

# 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

**PRACTICANTE:** Gerardo Villa Álvarez

**PROGRAMA:** BIOINGENIERÍA

**ASESORES:** Mabel Catalina Zapata Álvarez, Johana Ibarra Jaramillo

Modalidad de la práctica: Semestre de industria

Provigasa Medical S.A.S., fundada en 2009, se especializa en la importación y comercialización de material médico quirúrgico, cumpliendo con los requerimientos normativos nacionales. Con 55 empleados, opera en toda Colombia y su principal producto es la gasa estéril, regulada por INVIMA.

En 2019, obtuvo el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)[1] y realizó mejoras en producción y procesamiento de información. Para la recertificación en 2024, se realizaron dos auditorías internas donde se identificaron varias oportunidades de mejora.

El proyecto se enfocó en cerrar las brechas identificadas durante las auditorías por medio del diseño e implementación de un plan de mejoramiento. El plan de mejora actualizó el manual de tecnovigilancia y el cronograma de capacitaciones optimizando recursos y fortaleciendo la capacitación del personal. Como resultado de todo lo anterior Provigasa se encuentra mejor preparada para la renovación del CCAA, asegurando el cumplimiento normativo enmarcado en la resolución 4002[1] y mejorando la eficiencia operativa, contribuyendo a su crecimiento sostenible.

## Introducción

El CCAA es indispensable para cualquier empresa que se dedique a la importación y comercialización de dispositivos médicos. Con base a la resolución 4002 de 2007 e ISO 9001:2015 [2], la empresa Provigasa Medical S.A.S. cuenta con un sistema de gestión de calidad el cual está en constante desarrollo y mejoramiento, haciendo necesaria la implementación de este proyecto con miras a obtener la renovación del CCAA y poder ajustarse conforme a la normativa anteriormente mencionada.

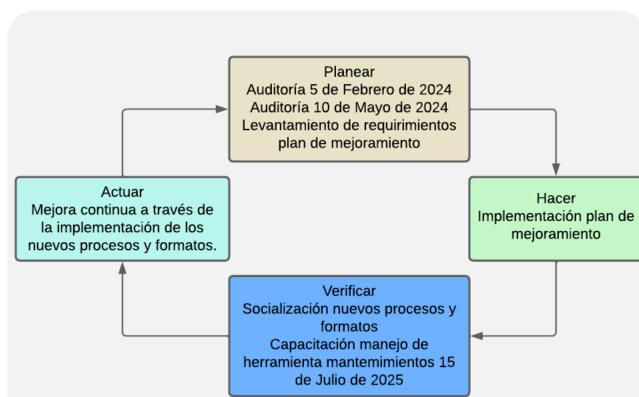


Figura 1. Metodología PHVA para sistemas de gestión de calidad según ISO 9001. Implementada en la empresa Provigasa Medical S.A.S.

## Metodología

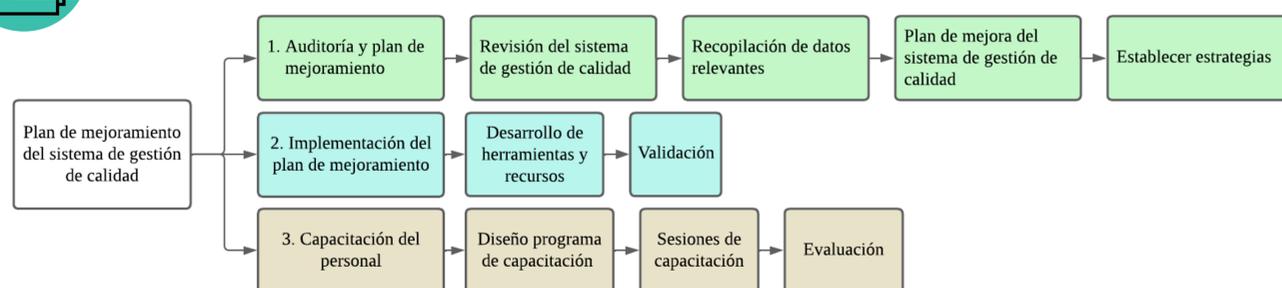


Figura 2. Diagrama de Metodología

## Resultados

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%
Auditorías y autoinspecciones	100%
<b>Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>98%</b>

Tabla 1. Resultados segunda auditoría interna 10 de Mayo de 2024.

1. Se realizaron dos auditorías internas donde se obtuvo el 88% y 98% de cumplimiento, en estas se identificaron varias oportunidades de mejora.

2. A partir de las cuales se desarrolló un plan de mejoramiento que permitió: la actualización del sistema documental, la creación de una herramienta para el manejo de los mantenimientos y se realizaron los reportes al área administrativa respecto a las oportunidades de mejora halladas en infraestructura y logística.

3. Finalmente se realizaron las capacitaciones necesarias para la implementación y entendimiento de las mejoras realizadas. Incluidas las encuestas necesarias para su validación

## Objetivos

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

- 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

## Conclusiones

- La auditoría interna garantiza el mantenimiento de los requisitos y la calidad en el tiempo. En Provigasa las auditorías permitieron estar preparados para la visita de renovación de CCAA.
- Un plan de mejoramiento ejecutado correctamente ayuda la optimización de procesos además favorece el crecimiento y desarrollo de cualquier empresa.
- La buena gestión documental es parte vital del correcto funcionamiento en cualquier empresa.
- La capacitación del personal es pieza fundamental en el funcionamiento de las organizaciones
- La herramienta desarrollada para el control de mantenimiento permitió un manejo más simple y eficiente de los mismos.

