJO FUTURO

Dentro de este proyecto es posible seguir trabajando en mejora continua de la empresa puesto que se pueden buscar nuevas certificaciones no solo como importadores si no tambien como productores directos de dispositivos médicos, además la empresa debe hacer auditorías constantes manteniendo de esta manera los estándares de calidad más alto.

Por otro lado, existe la posibilidad de continuar la digitalización de distintos procesos al interior de la empresa donde se continúe con la migración de la base documental a un sistema digital, adicionalmente automatizar varios de los procesos por medio de diferentes herramientas tecnológicas que disminuyan los errores humanos para que de esta manera se aumente la productividad y utilidad de la empresa Provigasa Medical S.A.S.

VIII. REFERENCIAS

- [1] “Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registro.” <https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/transparencia-acceso-informacion-publica/2-normatividad/2-2-busqueda-normas/2-2-2-sistema-busquedas-normas-propio-1/normograma-digsa/subdireccion-salud-digsa/grupo-aseguramiento-salud-proas/normas-externas-aplicadas-al-regimen/decreto-4725-2005-se-reglamenta-regimen> (accessed Mar. 03, 2024).
- [2] “Dispositivos médicos y equipos biomédicos | INVIMA.” <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos> (accessed Mar. 03, 2024).
- [3] “ISO 9001 - Norma ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad.” <https://www.isotools.us/normas/calidad/iso-9001/> (accessed Mar. 03, 2024).
- [4] M. D. Moreno Luzón, F. J. Peris Bonet, and T. F. González Cruz, “Gestión de la calidad y diseño de organizaciones: teoría y estudio de casos,” p. 432, 2001, Accessed: Mar. 03, 2024. [Online]. Available: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=117867>.
- [5] C. Morán Sigüenza, K. I. Cerón Barrera, and R. A. Peña Escobar, “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001-2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD,” 2018.
- [6] A. Humberto Escamilla Rodríguez, D. Mónica Carrillo Beltrán, and A. Benjamín Valdez Salas la Dra Mónica Carrillo Beltrán, “UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA INSTITUTO DE INGENIERIA MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERIA TITULO: Modificación de Superficies de Titanio y Aleaciones de Titanio por el Método de Anodizado Electroquímico para la Generación de Arreglos con Nanotubos de Óxido de Titanio (TiO₂). TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE: MAESTRO EN INGENIERIA Agradecimientos.”

IX. ANEXOS

Anexo A. Lista de verificación de requisitos de CCAA de dispositivos médicos

En este anexo se encuentran los resultados de la primera auditoría documental realizada donde se identificaron las primeras oportunidades de mejora realizadas durante el proceso de practica académica en Provigasa Medical S.A.S.

Anexo B. Plan auditoría interna de calidad 2024

Se describe detalladamente la programación y horarios de la realización de la segunda auditoría interna.

Anexo C. Evidencia auditoría 2024

Se encuentran los resultados obtenidos en la segunda auditoría realizada a la empresa Provigasa Medical S.A.S. con sus respectivas oportunidades de mejora.

Anexo D. Acta reunión 17 mayo

Se tiene la evidencia de la reunión de socialización respecto a la auditoría 2 y su respectivo plan de mejoramiento