

# DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA EMPRESA ASIA SOLUTION SAS BASADO EN LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007 DEL INVIMA

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI- FACULTAD DE INGENIERIA- PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA

ANDRES FELIPE DE LA CRUZ<sup>1</sup>  
CARLOS MAURICIO ESCARRIA<sup>1</sup>  
TITO REYNALDO REYES<sup>1</sup>

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería (1)

## **Resumen**

ASIA SOLUTION SAS es una empresa que tiene como actividad principal la importación y comercialización de equipos biomédicos principalmente de uso estético fundada inicialmente en la ciudad de Bogotá en 2014, Actualmente se encuentra operando en la ciudad de Cali, mediante un diagnóstico inicial se logra identificar ausencia de información debido a la mala organización, procedimientos no documentados lo cual ha generado reportes de incumplimiento, devolución de productos por garantía a raíz del mal almacenamiento, falta de conocimiento, falta de trazabilidad de los procesos, lo que ha generado pérdida de credibilidad en los clientes debido a que la empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado, es así como toma importancia el diseño documental a través de metodologías de ingeniería que permitan la identificación de sus procesos organizacionales, la estandarización de actividades, la implementación de indicadores de gestión y objetivos claros con resultados concretos, que disminuyan la dificultad para implementar un SGC basado en la Resolución 4002 de 2007 del INVIMA, que permita mitigar no solo la ausencia de la informalidad en la organización si no también con el fin de lograr la certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA, requisito mínimo para todos los establecimientos importadores y comercializadores de dispositivos médicos.

**Palabras claves:** equipos biomédicos, resolución 4002 -2007, calidad, comercialización, CCAA, INVIMA.

## **Abstract**

ASIA SOLUTION SAS is a company whose main activity is the import and commercialization of biomedical equipment mainly for aesthetic use, initially founded in the city of Bogotá in 2014. It is currently operating in the city of Cali, through an initial diagnosis it is possible to identify absence of information due to poor organization, undocumented procedures which has generated reports of non-compliance, return of products for guarantee due to bad storage, lack of knowledge, lack of traceability of processes, which has generated loss of credibility in customers Due to the fact that the company does not have a certified quality management system, this is how document design takes importance through engineering methodologies that allow the identification of its organizational processes, the standardization of activities, the implementation of management indicators and clear objectives with r concrete results that reduce the difficulty to implement a QMS based on Resolution 4002 of 2007 of INVIMA, which allows to mitigate not only the absence of informality in the organization but also in order to achieve certification of storage and conditioning capacity of the CCAA medical devices, minimum requirement for all importing and commercializing establishments of medical devices.

**Keywords:** biomedical equipment, resolution 4002 -2007, quality, commercialization, INVIMA.

## **1. INTRODUCCIÓN**

ASIA SOLUTION SAS es una empresa que tiene como actividad principal la compra, importación y comercialización de equipos biomédicos principalmente de uso estético. Fue fundada en la ciudad de Bogotá el 12 de diciembre de 2014, posteriormente el 20 de diciembre 2017 la empresa realiza la apertura de una nueva sede en la ciudad de Cali en donde establece sus bodegas y asigna dicha sede como oficina principal para la recepción, almacenamiento y distribución de sus

productos. La empresa importa sus productos directamente desde China, realiza compras directas a los fabricantes y posteriormente son comercializados a nivel nacional a diferentes distribuidores en varias ciudades tales como barranquilla, Valledupar, Bogotá y Medellín, dicho oficio lo realiza a través de empresas transportadoras externas las cuales son contratadas por la empresa.

Actualmente la empresa se clasifica como comercial debido a que su actividad principal es la venta al por mayor de equipos biomédicos de uso estético, se considera una empresa privada, pequeña con 5 trabajadores y que mantiene ventas a nivel nacional, la empresa cuenta con 3 bodegas, oficinas y un mostrador de ventas.

La empresa presenta ausencia de información debido a la mala organización, procedimientos no documentados lo cual ha generado reportes de incumplimiento, devolución de productos por garantía a raíz del mal almacenamiento, falta de conocimiento, falta de trazabilidad de los procesos, A través de un diagnóstico inicial se encuentran diferentes hallazgos mediante sus PQRS (peticiones, quejas, reclamos y sugerencias) en dicho reporte se encontró que el (29%) PQRS son por retraso en la entrega de los equipos médicos, (9%) de las PQRS son por incumplimiento, (33%) PQRS por malfuncionamiento de los equipos, (29%) PQRS son por entregas de equipos equivocados. Este proyecto genera una herramienta para dar cumplimiento a lo establecido en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA (Instituto nacional de medicamentos y alimentos), por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos Médicos. (Resolución 4002 de 2007, 2007).

La idoneidad y reconocimiento de las organizaciones y/o empresas requiere modelos de gestión, que garanticen a los clientes una buena calidad del bien o servicio, esto se logra a través de la estandarización de los procesos e implementación de un SGC (sistema de gestión de la calidad), que es utilizado por las empresas en Colombia, por lo cual se hace necesario el diseño de un manual de calidad documentado, con base en las normas técnicas y legales Resolución 4002 del 2007 del INVIMA.

Según (Osorio, G., et al 2016). Las empresas que quieren dar un servicio y productos comercializados con calidad y/o con alguna certificación, invierten dinero y sobre todo mucho esfuerzo de parte de sus integrantes, para someterse a un proyecto de revisión, actualización y modificación de funciones, con el fin de que todas las operaciones realizadas se acoplen a las exigencias de la norma.

Con la evolución de la tecnología durante los últimos años, la aplicación de los equipos y dispositivos médicos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud de las personas se ha incrementado y ha cobrado gran importancia, por lo cual se genera la necesidad de tener un amplio control y vigilancia de los mismos por parte de los entes reguladores. Los establecimientos que importen, comercialicen, almacenen, acondicionen y distribuyan dispositivos médicos, deben asegurar que cuentan con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que en estos se mantienen las condiciones de calidad establecidas por el fabricante. (República de Colombia, 2005)

En la investigación, se utilizó una metodología cuantitativa, observacional, documental, descriptiva no experimental de corte transversal, el cual determinó cómo diseñar un manual de calidad adecuado para la empresa objeto de estudio basado en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA para su posterior implementación.

El Manual es una herramienta que permitirá la estandarización, ya que se encadenan todos los procesos desde la toma del pedido, programación y venta. Con el diseño de diagramas de flujo, formatos, procedimientos e instructivos en los cuales estarán especificadas las tareas que se deben cumplir en los procesos de venta y de distribución de los equipos que comercializa la empresa.

## 2. METODOLOGIA

### 2.1 ESTRUCTURA METODOLOGICA

En la Tabla 1, se indica la metodología que se utilizó en el desarrollo del proyecto. Planteamiento de la metodología y herramientas que instruyen la manera en que se llevó a cabo la aplicación de cada una de las herramientas para dar cumplimiento a la resolución 4002 de 2007 del INVIMA.

**Tabla 1. Planteamiento de la metodología y herramientas aplicadas.**

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	HERRAMIENTAS
<p>1. Establecer el diagnóstico actual sobre la información documentada que es pertinente para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad.</p>	<p>1. Realizar diagnóstico inicial de la organización respecto al cumplimiento de la resolución 4002 de 2007 del INVIMA.</p> <p>2. Elaboración de tabla comparativa entre la norma ISO 9001:2015 y resolución 4002 de 2007 del INVIMA</p> <p>3. Identificar las necesidades documentales para dar cumplimiento a la resolución 4002 de 2007 del INVIMA</p> <p>4. Establecer la metodología para realizar el levantamiento de la información documental incluye (procedimientos, instructivos, formatos, registros, matrices, fichas técnicas).</p>	<p>1. Herramienta macro en Excel, con los requisitos de cumplimiento de la resolución 4002 de 2007 del INVIMA, para autoevaluación.</p> <p>2. Formatos y fichas de procesos con nivel de implementación actual</p> <p>3. Flujogramas</p>
<p>2. Recopilar y actualizar la información documentada para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad.</p>	<p>5. Documentar, actualizar la información identificada para dar cumplimiento a resolución 4002 de 2007 del INVIMA</p> <p>6. Establecer medios y canales para la elaboración, revisión y aprobación de la documentación.</p> <p>7. Divulgar a todo el personal involucrado con los procesos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad, la documentación.</p> <p>8. Realizar tabla de caracterización de los equipos que requieren ser almacenados en bodegas certificadas, clasificarlos según marca, modelo, especificaciones técnicas y nivel de riesgo.</p>	<p>1. Herramientas ofimáticas.</p> <p>2. Comité de calidad.</p> <p>3. Informe de nivel de implementación de los procesos involucrados</p>
<p>3. Definir controles para la medición del sistema de gestión de calidad.</p>	<p>9. Establecer controles para la información documental y digital.</p> <p>10. Establecer medios eficaces para la disponibilidad de la información documentada, su control, seguimiento, recuperación y obsolescencia.</p>	<p>1. Indicadores de control físico y organización de la documentación.</p> <p>2. Repositorio (Dropbox).</p> <p>3. Asignación de tareas y responsabilidades.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2019

### 3. RESULTADOS

La resolución contempla 5 puntos los cuales se enfoca en el punto 5 debido a que en este punto se encuentran los requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, además de todos los deberes y las obligaciones que debe de tener la compañía para lograr su certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, CCAA.

#### 3.1 DIAGNOSTICO

A través del diagnóstico inicial, realizado en la Tabla 2 en base a la resolución 4002 de 2007 del INVIMA, por lo cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos, se verifica los requisitos que deben de cumplir los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen o acondicionen dispositivos o equipos biomédicos para uso humano. Se relacionan los resultados de su cumplimiento de dicha evaluación donde se indica el cumplimiento de la resolución antes nombrada.

**Tabla 2. Diagnóstico inicial Resolución 4002 de 2007 del INVIMA vs la Compañía**

<b>REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA</b>		
<b>ITEM</b>	<b>SI CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>
POLITICA DE CALIDAD	<b>X</b>	
ORGANIZACIÓN		<b>X</b>
DIRECTOR TECNICO		<b>X</b>
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	<b>X</b>	
INSPECCION INICIAL		<b>X</b>
CERTIFICADO DE CALIDAD PROPORCIONADO POR EL FABRICANTE	<b>X</b>	
ACCESO A AREAS DE ALMACENAMIENTO CON RESTRICCION	<b>X</b>	
PAREDES, PISOS Y TECHOS EN BUEN ESTADO	<b>X</b>	
ZONA DE RECEPCION		<b>X</b>
AREA DE ALMACENAMIENTO		<b>X</b>
ZONA DE EMPAQUE		<b>X</b>
ZONA DE ETIQUETADO		<b>X</b>
ZONA DE ACONDICIONAMIENTO		<b>X</b>
ZONA DE DESPACHO		<b>X</b>
BAÑOS	<b>X</b>	
ZONA DE BASURA	<b>X</b>	
ZONA DE LAVADO DE IMPLEMENTOS DE ASEO	<b>X</b>	
CONTAR CON EL PERSONAL IDONEO		<b>X</b>
FORMATOS DE CAPACITACION		<b>X</b>
BUENAS CONDICIONES DE SANEAMIENTO E HIGIENE	<b>X</b>	
REGISTRO DE CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS	<b>X</b>	
PROCESOS DOCUMENTADOS		<b>X</b>
REPORTES DE TRAZABILIDAD	<b>X</b>	

QUEJAS Y REPORTES DE TECNOVIGILANCIA		X
FORMATOS DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DEL MERCADO		X
AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO DE CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS		X
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN CUANTO A DISTRIBUCCION Y TRANSPORTE		X
EJECUCION E AUTOINSPECCION PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROCESOS		X
PLANES DE AUDITORIA		X

Fuente: Elaboración propia, 2019

Una vez realizada la visita diagnostica se evidencia que:

- La empresa contaba con la visión, misión, política de calidad, objetivos y organigrama establecida, pero no había sido actualizado con lo requerido en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA.
- Los perfiles de cargo y manuales de función no se habían establecido para los cargos del proceso de recepción, acondicionamiento, almacenamiento y despacho.
- La empresa no cuenta con un cronograma de capacitación y a la fecha no se había capacitado al personal de la empresa en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA.
- A la fecha de la visita no se había contratado al director técnico, ya que estaban evaluando la contratación de un profesional que tuviera las capacidades y el conocimiento para dicho trabajo.
- Los procedimientos de recepción, control de plagas, y aseo y limpieza de las instalaciones ya estaban diseñados, pero faltaban ser actualizados.
- Los instructivos para el proceso de acondicionamiento, despacho y almacenamiento estaban documentados de forma manual, por lo cual se digitalizaron, estandarizaron y se completó la información necesaria en cada uno de ellos.
- En cuanto a la infraestructura se identificó que la distribución de la planta se encontraba bien organizada, señalizada en cuanto a lo que exige el INVIMA.

### 3.2 SISTEMA GESTION DOCUMENTADO ISO 9001:2015

Para la elaboración del manual de calidad se tuvo en cuenta la norma ISO (Organización internacional de normalización) 9001 de 2015, debido a que es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios (ICONTEC, 2015). Se analizó la importancia que tiene para las organizaciones la implementación de estos estándares de calidad. Para este sistema, se desarrollaron los puntos identificados mediante la **Tabla 3** tomando los capítulos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015 que se relacionaban directamente con las exigencias de la resolución 4002 de 2007 del INVIMA, los otros puntos no fueron desarrollados debido a que la resolución no los exige para lograr el CCAA.

Se realiza una tabla comparativa por estándar de la ISO 9001:2015 en la cual se relacionan estos con los requerimientos de la resolución 4002 de 2007 del INVIMA, permitiendo de esta manera determinar su equivalencia para desarrollar dicho manual teniendo en cuenta la resolución 4002 de 2007 del INVIMA con el objetivo de lograr la certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.

**Tabla 3. TABLA COMPARATIVA ISO 9001:2015 – RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA**

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
	4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		X	DEBIDO A QUE EN ESTE PUNTO LA RESOLUCION NO EXIGE INFORMACION ACERCA DE LAS PARTES INTERESADAS (DEBILIDADES, OPORTUNIDADES, FORTALEZAS Y AMENAZAS)	
	4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	X		II. ALCANCE	II. ALCANCE
	4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
<b>5. LIDERAZGO</b>	5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
	5.2 POLÍTICA	X		1. POLITICA DE CALIDAD	
	5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	X		2. ORGANIZACIÓN	

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
<b>6. PLANIFICACION</b>	6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		X	DEBIDO A QUE EN ESTE PUNTO LA RESOLUCION NO EXIGE DEFINIR LAS ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES	
	6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
	6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	X		2. ORGANIZACIÓN	

**DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA EMPRESA ASIA SOLUTION SAS BASADO EN LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007 DEL INVIMA (Bioingeniería) (2019)**

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
7. APOYO	7.1 RECURSOS	X		2. INSTALACIONES	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
	7.2 COMPETENCIA	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
	7.3 TOMA DE CONCIENCIA	X		2. ORGANIZACIÓN	
	7.4 COMUNICACIÓN	X		2. ORGANIZACIÓN	
	7.5 INFORMACION DOCUMENTADA	X		7. DOCUMENTACION	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
8. OPERACIÓN	8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL		X	DEBIDO A QUE EN ESTE PUNTO LA RESOLUCION NO EXIGE DEFINIR LAS ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES	
	8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	X		8.2 QUEJAS Y REPORTES DE TECNOVIGILANCIA	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
	8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
	8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	X		8.1 TRAZABILIDAD 9.2 DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
	8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO	X		8.1 TRAZABILIDAD	
	8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	X		8.1 TRAZABILIDAD	
	8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	X		8.2 QUEJAS Y REPORTES DE TECNOVIGILANCIA	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	X		10.1 AUTOINSPECCION	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
	9.2 AUDITORÍA INTERNA	X		10.2 AUDITORIA	
	9.3 REVISION POR LA DIRECCION	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ESTANDARES DE LA ISO 9001:2015		APLICA	NO APLICA	REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	
10. MEJORA	10.1 GENERALIDADES	X		2. ORGANIZACIÓN	IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
	10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA	X		8.2 QUEJAS Y REPORTES DE TECNOVIGILANCIA	V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
	10.3 MEJORA CONTINUA	X		10.2 AUDITORIA	

Fuente: Elaboración propia, 2019

Tabla 4. Identificación de necesidades documentales

REQUISITOS DE LA RESOLUCION 4002 DE 2007 DEL INVIMA	IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DOCUMENTALES PARA DISEÑO DEL MANUAL			TIPOS DE DOCUMENTOS	RESPONSABLE DEL PROCESO
	INSTRUCTIVO	PROCEDIMIENTO	FORMATO		
ORGANIZACIÓN			X	1. Documento del organigrama 2. Documento del Mapa de procesos	Gerencia
DIRECTOR TECNICO	X	X	X	1. Contrato de prestación de servicios del Director técnico 2. Soporte tecnico	Gerencia

INSPECCION INICIAL	X	X	X	1. Procedimiento para realizar una inspeccion inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción. 2. Evidencia documental respecto a la inspección inicial.	Gerencia/ Director Tecnico
PAREDES, PISOS Y TECHOS EN BUEN ESTADO	X	X	X	1. Procedimiento para limpieza y desinfección de áreas. 2. Programa de mantenimiento de áreas.	Gerencia
ZONA DE RECEPCION	X	X	X	1. Procedimiento para la recepcion de equipos biomedicos importados. 2. Formato de recepcion de equipos biomedicos importados.	Gerencia/ Director Tecnico
AREA DE ALMACENAMIENTO	X	X	X	1. Procedimiento de almacenamiento de equipos biomedicos. 2. Control de inventario y almacenamiento	Director tecnico
ZONA DE EMPAQUE		X		1. Procedimiento para el empaque de los euipos biomedicos	Vendedor
ZONA DE ETIQUETADO		X		1. Procedimiento para el etiquetado de los equipos biomedicos.	Vendedor
ZONA DE ACONDICIONAMIENTO	X	X	X	1. Procedimiento para el acondicionamiento de equipos biomedicos. 2. Formato para el acondicionamiento de equipos biomedicos	Director tecnico
ZONA DE DESPACHO	X	X	X	1. Procedimiento para el despacho de equipos biomedicos. 2. Formato para el despacho de equipos biomedicos	Gerencia
CAPACITACION	X	X	X	1. Programa de capacitacion 2. Formatos de capacitacion y entrenamiento	Director tecnico
PROCESOS DOCUMENTADOS	X	X	X	1. Procedimientos maestro para la elaboracion de documentos.	Gerencia/ Director Tecnico

QUEJAS Y REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	X	X	X	1. Plan de analisis de tecnovigilancia. 2. Formato de reporte de riesgos de incidentes adversos a equipos biomedicos.	Director tecnico
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN CUANTO A DISTRIBUCCION Y TRANSPORTE	X	X	X	1. Despacho, transporte y entrega al cliente de dispositivos médicos. 2. Compras, embalaje y transporte China - Cali	Gerencia/ Director Tecnico
PLANES DE AUDITORIA	X	X	X	1. Auditorias internas 2. Autoinspecciones	Gerencia

Fuente: Elaboración propia, 2019.

En la tabla 5 se elaboró con el fin de definir los equipos que requieren almacenamiento en bodega certificada por el INVIMA basados en las especificaciones técnicas y nivel de riesgo. Los equipos que figuran en la tabla, hacen parte de una demostración de cómo se debe llenar dicha tabla.

**Tabla 5. Caracterización de los equipos Biomédicos**

EQUIPOS BIOMEDICOS	CLASIFICACION DE RIESGO	REFERENCIA	ESPECIFICACIONES TECNICAS	MARCA	MODELO	BODEGA CERTIFICADA	
						APLICA	NO APLICA
ELECTROESTIMULADOR	IIA	DE 10 SALIDAS CON PEDESTAL	110V AC/1A/15.3X7X1.8cm	VELMET	VE-716	X	
CAMILLA	I	352	0.60X0.80X1.80M	ROYAL	NR		X

Fuente: Elaboración propia, 2019.

### 3.3 DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD

El desarrollo del manual contempla 8 puntos de los cuales, los puntos del 1 al 3 habla sobre la introducción, referencias y definiciones del sistema de gestión de calidad, lo cual es información básica de la empresa como su ubicación y alguna terminología que se encuentra en la resolución 4002 de 2007 del INVIMA el cual fue contemplado en esos 3 puntos, de los puntos 4 al 8 se explica y se define el sistema de gestión de calidad, donde se encuentra incluido todo lo referente a la resolución, documentación, procesos, instructivos, control y seguimiento de la información. Dicho manual se encuentra como **(Ver Anexo 1)**.

### 3.3.1 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

En este punto se establece junto con la gerente los requisitos generales del sistema, requisitos de la documentación que se encuentran en cuatro niveles que son: la política de calidad, el manual de calidad, guías-manuales, procedimientos de operación.

#### 3.3.1.1 MANUAL DE CALIDAD

El presente Manual de Calidad traza las políticas, los procedimientos y los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. El alcance de dicho manual se limita al proceso que comprende compra, importación, recepción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de los productos de la empresa. Durante el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad se usó como referencia el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos; (Resolución 4002 del 2007).

#### 3.3.1.2 CONTROL DE DOCUMENTOS

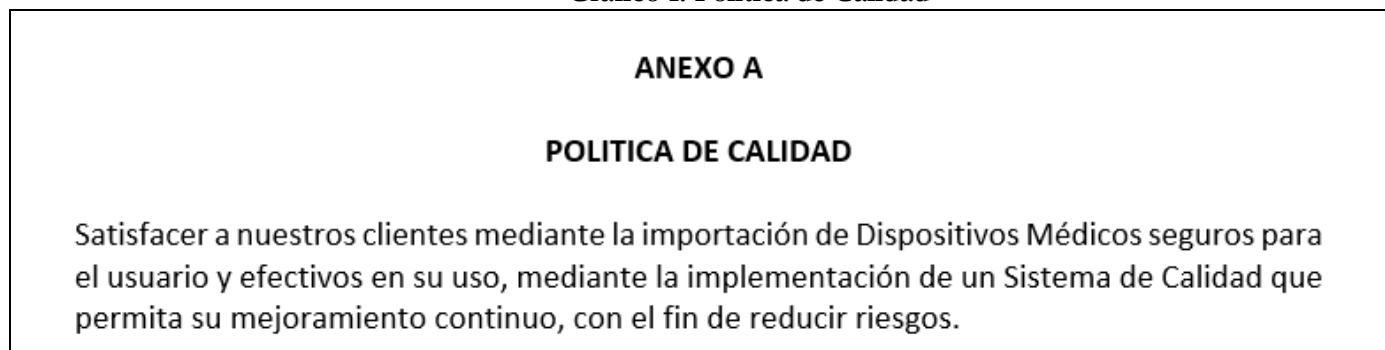
Todos los documentos del sistema de gestión de calidad son controlados de acuerdo con el Procedimiento Maestro para la Elaboración de Documentos POE-001-D, (**Ver Anexo 2**) y también para el control de registros de calidad. Este procedimiento define el proceso para:

- Aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.
- Revisar y actualizar según necesidad y aprobar los documentos de nuevo.
- Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado actual de revisión de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos apropiados se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- Evitar el uso indebido de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan con algún fin.

### 3.3.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

En este capítulo se estableció el compromiso de la dirección, la cual es la responsable del desarrollo y de la futura implementación del sistema de gestión de calidad, así como la mejora continua del mismo. En este capítulo se encuentra también el enfoque al cliente, el cual fue establecido por la gerencia y la política de calidad, la cual se actualizo junto con la gerencia y se muestra a continuación en el (**Anexo A**):

**Grafico 1. Política de Calidad**

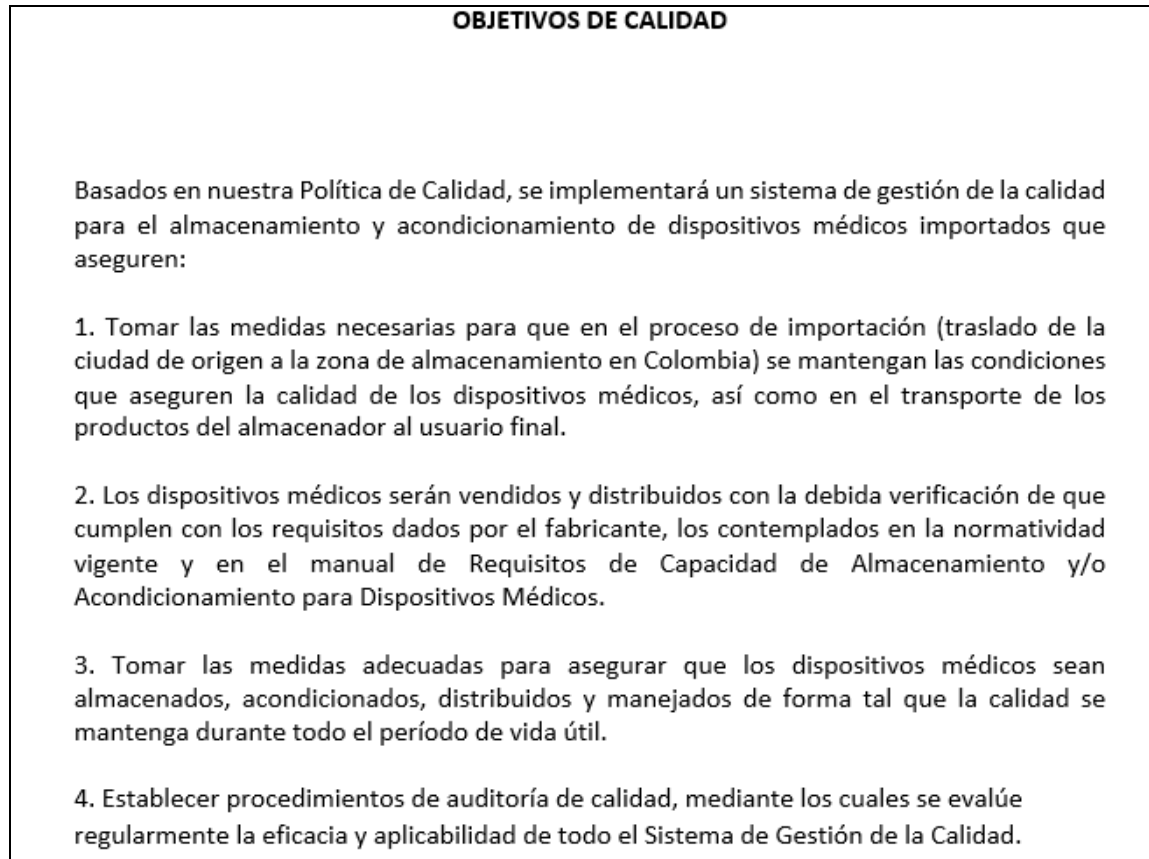


**Fuente. Elaboración propia, 2019.**

### 3.3.2.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Se encontraron documentados, son coherentes con la política, medibles y se encuentran establecidos en niveles relevantes de la organización. Los objetivos de calidad son renovados anualmente por la gerencia y se encuentran archivados como documento del sistema. Se muestran a continuación en el **(Anexo B)**:

**Grafica 2. Objetivos de la Calidad**



**Fuente. Elaboración propia, 2019.**

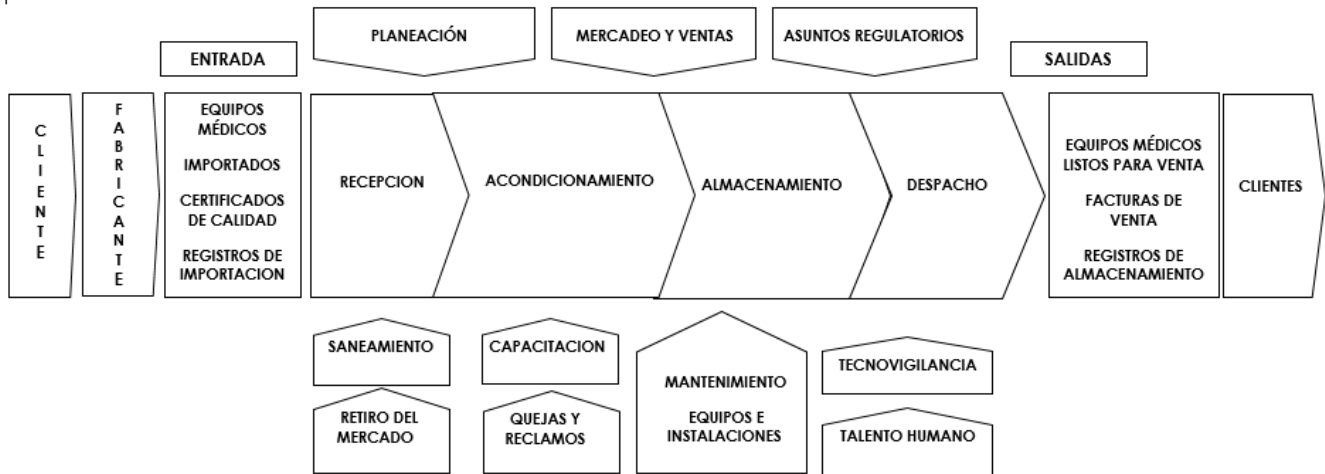
### 3.3.2.2 PLANIFICACION DE LA CALIDAD

El presente Manual de Calidad traza las políticas, los procedimientos y los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. El proceso comprende compra, importación, recepción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de los productos de la empresa. El manual de calidad y los procedimientos son de estricto cumplimiento para el personal de ASIA SOLUTIONS SAS.

En el siguiente grafico se detallan los procesos llevados a cabo en ASIA SOLUTIONS SAS y su interacción en el ámbito del sistema de gestión de la calidad.

Como resultado se obtiene el siguiente mapa de procesos:

Grafica 3. Mapa de procesos

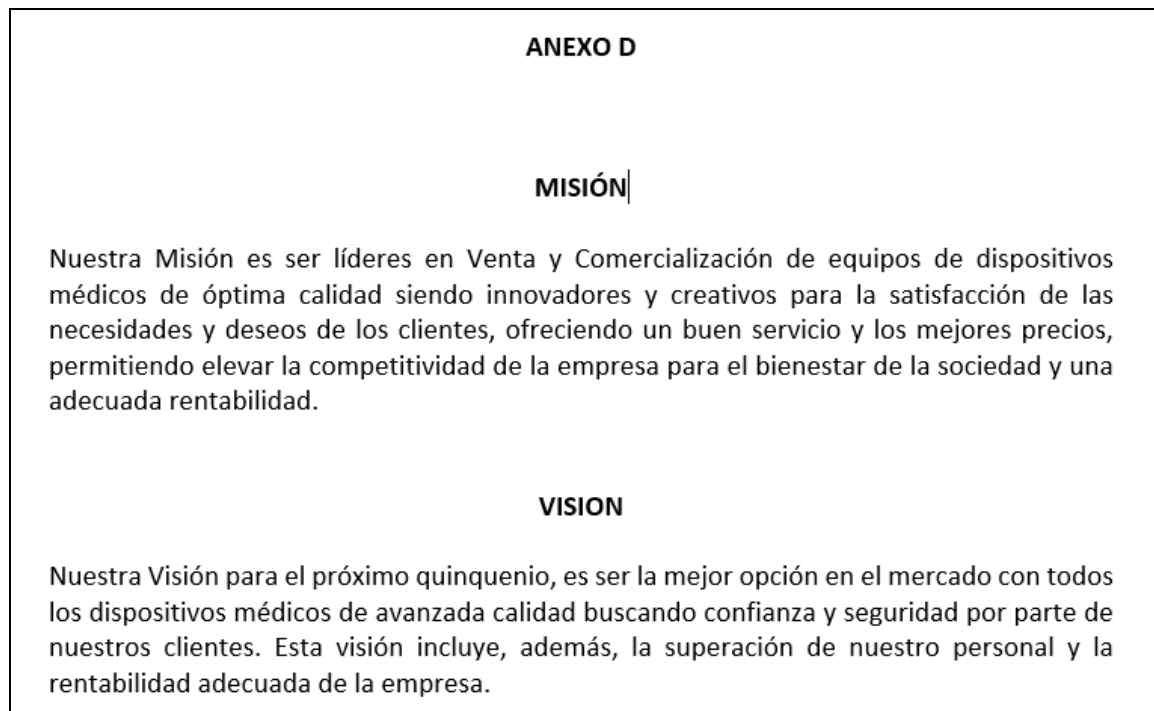


Fuente: Elaboracion propia, 2019.

### 3.3.2.3 MISION Y VISION

Se encontraron documentados, la misión y la visión fueron establecidos por la gerencia y se encuentran archivados como documento del sistema. Se muestran a continuación en el **(Anexo D)**:

Grafica 4. Misión y Visión



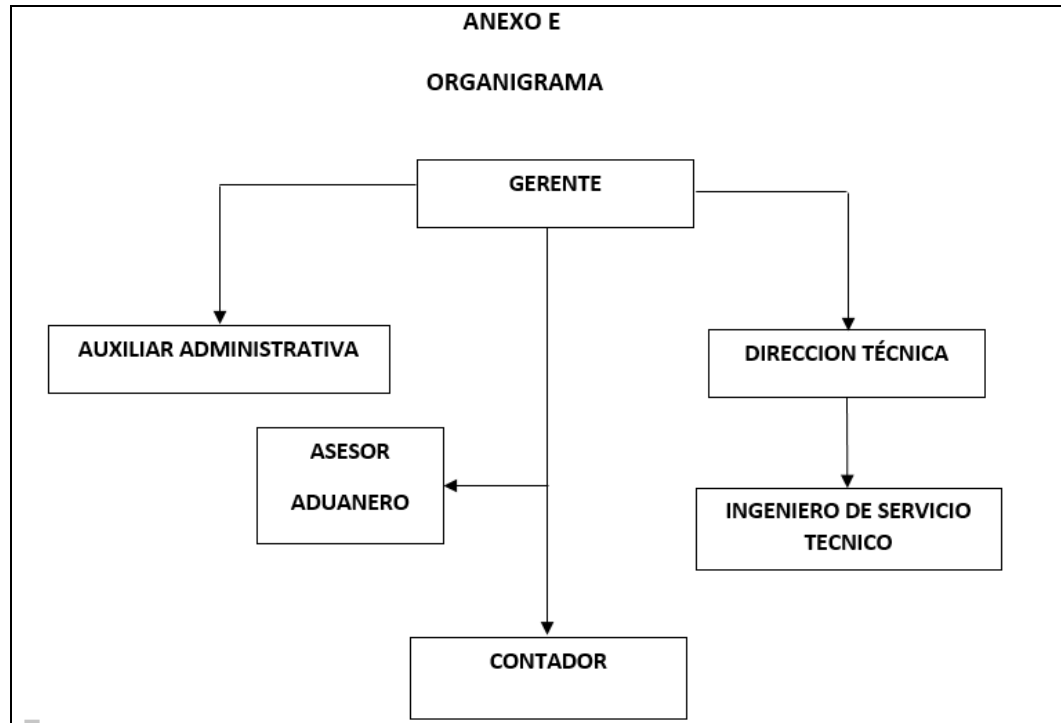
Fuente: Elaboracion propia, 2019.

### 3.3.3 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

#### 3.3.3.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Se encontró documentado y fue establecido por la gerencia, las relaciones entre el personal de ASIA SOLUTIONS SAS en el organigrama que se encuentra relacionado en el **(Anexo E)**.

**Grafica 5. Organigrama**



**Fuente: Elaboracion propia, 2019.**

Las responsabilidades y autoridades se encuentran definidas en las descripciones de cargo del personal definidas en el Manual de Funciones, MNL-010-A. **(Ver Anexo 3)**.

#### 3.3.4 REVISION POR LA DIRECCION

La dirección se asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión de la calidad mediante revisiones periódicas del mismo. La metodología de estas revisiones del sistema por la dirección se encuentra definida en el procedimiento MNL-011-A, Revisión del Sistema de Calidad por la Gerencia. **(Ver Anexo 4)**.

### 3.4 GESTION DE LOS RECURSOS

#### 3.4.1 RECURSOS HUMANOS

En este punto se definió las labores que afectan la conformidad y el desempeño del sistema de gestión de calidad con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas. Para asegurar que se cumpla con esta competencia se determinan los perfiles del cargo establecidos en el procedimiento Manual de funciones MNL-010-A **(Ver Anexo 3)**; El personal es capacitado regularmente acorde a las actividades que realice, ver procedimiento PRG-004-A **(Ver Anexo 5)**.

### 3.4.2 INFRAESTRUCTURA

La dirección determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos que exige el sistema de gestión de calidad:

- Edificación y espacios de trabajo
- Los equipos para los procesos (tanto hardware como software)
- Los servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

La metodología de mantenimiento de nuestra infraestructura se encuentra documentada en el procedimiento PRG-003-A. **(Ver Anexo 6)**.

### 3.4.3 AMBIENTE DE TRABAJO

En este punto la organización dispone de una serie de recursos que garanticen unas condiciones higiénico-sanitarias y de trabajo óptimas.

Ver procedimientos PRG-003-A Programa de mantenimiento de la Infraestructura **(Ver Anexo 6)**, PRG-002-A Fumigación **(Ver Anexo 7)**, POE-001-A Limpieza y desinfección de Áreas **(Ve Anexo 8)**, PRG-001-A Programa de Saneamiento e Higiene **(Ver Anexo 9)** y MNL-009-A Disposición de Equipos y Basura **(Ver Anexo 10)**.

## 3.5 REALIZACION DEL PRODUCTO

### 3.5.1 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

La gerencia determino 3 pilares fundamentales los cuales tienen como objetivo de tener buena relación con el cliente y su fortalecimiento en el tiempo.

- La determinación de los requisitos relacionados con el servicio.
- La revisión de los requisitos del servicio antes de su aceptación.
- La comunicación con el cliente, aportando información sobre el servicio, resolviendo consultas y atendiendo sus quejas y reclamaciones.

Dicha operación de estas tareas se encuentra definida en el procedimiento POE-002-A, Servicio al cliente, **(Ver Anexo 11)**.

### 3.5.2 COMPRAS

En este proceso se definieron las operaciones necesarias entre la gerencia y el director técnico con el objetivo de garantizar la buena calidad del equipo biomédico teniendo como principal objetivo la seguridad del paciente por lo cual se desarrolló el formato POE-003-A, **(Ver Anexo 12)**.

### 3.5.3 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO

#### 3.5.3.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO

Se documentó los siguientes procedimientos con el fin de no alterar las condiciones físicas y técnicas de los equipos biomédicos para su correcto funcionamiento y durabilidad en su operación. Estos procedimientos son de gran importancia para la compañía debido a que son la base para el cumplimiento de la resolución 4002 de 2007 del INVIMA, adicional a esto nos permite conservar la calidad de los mismos.

POE-001-M, Recepción de Dispositivos Médicos Importados, **(Ver Anexo 13)**. Este formato consiste

en el ingreso, verificación de documentación, inspección del estado físico, accesorios o componentes.

POE-002-M, Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, **(Ver Anexo 14)**. Este formato consiste en el etiquetado y traslado del equipo a almacén.

POE-003-M, Almacenamiento de Dispositivos Médicos, **(Ver Anexo 15)**. Este formato consiste en el ingreso a almacén, rotulación del estado de los equipos (aprobado, rechazado, cuarentena) y verificación de condiciones ambientales del almacén.

POE-004-M, Despacho de Dispositivos Médicos, **(Ver Anexo 16)**. Este formato consiste en la salida del equipo del área del almacén, rotulación y posterior envío al cliente.

#### **3.5.3.1.1 TRAZABILIDAD Y IDENTIFICACION**

La trazabilidad de los equipos es muy importante debido a que la compañía debe llevar un registro de los equipos vendidos teniendo en cuenta el nombre, la serie del equipo y el cliente que lo adquirió con el fin de lograr ubicarlo en caso que de presentarse alguna alerta por parte del INVIMA, por lo cual se definió el procedimiento MNL-002-A. **(Ver Anexo 17)**.

### **3.5.4 MEDICION ANALISIS Y MEJORA**

#### **3.5.4.1 SATISFACCION DEL CLIENTE**

Se realizó una metodología junto con la gerencia para hacer un seguimiento a la información relacionada al cliente frente al cumplimiento de sus requisitos y se encuentra documentada en el procedimiento MNL-012-A, Encuesta para Evaluar la Satisfacción de los Clientes. **(Ver Anexo 18)**.

#### **3.5.4.2 AUDITORIAS INTERNAS**

Se elaboró junto con la gerencia el procedimiento MNL-003-A Auditorías internas, **(Ver Anexo 19)**. Se encuentra reflejada la metodología para la realización de las auditorías internas, el objetivo de las mismas es determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz y cumple con las disposiciones y con los requisitos de la resolución 4002 de 2007 del INVIMA y con lo establecido en el manual de calidad.

#### **3.5.4.3 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS**

Se realizó el procedimiento MNL-005-A Auto inspecciones, **(Ver Anexo 20)**. Donde se encuentra reflejada la metodología para la realización de un programa de auto inspecciones que permita verificar que los procesos implementados sean conformes con los procedimientos y con los requisitos establecidos en la compañía.

#### **3.5.4.4 TECNOVIGILANCIA**

Se realiza el programa de tecnovigilancia para dar cumplimiento a la resolución 4816 de noviembre 27 de 2008 del ministerio de la protección social, estableciendo un compromiso con la salud de los clientes, se elaboró el procedimiento MNL-009-A, **(Ver Anexo 10)** y el MNL-007-A, Gestión del Riesgo, **(Ver Anexo 21)**.

### **3.5.5 CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME**

Se elaboró el procedimiento MNL-006-A Atención de Quejas y Reclamos de Clientes **(Ver Anexo 22)**, para

definir los controles y las responsabilidades de quejas y reclamos de los clientes.

### 3.5.6 ANALISIS DE DATOS

Para la recopilación y el análisis de los datos apropiados para validar la efectividad del sistema de gestión de calidad y para evaluar los métodos para la mejora continua del sistema, se estableció junto con la gerencia el procedimiento MNL-011-A Revisión del Sistema de Calidad por la Gerencia, **(Ver Anexo 4)**.

## 3.6 MEJORA

Para la mejora continua del sistema de gestión de calidad se elaboran procedimientos para la implementación de mecanismos que generen acciones preventivas o correctivas para la efectividad del sistema, que se presentan a continuación.

### 3.6.1 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Se elaboró el procedimiento MNL-004-A No Conformidades, Acciones correctivas y preventivas, **(Ver Anexo 23)**, para eliminar las causas de las no conformidades. El procedimiento incluye los requisitos para:

- Determinar las no conformidades reales y potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir o asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones tomadas.

## 4. DISCUSIÓN

El desarrollo y posterior implementación de este sistema de gestión de calidad permitirá lograr la certificación de capacidad de acondicionamiento y almacenamiento de equipos médicos y esto conllevará el mejoramiento de sus productos y servicios garantizando la calidad de los mismos.

La compañía con la obtención de la certificación mejoraría la gestión de sus procesos administrativos y logísticos lo que permitirá crecer como organización y ampliar su portafolio de productos y servicios logrando aumentar sus ingresos.

En un futuro la compañía puede obtener la certificación ISO 9001:2015 debido a que los procesos que fueron desarrollados en este manual fueron elaborados teniendo en cuenta dicha norma.

## 5. CONCLUSIONES

Realizar una visita diagnóstica en la compañía al inicio del proyecto, nos permitió identificar y evaluar el estado actual de la empresa, por medio de la Tabla 2. Diagnóstico inicial Resolución 4002 de 2007 del INVIMA vs la Compañía, se evidenció la falta de procesos y procedimientos documentados y el incumplimiento de requisitos de la norma 4002 de 2007 del INVIMA para el logro del CCAA.

Durante el tiempo que se realizó las visitas en la compañía ASIA SOLUTION SAS, se cumplió con el objetivo de documentar todo un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos exigidos por el INVIMA mediante unos lineamientos por el cual se establecieron unos procedimientos para su futura implementación con el fin de obtener el CCAA y para mejoramiento de la calidad de sus productos y servicios.

Se logró generar conocimiento ante la gerencia y los colaboradores de la compañía, tanto la interacción de los procedimientos vs las actividades que se realizaban de manera incorrecta anteriormente, ya que todos los documentos pasaron por un proceso de elaboración, autoinspección, revisiones internas, dando garantía para el cumplimiento de los requisitos exigidos por la resolución.

Por medio del desarrollo de este proyecto se logra evidenciar el beneficio que obtiene la compañía y los colaboradores de la misma obteniendo a futuro el CCAA, debido al diseño del SGC con procedimientos e instrucciones documentadas la cual permite evaluar, controlar y realizar seguimiento en su posterior implementación con el fin de trabajar constantemente en el mejoramiento continuo del SGC.

## REFERENCIAS

1. ACOSTA L. (2010) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INVIMA. UNIVERSIDAD CATÓLICA POPULAR DEL RISARALDA. Disponible en web: <http://repositorio.ucp.edu.co:8080/jspui/bitstream/10785/685/1/completo.pdf>
2. Capriotti, P. (2013). *Planificación estratégica de la imagen corporativa*. Málaga: Instituto de Investigación en Relaciones Públicas. Disponible en web: [http://www.bidireccional.net/Blog/PEIC\\_4ed.pdf](http://www.bidireccional.net/Blog/PEIC_4ed.pdf)
3. Castellanos, D., et al (2013). *Competitividad, apropiación y mecanismos para su fortalecimiento*. Bogota, D.C: Universidad Nacional de Colombia. Disponible en web: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-56092013000100015](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56092013000100015)
4. CONSTANTIN MUNOZ K. (2012) DIAGNÓSTICO LOGÍSTICO DE DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. UNIVERSIDAD E.A.N. FACULTAD DE POSGRADOS ESPECIALIZACION EN GERENCIA LOGISTICA BOGOTA D.C. 2012. Disponible en web: <http://repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/2778/ConstantinKetty2012.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
5. Escanciano, G., Fernández,S.E., y Vázquez, O.C. (2001). La relación entre el coste y los beneficios de la certificación ISO 9000: resultados de un estudio empírico. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, 7(1), 135-146.
6. Espinoza Sotomayor, Roberto El fayolismo y la organización contemporánea Visión Gerencial, núm. 1, enero-junio, 2009, pp. 53-62 Universidad de los Andes Mérida, Venezuela. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/4655/465545880010.pdf>
7. Estrada, B., Garcia, P. D. , & Sánchez, T. V. G. . (2009). Factores determinantes del éxito competitivo en la Pyme: Estudio Empírico en México. *Revista Venezolana de Gerencia*, 14(46), 169-182.
8. Gianneo H (2005). Rutinas de control de calidad de equipos biomédicos de alta complejidad. ISBN 978-950-605-505-9 ICTC - Ingeniería Clínica - Trabajos Científicos. Disponible en web: <http://www.nib.fmed.edu.uy/imaesabi.pdf>
9. HERNÁNDEZ DUQUE (2015) LINEAMIENTOS PARA LA DISPOSICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS LUEGO DEL PROCESO DE BAJA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD EN BOGOTÁ D.C. PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS Programas de Posgrado en Administración de Salud y Seguridad Social Maestría en Administración de Salud Bogotá, 2015. Disponible en web: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/15760/HernandezDuqueValentina2015.pdf?sequence=1>
10. Herrera, S., y Blanco, P.T.(2009). *Imagen corporativa influencia en la gestión empresarial*. Madrid: ESIC Editorial. Disponible en web: [http://sgfm.elcorteingles.es/SGFM/dctm/MEDIA01/201305/16/00106524422844\\_1\\_.pdf](http://sgfm.elcorteingles.es/SGFM/dctm/MEDIA01/201305/16/00106524422844_1_.pdf)
11. Hussein. A (2014) Reengineering the Medical Equipment Management system- The Provider- Regulator – Purchaser Aspect. Addis Ababa University, Addis Institute of Technology (AAiT). Disponible en web: <http://etd.aau.edu.et/bitstream/123456789/7503/1/Ashenafi%20Hussein.pdf>

12. INVIMA, (2018) Términos del INVIMA. Disponible en web: [https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html?searchword=biomedicos+&task=Buscar&option=com\\_search&Itemid=242](https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html?searchword=biomedicos+&task=Buscar&option=com_search&Itemid=242)
13. Mutia D.(2012) Mantenimiento de equipos médicos en hospitales, Industrial Engineering Letters ISSN 2224-6096 (print) ISSN 2225-0581 (online) Vol 2, No.3, 2012.Disponible en web: <https://pdfs.semanticscholar.org/129f/54d82da07e63ba8f64b93f387a52a3b24f53.pdf>
14. OMS (2012) Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. © Organización Mundial de la Salud 2012. Disponible en web: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536\\_spa.pdf;jsessionid=FCF66D3791BD846787521813D5F29B63?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf;jsessionid=FCF66D3791BD846787521813D5F29B63?sequence=1)
15. Osorio, G., et al (2016). Impacto de la certificación ISO 9001 en clínicas de Cali, Colombia. *Revista Innovar Journal Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 26(59), 35-46. Disponible en web: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/54321/54871>
16. Resolución 4002 de 2007. (2007). por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. *Ministerio de La Protección Social*, 4002, 11.
17. República de Colombia. (2005). Resolución 4725 de 2005. *Ministerio de Protección Social*, 2005(Diciembre 26), 31. Retrieved from [http://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf)
18. Riaño, C., Hoyos, N.E., & Valero, P.I. (2016). Evolución de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo e impacto en la accidentalidad laboral: Estudio de caso en empresas del sector petroquímico en Colombia. *Scielo*, 18(55), 68-72. Disponible en web: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/cyt/v18n55/art11.pdf>
19. TORREZ C. (2016) Criterios para cuantificar costos y beneficios en proyectos de mejora de calidad. *Ingeniería Industrial*/ISSN 1815-5936/Vol. XXXVII/No. 2/mayo-agosto/2016. Disponible en web: <http://scielo.sld.cu/pdf/rii/v37n2/rii05216.pdf>
20. VILLAMARIN L. (2015) PLAN DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD EN EQUIPOS BIOMÉDICOS DE UCIS Y CUIDADOS INTERMEDIOS DE LA CLÍNICA UNIVERSITARIA RAFAEL URIBE URIBE. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE. DISPONIBLE EN WEB: <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/7962/1/T05964.pdf>