

**AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL
TEXTO COMPLETO**

Autor1

Puerto Colombia, 12 DE OCTUBRE DE 2020

Señores

DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECAS

Universidad del Atlántico

Cuidad

Asunto: Autorización Trabajo de Grado

Cordial saludo,

Yo, **ANDREA CAROLINA GUIO CERVANTES.**, identificado(a) con **C.C. No. 1.140.889.482.** de **BARRANQUILLA**, autor(a) del trabajo de grado titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015** presentado y aprobado en el año **2020** como requisito para optar al título Profesional de **INGENIERIA INDUSTRIAL.**; autorizo al Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico para que, con fines académicos, la producción académica, literaria, intelectual de la Universidad del Atlántico sea divulgada a nivel nacional e internacional a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios del Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico pueden consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web institucional, en el Repositorio Digital y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad del Atlántico.
- Permitir consulta, reproducción y citación a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD-ROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.

Esto de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Atentamente,

Firma *Andrea Guio*

ANDREA CAROLINA GUIO CERVANTES.

C.C. No. 1.140.889.482. de BARRANQUILLA

**AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL
TEXTO COMPLETO**

Autor2

Puerto Colombia, 12 DE OCTUBRE DE 2020

Señores

DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECAS

Universidad del Atlántico

Cuidad

Asunto: Autorización Trabajo de Grado

Cordial saludo,

Yo, **LIZETH PATRICIA GALLEGO ARENAS.**, identificado(a) con **C.C. No. 1.143.149.517.** de **BARRANQUILLA**, autor(a) del trabajo de grado titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015** presentado y aprobado en el año **2020** como requisito para optar al título Profesional de **INGENIERIA INDUSTRIAL.**; autorizo al Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico para que, con fines académicos, la producción académica, literaria, intelectual de la Universidad del Atlántico sea divulgada a nivel nacional e internacional a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios del Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico pueden consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web institucional, en el Repositorio Digital y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad del Atlántico.
- Permitir consulta, reproducción y citación a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD-ROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.

Esto de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Atentamente,

Firma



LIZETH PATRICIA GALLEGO ARENAS

C.C. No. 1.143.149.517. de BARRANQUILLA

 Universidad del Atlántico	CÓDIGO: FOR-DO-110
	VERSIÓN: 01
	FECHA: 02/DIC/2020
DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE PLAGIO EN TRABAJO ACADÉMICO PARA GRADO	

Este documento debe ser diligenciado de manera clara y completa, sin tachaduras o enmendaduras y las firmas consignadas deben corresponder al (los) autor (es) identificado en el mismo.

Puerto Colombia, **12 DE OCTUBRE DE 2020**

Una vez obtenido el visto bueno del director del trabajo y los evaluadores, presento al **Departamento de Bibliotecas** el resultado académico de mi formación profesional o posgradual. Asimismo, declaro y entiendo lo siguiente:

- El trabajo académico es original y se realizó sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, en consecuencia, la obra es de mi exclusiva autoría y detento la titularidad sobre la misma.
- Asumo total responsabilidad por el contenido del trabajo académico.
- Eximo a la Universidad del Atlántico, quien actúa como un tercero de buena fe, contra cualquier daño o perjuicio originado en la reclamación de los derechos de este documento, por parte de terceros.
- Las fuentes citadas han sido debidamente referenciadas en el mismo.
- El (los) autor (es) declara (n) que conoce (n) lo consignado en el trabajo académico debido a que contribuyeron en su elaboración y aprobaron esta versión adjunta.

Título del trabajo académico:	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015
Programa académico:	INGENIERÍA INDUSTRIAL

Firma de Autor 1:							
Nombres y Apellidos:	ANDREA CAROLINA GUIO CERVANTES.						
Documento de Identificación:	CC	X	CE		PA	Número:	1.140.889.482
Nacionalidad:	Colombiana			Lugar de residencia:			
Dirección de residencia:							
Teléfono:				Celular:			

Firma de Autor 2:							
Nombres y Apellidos:	LIZETH PATRICIA GALLEGO ARENAS						
Documento de Identificación:	CC	x	CE		PA	Número:	1.143.149.517
Nacionalidad:	Colombiana			Lugar de residencia:			
Dirección de residencia:							
Teléfono:				Celular:			

FORMULARIO DESCRIPTIVO DEL TRABAJO DE GRADO

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO DE GRADO	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015
AUTOR(A) (ES)	ANDREA CAROLINA GUIO CERVANTES LIZETH PATRICIA GALLEGO ARENAS
DIRECTOR (A)	GRISELDA PARRA CERA
CO-DIRECTOR (A)	
JURADOS	ERICK PAUL CALVO GRILLO OSVALDO JOSÉ ESCOBAR SAUCEDO
TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE	INGENIERÍA INDUSTRIAL
PROGRAMA	INGENIERÍA INDUSTRIAL
PREGRADO / POSTGRADO	PREGRADO
FACULTAD	INGENIERÍA
SEDE INSTITUCIONAL	PUERTO COLOMBIA
AÑO DE PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO	2020
NÚMERO DE PÁGINAS	246
TIPO DE ILUSTRACIONES	DESCRIBIR TIPO DE ILUSTRACIONES: Tablas, gráficos y figuras.
MATERIAL ANEXO (VÍDEO, AUDIO, MULTIMEDIA O PRODUCCIÓN ELECTRÓNICA)	
PREMIO O RECONOCIMIENTO	



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA
PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015.**

LIZETH PATRICIA GALLEGO ARENAS

ANDREA CAROLINA GUIO CERVANTES

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERIA INDUSTRIAL**

PROGRAMA DE INGENIERIA

INDUSTRIAL

FACULTAD DE INGENIERIA

UNIVERSIDAD DEL ATLÁNTICO

PUERTO COLOMBIA

2020



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA
PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015.**

LIZETH PATRICIA GALLEGO ARENAS

ANDREA CAROLINA GUIO CERVANTES

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERIA INDUSTRIAL**

GRISELDA PARRA CERA

MSC SISTEMAS DE GESTIÓN

PROGRAMA DE INGENIERIA

INDUSTRIAL

FACULTAD DE INGENIERIA

UNIVERSIDAD DEL ATLÁNTICO

PUERTO COLOMBIA

2020

NOTA DE ACEPTACION

DIRECTOR(A)

JURADO(A)S

DEDICATORIA

El presenta proyecto de grado lo dedicamos principalmente a Dios por darnos fuerza durante el camino, a nuestros padres por ser el apoyo y motivación para atravesar cada obstáculo, a nuestros hermanos por sus palabras de aliento, a la Ing. Griselda Parra por haber compartido con nosotras sus conocimientos, a UMPRE Ltda. por abrirnos sus puertas y recibirnos con los brazos abiertos, a nuestros amigos por estar siempre dispuestos a escucharnos y ayudarnos y a todas aquellas personas que de una forma u otra aportaron su granito de arena para que culmináramos con éxito nuestra formación como ingenieras industriales.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015.

RESUMEN

El presente documento muestra el diseño de un sistema de gestión de calidad aplicado a una IPS de la ciudad de barranquilla, en donde el objetivo principal es dar cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001:2015, los cuales no son obligatorios, sin embargo, generan desarrollo de planes de mejora para los procesos e incentiva a la búsqueda de la mejora continua y aumenta la confianza del cliente.

En la primera etapa, se realiza un diagnostico para revisar el estado actual de la empresa en cuestión, en donde se utiliza una lista de chequeo basada en los criterios de la norma, la cual genera ciertos resultados que ayudan a efectuar un análisis y propuestas para la mejora y cumplimiento de los mencionados requisitos y así generar valor a la organización en sus objetivos misionales y por ende en las utilidades. El diagnóstico realizado, se emplean como insumo para la posterior realización de un plan de diseño, en el que se establecen las diferentes actividades a llevar a cabo para dar cumplimiento a los criterios dispuestos.

Se iniciará con el establecimiento del contexto de la organización, el cual tiene como objetivo detallar el direccionamiento estratégico de la organización como lineamiento para permitir la sostenibilidad de la empresa en el mercado, se procederá con la generación de la información documentada de los procesos claves de la organización para asegurar el buen funcionamiento del sistema de gestión y por último, se establecerá herramientas para el seguimiento, verificación y control del desempeño de los procesos, con el fin de mejorarlos y aumentar la confiabilidad del cliente. Con este trabajo se espera lograr presentar a la gerencia en forma sintetizada y práctica el planteamiento del plan de diseño para dar cumplimiento a los requisitos de acreditación para la norma ISO 9001:2015, con base a los criterios aplicables para la institución.

PALABRAS CLAVE: Cumplimiento, Diagnostico, Información documentada, Sistema de gestión.

ABSTRACT

This document shows the quality management system designs applied to an IPS in the Barranquilla city, where the main objective is to comply with the standards of the ISO 9001: 2015, which are not mandatory, nevertheless, generate development of improvement plans for processes and encourages the search for continuous improvement and increases customer confidence.

In the first stage, a diagnosis is made to review the current state of the company in question, where a checklist based on the criteria of the standard is used, which generates certain results that help to carry out an analysis and proposals for the improvement and fulfillment of the mentioned requirements and thus generate value to the organization in its missionary objectives and therefore in the profits. The diagnosis made is used as input for the subsequent realization of a design plan, in which the different activities to be carried out were obtained to comply with the established criteria.

It will begin with the establishment of the context of the organization, which aims to

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015.

detail the strategic direction of the organization as a guideline to allow the sustainability of the company in the market, it will proceed with the generation of documented information of the key processes of the organization to ensure the proper functioning of the management system and finally, tools will be established to monitor, verify and control the performance of the processes, in order to improve them and increase customer reliability. With this work, it is expected to be able to present a management in a synthesized and practical way the approach of the design plan to comply with the accreditation requirements for the ISO 9001: 2015 standard, based on the applicable criteria for the institution.

KEY WORDS: Compliance, Diagnostic, Documented information, Management system.

CONTENIDO

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO	1
FORMULARIO DESCRIPTIVO DEL TRABAJO DE GRADO	2
1.INTRODUCCIÓN.....	17
2. OBJETIVOS.....	18
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	18
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	19
3.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	19
3.2 JUSTIFICACIÓN.....	20
4. MARCO REFERENCIAL.....	21
4.1. MARCO TEÓRICO	21
4.2. MARCO LEGAL	22
4.3. ESTADO DEL ARTE	23
5. METODOLOGÍA.....	27
6. EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO.....	31
7. DIAGNÓSTICO.....	32
7.1. INFORME DEL DIAGNÓSTICO.....	33
7.1.1. Requisito 4. Contexto de la organización.....	33
7.1.2. Requisito 5. Liderazgo	34
7.1.3. Requisito 6. Planificación.....	36
7.1.4. Requisito 7. Apoyo.....	37
7.1.4. Requisito 8. Operación	38
7.1.5. Requisito 9. Evaluación de desempeño	39
7.1.6. Requisito 10. Mejora	40
7.2. RESULTADOS GENERALES DE LOS REQUISITOS.....	42
7.3 PLAN DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	43
7.4 SOCIALIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO.....	46
8 CONTEXTO Y PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LA ORGANIZACIÓN.....	47
8.1 CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS DE LA ORGANIZACIÓN.....	48
8.1.1 Matriz FODA.....	48
8.1.2 Análisis PESTEL.....	51
8.1.3. Partes interesadas	55
8.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROPÓSITO DE LA ORGANIZACIÓN.....	56

CONTENIDO

8.2.1. Misión.....	56
8.2.2. Alcance del SGC.....	56
8.2.3. Política de calidad.....	57
8.3. ESTABLECIMIENTO DE LAS ASPIRACIONES DE LA ORGANIZACIÓN.....	57
8.3.1 Visión.....	57
8.3.2 Objetivos de calidad.....	58
8.4. DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA DE LA ORGANIZACIÓN.....	58
9. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS CLAVES.....	59
9.1 ANÁLISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A LA ORGANIZACIÓN.....	60
9.1.1 Procedimiento de identificación de riesgos.....	61
9.1.2 Matriz de riesgos.....	67
9.2 ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA DE LA EMPRESA.....	72
9.2.1. Organigrama.....	72
9.2.2. Mapa de procesos.....	73
9.2.3. Roles, responsabilidades y autoridades.....	74
9.3. CARACTERIZACIONES DE PROCESOS.....	75
9.4. BASE DOCUMENTAL DEL SGC.....	76
9.5. LISTADO MAESTRO DE INFORMACION DOCUMENTADA.....	78
10. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	82
10.1 HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS.....	82
10.1.1. Encuesta de satisfacción.....	82
10.1.2. Matriz de indicadores.....	84
10.1.3. Acciones correctivas.....	90
10.2. AUDITORÍAS INTERNAS.....	91
10.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	92
CONCLUSIONES.....	96
RECOMENDACIONES.....	97
ANEXOS.....	98
FORMATO DE COMPROMISO DE ENTREGA DE DOS EJEMPLARES EMPASTADOS DEL TRABAJO DE GRADO.....	230
DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE PLAGIO.....	231

LISTA DE TABLAS

	PAG.
Tabla 1. Metodología.....	29
Tabla 2. Descripción de los criterios diagnósticos.....	33
Tabla 3. Plan de diseño.....	43
Tabla 4. Análisis PESTEL.....	53
Tabla 5. Documentos elaborados/actualizados.....	77

LISTA DE FIGURAS

	PAG.
Figura 1. Fases del proyecto.....	27
Figura 2. Formato de la matriz de diagnóstico.....	32
Figura 3. Acta de socialización del diagnóstico y plan de diseño del sistema de gestión de calidad.....	47
Figura 4. Matriz FODA.....	49
Figura 5. Estrategias FODA.....	51
Figura 6. Identificación de variables PESTEL.....	52
Figura 7. Partes interesadas.....	55
Figura 8. Mapa estratégico.....	59
Figura 9. Procedimiento de identificación de riesgos y oportunidades.....	61
Figura 10. Matriz de riesgo.....	67
Figura 11. Formato de identificación de riesgos.....	72
Figura 12. Organigrama.....	73

LISTA DE ANEXOS

	PAG.
ANEXO A. Matriz de diagnostico.....	103
ANEXO B. Matriz de partes interesadas.....	159
ANEXO C. Procedimiento de elaboración y control de información documentada y registros.....	164
ANEXO D. Caracterizaciones de procesos.....	177
ANEXO E. Formato de gestión de cambios.....	180
ANEXO F. Procedimiento de gestión y control del cambio.....	181
ANEXO G. Formato de plan de acción.....	184
ANEXO H. Formato de control y tratamiento de salidas no conformes.....	185
ANEXO I. Formato de evaluación de auditoría interna.....	185
ANEXO J. Formato de evaluación del equipo auditor.....	186
ANEXO K. Formato informe de auditoria.....	188
ANEXO L. Formato Lista de chequeo de auditoría interna.....	191
ANEXO M. Procedimiento de compras.....	192
ANEXO N. Procedimiento de inducción del personal.....	196
ANEXO O. Procedimiento de realización de presupuesto y plan anual de compras.....	202
ANEXO P. Guía de atención PARALISIS FACIAL (Fisioterapia).....	206
ANEXO Q. Procedimiento de recepción y respuesta de PQRS.....	225

GLOSARIO.

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir¹.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable².

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad³.

AUDITORÍA: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría⁴.

CALIDAD: La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes⁵.

INFORMACIÓN DOCUMENTADA: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene⁶.

MEJORA CONTINUA: Actividad para mejorar el desempeño⁷.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito⁸.

PAMEC: El programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Suiza. El instituto. 2015. 30 p

² Ibid., p. 30

³ Ibid., p. 14

⁴ Ibid., p. 31

⁵ MODUN. Sistema de gestión de calidad [sitio web]. Montevideo, Uruguay. [Consultado: 23 marzo 2018]. Disponible en: <https://modum.com.uy/sistema-gestion-calidad/>

⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Op, cit., p 24.

⁷ Ibid., p.14

⁸ Ibid., p.20

observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios⁹.

PARTES INTERESADAS: Son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen¹⁰.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad¹¹.

POLÍTICA: Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección¹².

PQRS: Peticiones, quejas, reclamos y sugerencias¹³.

REQUISITO: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria¹⁴.

RIESGO: Efecto de la incertidumbre¹⁵.

SALIDA: Resultado de un proceso¹⁶.

SERVICIO: Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente¹⁷.

⁹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Auditoría para el mejoramiento de la calidad. [sitio web]. Bogotá: MinSalud. [Consultado: 5 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/auditoria-para-el-mejoramiento-de-la-calidad.aspx>.

¹⁰ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Op, cit., p 2.

¹¹ Ibid., p.14

¹² Ibid., p.12

¹³ MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES. Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias (PQRSD). [sitio web]. Bogotá: MinTIC. [Consultado: 27 marzo 2019]. Disponible en: https://www.mintic.gov.co/portal/604/w3-propertyvalue-6785.html?_noredirect=1.

¹⁴ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario Op, cit., p 19.

¹⁵ Ibid., p.23

¹⁶ Ibid., p.22

¹⁷ Ibid., p.22

SIAU: El Servicio de Información y Atención al Usuario es una herramienta diseñada por el ministerio de protección social para mejorar la prestación de servicios tomando como fuente la información del usuario mediante quejas, reclamos y sugerencias haciendo uso de sus derechos y deberes¹⁸.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Sistema de gestión de la calidad: Comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados¹⁹.

SOGCS: El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de servicios de salud del país²⁰.

TRAZABILIDAD: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto²¹.

¹⁸ FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO METROPOLITANO. Servicio de Información y Atención al Usuario (SIAU). [sitio web]. Barranquilla: FHUM. [Consultado: 15 abril 2018]. Disponible en: <https://www.fhum.org.co/siau/#targetText=El%20Servicio%20de%20Informaci%C3%B3n%20y%20de%20sus%20derechos%20y%20deberes>.

¹⁹ MODUM. Sistema de gestión de calidad [sitio web] Op, cit.

²⁰ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS). [sitio web]. Bogotá: MinSalud. [Consultado: 10 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx#targetText=El%20Sistema%20Obligatorio%20de%20Garant%C3%ADa%20de%20salud%20del%20pa%C3%ADs>.

²¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Op, cit., p 20.

1. INTRODUCCIÓN.

Colombia es el país de América Latina con la cobertura más alta en salud, superando el 95% de su población. Sin embargo, el 70% de los afiliados está insatisfecho con el servicio según una encuesta del Banco Interamericano de Desarrollo (BID). El ministro de Salud, Juan Pablo Uribe, ha señalado que la discusión sobre el sistema y sus problemas se trata no solo de los recursos faltantes, sino también de su calidad²².

Dado que la calidad de los productos y servicios de una organización se determina para satisfacer las necesidades y/o deseos de los clientes, en el presente trabajo se pretende diseñar un sistema de gestión de la calidad en una IPS en la ciudad de Barranquilla, que permita el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y garantice la prestación de un servicio de calidad.

Para ello, se realizará el diagnóstico del estado actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, luego se elaborará un plan de diseño y se proseguirá con las actividades propuestas en la metodología.

²² DINERO. ¿Qué pasa con la calidad del sistema de salud en Colombia?. [sitio web]. [Consultado: 25 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.dinero.com/pais/articulo/cual-es-el-problema-del-sistema-de-salud-colombiano/263731>.

2. OBJETIVOS.

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema de gestión de la calidad en una IPS de la ciudad de Barranquilla, que permita el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para acceder a la certificación de éste.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir el estado de la situación actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos de norma ISO 9001:2015 para establecer el nivel de cumplimiento del sistema de gestión.
- Establecer el contexto y la planificación estratégica de la organización para diseñar el direccionamiento de la organización que permita su sostenibilidad en el mercado.
- Documentar los procesos claves de la organización y sus caracterizaciones para asegurar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.
- Establecer herramientas para que la organización realice el seguimiento y verificación del desempeño de los procesos.

3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

3.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

El concepto de calidad no es para nada novedad en el mundo de los negocios, el movimiento por la calidad nació en las dos primeras décadas del siglo XX en Estados Unidos, se difundió a Japón en los años 40-50, para regresar mejorado a Occidente en el decenio de 1970. A partir de los años 80, se ha expandido por el resto del mundo²³. Por otro lado, el termino de aseguramiento de la calidad no ha sido ajeno a las actividades del hombre a través de los tiempos, pues ha sido un aspecto importante de las operaciones de producción a través de la historia, como, por ejemplo, murales egipcios que datan del año 1450 a.C.²⁴.

En 1946 se creó la International Organization for Standardization (ISO) cuyo propósito es la promoción mundial del desarrollo de la estandarización y de otras actividades vinculadas, a fin de facilitar el comercio internacional eliminando las barreras técnicas basadas en la certificación. ISO es el mayor desarrollador de estándares de calidad del mundo, siendo activa en satisfacer las necesidades de estandarización de la calidad en las tres dimensiones de desempeño (económico, medioambiental y social)²⁵.

La Norma ISO 9001 presenta los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad, y resalta que la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Entre los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en dicha Norma internacional son la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicable, facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su

²³ CAMISON, Cesar. CRUZ, Sonia. GONZALEZ, Tomas. Los actores claves en la historia del movimiento por la calidad. En: Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid (España) 2006. Pp 5-6

²⁴ EVANS, James R. LINDSAY, William M. Introducción a la calidad. En: Administración y control de la calidad. 7ma edición. México D.F. Cengage Learning. 2015. P 4-5

²⁵ CAMISON, CRUZ, GONZALEZ. Op, cit., p16

contexto y objetivos y la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados²⁶.

En el sector salud, la calidad está regulada en Colombia por el sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud (SOGCS), que es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de servicios de salud del país. Dicho sistema obligatorio está integrado por cuatro componentes a saber: Sistema Único de Habilitación (SUH), Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la Calidad en Salud ²⁷.

Teniendo en cuenta lo anterior, ¿Cuál es el diseño apropiado para un sistema de gestión de la calidad en una IPS de la ciudad de Barranquilla que permita dar cumplimiento a los estándares de certificación de la norma ISO 9001: 2015?

3.2 JUSTIFICACIÓN

Como resultado del proyecto se pretende diseñar un sistema de gestión de la calidad que permita asegurar la calidad de la atención en salud de la IPS en la que este se desarrollará, mediante el cumplimiento de los estándares de certificación de la norma internacional ISO 9001:2015²⁸, que les permita seguir contribuyendo a la consecución del bienestar físico, mental y emocional de los usuarios mediante la prestación de servicios de salud orientados a procesos de rehabilitación, prevención y promoción de la misma.

En la actualidad se considera que la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de

²⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Sistema de gestión de la calidad. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C. El instituto, 2015. p. vii

²⁷ AUTOR, Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud (SOGCS). Min salud. [En línea]. Bogotá D.C. 15 mayo de 2018. [Fecha de consulta: 15 mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>

²⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistema de gestión de la calidad. Op, cit., p7

desarrollo sostenible²⁹, debido al cambiante contexto en el que trabajan las organizaciones y los limitados recursos con los que estas cuentan.

Además de lo anterior se conoce que el sistema de salud colombiano garantiza cobertura y acceso universal, pero el servicio que se presta no es adecuado ni oportuno y es sabido por las autoridades sanitarias del país que mejorar la calidad en los procesos de atención permitiría obtener los resultados deseados con respecto a la curación del paciente o mejoras en su calidad de vida³⁰, lo que sumado al hecho de que la Organización Mundial de la Salud estima que a los gastos e inversiones totales para la salud en Colombia se les estima el 7% del Producto Interno Bruto nacional³¹, las mejoras realizadas en el sector salud y sobre todo en el área del aseguramiento de la calidad son vitales para garantizar un servicio efectivo que aporte al desarrollo del país.

4. MARCO REFERENCIAL.

4.1. MARCO TEÓRICO

El concepto de calidad, venía dándose anteriormente como un concepto general en los procesos, en donde la calidad se debía dar de manera global y se evaluaba en el último proceso de la línea de producción. Luego, se dieron cuenta que el concepto de calidad se debía tener en cuenta en cada uno de los procesos, de tal forma que cada estación de trabajo tuviera su propia evaluación de la calidad de su proceso para que cuando se encontrara una falla en el producto o servicio, se pudieran tomar acciones correctivas inmediatas y que hubiera una mejor trazabilidad de los problemas de calidad en cada proceso, lo cual el autor Crosby (1961) apoya, ya que el aporta en su teoría que cada trabajo o tarea debe ser considerada no como un elemento aislado, sino como parte de una cadena interrelacionada; a lo que es claro decir que si hay una falla en alguna parte del proceso, dicha falla va a dar como resultado un producto o servicio final no conforme que no satisfará los requisitos y necesidades de los clientes.

²⁹ Ibid., p. 1

³⁰ AUTOR, La calidad de la salud es el siguiente paso del sistema. Revista semana. 2017 nro _

³¹ GONZALEZ, Hernán. Gastos en el sector de la salud: __ En: El Tiempo. Bogotá D.C. 14 abril de 2016. Col 627149

Es pertinente decir que la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente³².

Con el pasar de los años, la calidad se volvió tan importante, que no solo se aplicaba en los procesos productivos, sino en todos los procesos de las empresas; es aquí donde entra lo que es un “sistema de gestión de la calidad” y su propósito en las organizaciones.

Un sistema de gestión de calidad comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr resultados deseados, también gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas a largo y corto plazo; posibilita los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios³³.

4.2. MARCO LEGAL

Decreto 1011 de 2006: Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia y establece el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de servicios de salud del país³⁴.

Resolución 2003 de 2014: Forma parte del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad y define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de salud en Colombia, tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de

³² INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistema de gestión de la calidad. Op, cit p.19.

³³ Ibid., p. 19

³⁴ Ibid., p. 32

Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución³⁵. Se considera pertinente tener en cuenta la presente resolución dentro del proyecto debido a que la calidad está definida por el cumplimiento de requisitos de las partes interesadas siendo una de estas el ministerio de salud y sus requerimientos obligatorios establecidos en la presente norma.

Norma Internacional ISO 9000:2015: proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad y proporciona la base para otras normas de SGC. Esta Norma Internacional está prevista para ayudar al usuario a entender los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario de gestión de la calidad para que pueda ser capaz de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC³⁶.

Norma Internacional ISO 9001:2015: es la norma sobre gestión de la calidad con mayor reconocimiento en todo el mundo. Pertenece a la familia ISO 9000 de normas de sistemas de gestión de la calidad (junto con ISO 9004), y ayuda a las organizaciones a cumplir con las expectativas y necesidades de sus clientes, entre otros beneficios³⁷

4.3. ESTADO DEL ARTE

Con el fin de conocer el panorama actual sobre el diseño de sistemas de gestión de calidad en los últimos años, se consultaron diferentes fuentes bibliográficas de las cuales a continuación se presentarán las más relevantes.

Entre las monografías consultadas se encuentra la titulada diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 en el proyecto curricular de administración ambiental de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas con fines de acreditación. Se determinó que la investigación desarrollada fue de tipo descriptiva y documental debido a la necesidad de búsqueda de datos secundarios, y el análisis de un individuo para establecer su estructura y el método de investigación utilizado fue de tipo cualitativo, debido a que

³⁵ AUTOR, Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud (SOGCS). Op, cit

³⁶ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 de 2014. ¿Donde? El ministerio, 2014.

³⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistema de gestión de la calidad. Op, cit p.6.

estudia la realidad en su contexto natural, interpretar los fenómenos que ocurren de acuerdo con los significados que tienen para las personas o grupos implicados.

Entre los resultados obtenidos mediante el desarrollo del proyecto se encuentran el diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de la Calidad, la elaboración de una matriz F.O.D.A, el análisis de datos recogidos mediante encuestas de opinión a los estudiantes sobre el servicio prestado por la coordinación de administración ambiental y finalmente el diseño del Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 para el proyecto curricular de administración ambiental³⁸.

En el proyecto técnico diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la norma ISO 9001:2015 para el área de tecnologías de la información de la Universidad Politécnica Salesiana se establece que dicho proyecto se llevó a cabo con el fin de mejorar la calidad del soporte y apoyo tecnológico mediante una adecuada gestión de los servicios de TI. Se puede observar en el desarrollo del proyecto que la metodología de implantación del Sistema de Gestión de la Calidad usado se basó en las etapas PHVA del ciclo de Deming con un enfoque a procesos y como resultados se obtuvieron la estructuración documental del SGC y el mapa y caracterización de los procesos³⁹

Con el fin de optar al Título Profesional de Químico Farmacéutico en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos en Lima, Perú, se desarrolló la tesis titulada diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos, para ello se diseñó el sistema de gestión de calidad basado en la elaboración de procedimientos para gestionar los recursos, información documentada, operaciones, planificación, control y provisión del servicio, y evaluación del desempeño con el seguimiento y medición del sistema dentro de un proceso de mejora continua. Como resultado del trabajo,

³⁸ GARCIA, Catherine. ESPINEL, Julián. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015 PARA EL PROYECTO CURRICULAR DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS CON FINES DE ACREDITACIÓN. Bogotá. Universidad distrital francisco José de caldas. Administración ambiental. 2016.

³⁹.NARVAEZ, lisimaco. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (SGC) CON LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL AREA DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION DE LA UNIVERSIDAD POLITECNICA SALESIANA. Cuenca. Universidad Politécnica salesiana. Ingeniería de sistemas. 2016.

se diseñaron diecinueve procedimientos operativos estándar, treinta y cuatro formatos de registro, cuatro programas y dos manuales ⁴⁰.

Otro trabajo de grado consultado para especialización de gestión integrada QHSE del programa de Ingeniería industrial de la Escuela colombiana de Ingeniería Julio Garavito en la ciudad de Bogotá, fue el titulado diseño de un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 27001:2013 para la empresa La Casa del Ingeniero LCI. Para el desarrollo del proyecto se estableció que el tipo de investigación sería descriptiva ya que esta define, clasifica, cataloga o caracteriza el objeto de estudio, la cual se aplicó definiendo la correlación de los numerales de las normas, clasificar y catalogar los datos definidos en las diferentes tablas y matrices expuestas en el trabajo. Entre las técnicas de recolección de información empleadas se tuvieron en cuenta las fuentes primarias de información como las entrevistas y las secundarias como archivos, tesis e información documentada de la empresa. Entre los resultados obtenidos con la realización del proyecto se encuentran el informe de correlación de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 27001:2013 y la lista de chequeo aplicable a la empresa, el diagnóstico de la situación actual de la empresa, construcción de la matriz F.O.D.A, matriz de partes interesadas, política integral y objetivos en base a las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 27001:2013, mapa de procesos y procesos caracterizados, objetivos, alcance e indicadores de gestión integral con base en las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 27001:2013 y la matriz de riesgos priorizados y los controles requeridos definidos⁴¹.

En el proyecto de práctica social, empresarial solidaria desarrollado por Diana Linares, Jenny Garzón y Mirla Escobar, estudiantes de la Universidad Cooperativa de Colombia, llamado Diseño del Plan de Acción para la implementación del Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2015 en la IPS Anónima, Popayán (2017), tiene como lo revela su título el objetivo de diseñar un plan de acción a una IPS para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para ello se definió como estándar los requisitos de la norma anteriormente mencionada, luego se definió una escala teniendo en cuenta los conceptos de conformidad, no

⁴⁰ HUAMANI, Yesica. ARMAULIA, Manuel. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA DROGUERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Lima, Perú. Universidad nacional mayor de san marcos. Química farmacéutica. 2017.

⁴¹ COY, Lina. DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 27001:2013 PARA LA EMPRESA LA CASA DEL INGENIERO LCI. Bogotá D.C. Escuela colombiana de ingeniería julio Garavito. Ingeniería Industrial. 2016.

conformidad, fortaleza, oportunidad de mejora y no aplica, se creó también una lista de chequeo con el fin de auditar el estado actual de la IPS, se procedió a consolidar la información, agrupar componentes y redactar el informe de Auditoría pertinente, para el análisis de la brechas se estableció una puntuación del 100% si el numeral sólo presentaba conformidades, 50% si se cumplía parcialmente el requisito y 0% si el numeral sólo presentó no conformidades, para finalizar se desarrolló un plan de acción con el fin de subsanar las no conformidades y oportunidades de mejora identificados que fue el resultado más importante obtenido con el desarrollo del proyecto⁴²

En la tesis elaborada por Isabel Pérez, para obtener el título de Ingeniero Industrial en el Instituto Politécnico Nacional de Ciudad de México, titulado Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de Gestión de Calidad certificado en ISO 9001:2008, cuyo objetivo general fue exponer los lineamientos y etapas para la planeación en la transición de un Sistema de Gestión de Calidad certificado en la versión ISO 9001:2008, a los cambios y requisitos establecidos por la nueva versión ISO 9001:2015, para lograrlo se recolectaron los antecedentes de la empresa, las características actuales del proceso y el estado actual del sistema de Gestión de la calidad de la empresa, para desarrollar la propuesta pertinente para la recertificación de la organización en la Norma ISO 9001:2015 obteniendo como resultado más importante un Diagrama de Gantt donde se especifican las etapas de implementación que forman parte de la propuesta presentada en la tesis⁴³

Úrsula González y Jesús Conde realizaron una tesis de grado con el fin de obtener el título de Licenciados en Administración en la Universidad San Ignacio de Loyola en Lima, Perú en el año 2017, titulada el Sistema de Calidad ISO 9001:2015 como herramienta de gestión que oriente al alcance de la excelencia académica en el colegio santa maría de la providencia en el año 2016. Como objetivo general se tenía ayudar a alcanzar la excelencia académica en el colegio Santa María de la Providencia aplicando el sistema de calidad ISO 9001:2015 como una herramienta de gestión, se estableció que el tipo de investigación sería básica aplicada, el estudio sería explicativo descriptivo y entre los instrumentos de investigación se

⁴². LINARES, Diana. GARZON, Jenny. ESCOBAR, Mirla. Diseño del Plan de Acción para la implementación del Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2015 en la IPS Anónima, Popayán (2017). Trabajo presentado como prerrequisito para optar al título de Especialista en 'Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud'. Popayán. Universidad Cooperativa de Colombia. Facultad de Ciencias Administrativas, Económicas y Contables. Especialización en 'Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud'. 2017.

⁴³ PEREZ, Isabel. Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008. Trabajo de grado para obtener título de ingeniería. Ciudad de México. Instituto politécnico nacional. Facultad de ingeniería, ingeniería industrial. 2016.

usaron focus group, encuesta y entrevista a profundidad. Entre las conclusiones más importantes resultante del proyecto se encuentra la comprobación de relación directa entre la gestión de un colegio y la calidad brindada por el mismo⁴⁴.

5. METODOLOGÍA.

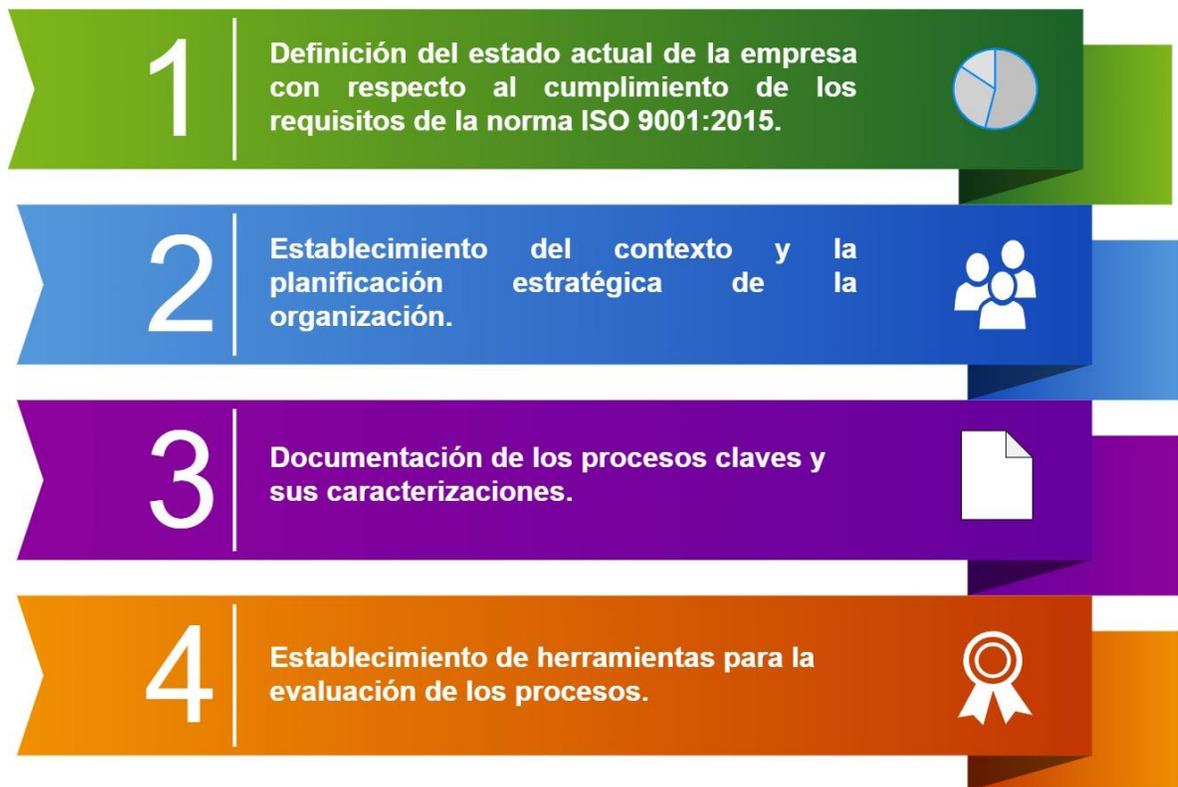
Para el desarrollo de una investigación, se hace necesario el diseño metodológico, ya que es la base para planificar como se llevará a cabo el trabajo. El objetivo de la metodología es ayudar a definir como se llevará la ejecución de la investigación del problema, que métodos se utilizara para realizar la investigación, que tipo de investigación se está realizando y que técnicas e instrumentos se emplearan en caso de que se requiera.

El presente trabajo es considerado según el tiempo de ocurrencia de los hechos y el registro de los datos de tipo prospectivo, ya que se pretende tomar datos en la empresa y algunos hallazgos de un pasado muy cercano para realizar el diagnostico general del estado actual de la misma, que nos permitirá luego realizar un análisis de ellos y tomar decisiones con respecto al diagnóstico, para garantizar la prestación de servicios de calidad.

En la Ilustración 1 se presentan las cuatro fases planteadas para dar cumplimiento de a los objetivos propuestos en el presente proyecto.

Figura 1. Fases del proyecto

⁴⁴ GONZALEZ, Úrsula. CONDE, Jesús. El sistema de calidad ISO 9001:2015 como herramienta de gestión que oriente al alcance de la excelencia académica en el colegio santa maría de la providencia en el año 2016. Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Administración. Lima, Perú. Universidad san Ignacio de Loyola. Facultad de ciencias empresariales. Administración de empresas. 2017.



Fuente. Autores

Teniendo en cuenta las fases de la investigación se presentan en la tabla 1 cada una de las actividades planeadas para dar cumplimiento a los objetivos del proyecto, en la que se consideran los recursos necesarios para su desarrollo y los entregables que se esperan obtener.

Tabla 1. Metodología

Objetivo General	Diseñar un sistema de gestión de la calidad en una IPS de la Ciudad de Barranquilla, que permita el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para acceder a la certificación de éste.		
FASE 1. Definición del estado actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.			
Objetivos Específicos	Entradas	Actividades	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> Definir el estado de la situación actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos de norma ISO 9001:2015 para establecer el nivel de cumplimiento del sistema de gestión. 	<ul style="list-style-type: none"> ISO 9001:2015 Documentos Actas, Resultados de PAMEC Resultados de encuestas de satisfacción de los usuarios 	Elaborar herramienta para realizar el diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico de la ISO 9001:2015
	<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico de la ISO 9001:2015 	Establecer el grado de cumplimiento frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> Informe del Diagnóstico ISO 9001:2015
	<ul style="list-style-type: none"> Informe del Diagnóstico ISO 9001:2015 	Elaborar el plan de diseño del sistema de gestión de calidad	<ul style="list-style-type: none"> Plan de Diseño del sistema de gestión de calidad
	<ul style="list-style-type: none"> Informe del Diagnóstico ISO 9001:2015 Plan de Diseño del sistema de gestión de calidad 	Socializar los resultados del Diagnóstico del grado de cumplimiento frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y del plan de diseño del sistema de gestión de la calidad ante el nivel directivo de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia de socialización del Diagnóstico y plan de diseño del sistema de gestión de la calidad
FASE 2. Establecimiento del contexto y la planificación estratégica de la organización.			

Objetivos Específicos	Entradas	Actividades	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer el contexto y la planificación estratégica de la organización para diseñar el direccionamiento de la organización que permita su sostenibilidad en el mercado 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Diseño del sistema de gestión de calidad • ISO 9001:2015 	Determinar las cuestiones externas e internas de la organización	<ul style="list-style-type: none"> • FODA • PESTEL
	<ul style="list-style-type: none"> • FODA • PESTEL 	Identificar el propósito de la organización	<ul style="list-style-type: none"> • Misión • Políticas de calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Misión • Políticas de calidad. 	Establecer las aspiraciones de la empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Visión • Objetivos de calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Visión • Objetivos 	Definir la estrategia de la organización para la consecución de sus metas.	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa estratégico.
FASE 3. Documentación de los procesos claves y sus caracterizaciones.			
Objetivos Específicos	Entradas	Actividades	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> • Documentar los procesos claves de la organización y sus caracterizaciones para asegurar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa estratégico 	Análisis de los riesgos asociados a la organización	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de identificación de riesgos. • Matriz de riesgos
	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de cargos • Mapa estratégico 	Establecimiento de la estructura de la empresa	<ul style="list-style-type: none"> • Organigrama • Mapa de procesos
	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de riesgo. • Mapa de procesos. 	Identificación de los procesos críticos para la empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterización de los procesos previamente identificados.
	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterización de procesos 	Elaboración de la documentación necesaria por parte de cada proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos • Instructivos • Manuales • Formatos.
	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de la empresa 	Enlistar la documentación de la empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Listado maestro de documentos

FASE 4. Establecimiento de herramientas para la evaluación de los procesos			
Objetivos Específicos	Entradas	Actividades	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer herramientas para que la organización realice la evaluación del desempeño de los procesos 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento e instructivo de elaboración de documentos. • PAMEC. • Listado maestro de documentos 	Elaborar herramientas de seguimiento, medición y análisis de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas de satisfacción de clientes y usuarios • Formato de matriz de indicadores • Formato de seguimiento de acciones correctivas.
	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento e instructivo de elaboración de documentos. • PAMEC. • Matriz de riesgo • Listado maestro de documentos 	Diseñar herramientas que permitan la realización de auditorías internas y revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de plan de auditoría • formato de revisión por la dirección

Fuente: Autores

6. EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO.

Nombre: Unidad de medicina preventiva y resolutiva UMPRE LTDA.

Nit: 800098895-8.

Dirección: Cra. 59 # 70 – 120.

Barrio: El Prado.

Teléfonos: 3048819 – 3602870.

Gerente: Patricia Isabel Torres Romero.

7. DIAGNÓSTICO.

Con el fin de desarrollar el diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 en la IPS en la cual se lleva a cabo el presente proyecto, se construyó una matriz diagnóstica la cual se observa en el anexo A, que consta de seis columnas. La primera columna corresponde a los requisitos de la norma (debes), las 4 siguientes al estado de cumplimiento de dichos requisitos (cumple, cumple parcialmente, no cumple, no aplica) y la última columna está reservada para observaciones. El formato utilizado se encuentra en la Figura 2.

Figura 2. Formato de la matriz de diagnóstico

ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015					
4. Contexto de la organización					
4.1 Comprensión de la organización y su contexto					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.					
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.					
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.					
4.3 Determinación del alcance del SGC					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.					
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado					

Fuente: Autores

Los resultados obtenidos se cuantificaron otorgando una valoración de cero a cinco teniendo en cuenta la escala de Likert que, aunque maneja cinco categorías de respuesta usa para ellas una valoración de 1 a 5 utilizando el 3 como valor medio.⁴⁵ En la tabla 2, se especifica a detalle el criterio utilizado, su definición y la valoración otorgada.

⁴⁵ MALHOTRA, naresh k. En: Investigación de mercados: un enfoque aplicado. 4ta edición. México. PEARSON EDUCACIÓN. 259 p.

Tabla 2. Descripción de los criterios diagnósticos

CRITERIO	VALORACIÓN	DEFINICIÓN
Cumple	5	El requisito se encuentra: Identificado Documentado Implementado Verificado Mejorado
Cumple parcialmente	3	El requisito se encuentra por lo menos: Identificado Documentado
No cumple	1	El requisito no se encuentra: Identificado Documentado Implementado Verificado Mejorado

Fuente: Autores

Los resultados obtenidos del diagnóstico realizado en la organización se presentarán en el capítulo 7.1 informe del diagnóstico.

7.1. INFORME DEL DIAGNÓSTICO.

La matriz de diagnóstico diligenciada puede observarse en el anexo A, los hallazgos fueron encontrados mediante la realización de entrevistas, visitas y revisión de la documentación proporcionada por la organización.

7.1.1. Requisito 4. Contexto de la organización

Uno de los nuevos aportes de la versión 2015 de la norma ISO 9001 es la relevancia de la comprensión de la organización, su contexto y las partes interesadas debido a los efectos que estos pueden tener sobre los resultados que se esperados por el SGC.

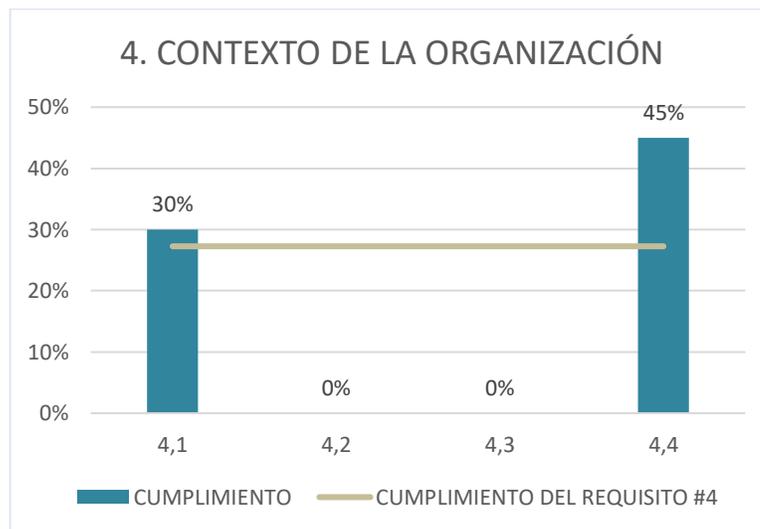
Durante el desarrollo del diagnóstico, se encontró que la misión y visión de la organización se encontraba desactualizada y no se evidenció el uso de

herramientas para analizar las cuestiones internas y externas que puedan afectar a la organización, para identificar las partes interesadas pertinentes al SGC, ni para la conservación de información documentada.

Aunque la organización posee misión y visión estas deben ser actualizadas para alinearlas al SGC y debe determinarse el alcance de este.

En consecuencia, con respecto al requisito de numeral 4, el nivel de cumplimiento fue del 27,27%, siendo los requisitos 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y 4.3 determinación del alcance del sistema de gestión los de menor cumplimiento (0%) y el requisito 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos el de mayor cumplimiento (45%), pues se logró evidenciar que la empresa cuenta con un mapa de procesos (aunque debe ser revisado). Tal y como se observa en la gráfica 1.

Grafica 1. Porcentaje de cumplimiento del numeral 4



Fuente: Autores

7.1.2. Requisito 5. Liderazgo

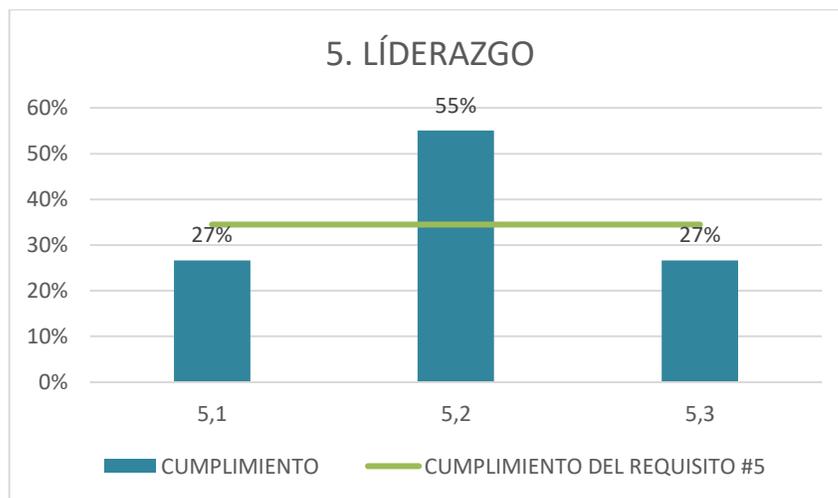
En el requisito número 5 de la norma, se plantea el liderazgo como pieza fundamental para lograr los objetivos del SGC, ya que este les proporciona a los trabajadores la confianza de que se establecerán recursos y se proporcionará los lineamientos necesarios para lograr los objetivos y alcanzar las metas establecidas por la organización.

Se evidenció mediante el diagnóstico realizado que la organización promueve un enfoque al cliente por medio del Servicio de Información y Atención al Usuario (SIAU) y posee un sistema de gestión de calidad que, aunque no se basa en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, contempla los requisitos necesarios para la habilitación de servicios de salud (Resolución 3100 del 2019).

Por otro lado, se encontró que la política de calidad de la empresa no cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Además, no se evidenció que la empresa contara con objetivos de calidad, un presupuesto definido para el SGC, herramientas para la divulgación eficaz de las cuestiones internas de la organización y la asignación de responsabilidades y autoridades para asegurar la integridad del sistema.

Tal y como se observa en la gráfica 2, el requisito 5.2 política fue el de mayor cumplimiento con un 55% y los requisitos con menor cumplimiento (27%) fueron el 5.1 liderazgo y compromiso y 5.3 roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Grafica 2. Porcentaje de cumplimiento del numeral 5



Fuente: Autores

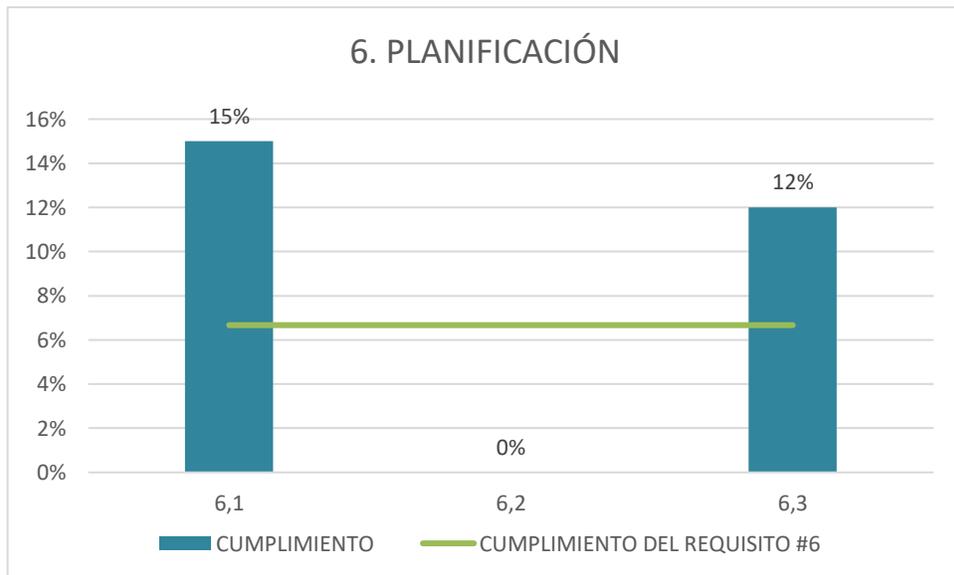
7.1.3. Requisito 6. Planificación

Una vez establecidos los objetivos y las metas del sistema, se debe planificar como serán alcanzados, los recursos y el tiempo necesario para ello.

Debido a los hallazgos encontrados en los requisitos 4 y 5, se observa que la organización presenta dificultad para realizar una planificación adecuada y que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, además de ello, no se encontró evidencia de que la organización lleve a cabo los cambios de manera planificada, ni que se considere el propósito, las consecuencias potenciales de estos, ni la disponibilidad de recursos o responsables para realizarlos.

Puede observarse en la gráfica 3 que la calificación obtenida en el requisito 6 de la norma fue de 6,67%, de los cuales el requisito con más bajo cumplimiento fue el 6.2 objetivos de la calidad y planificación para lograrlos con un 0% y el de mayor cumplimiento el 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades con 15%.

Gráfica 3. Porcentaje de cumplimiento del numeral 6



Fuente: Autores

7.1.4. Requisito 7. Apoyo

La Norma ISO 9001 considera las actividades de apoyo un requisito previo a la elaboración del producto y/o prestación del servicio para poder desarrollar eficazmente la actividad principal de la empresa y es el primer requisito del que corresponde al hacer en el ciclo PHVA⁴⁶.

Durante el diagnóstico del cumplimiento de este requisito en la organización, se evidenció que la empresa tiene conocimiento de la capacidad instalada, cuenta con un control de inventarios apropiado, posee formatos de requisición de compras, diligencia y conserva las hojas de vida de los equipos lo cual permite llevar un control de los mantenimientos hechos y programados a ellos, establece cronogramas de mantenimiento y de certificación de metrología, se tienen en cuenta el listado de proveedores de metrología aprobados por la ONAC a la hora de la escogencia de proveedor, cada equipo se encuentra debidamente identificados mediante códigos y son manipulados por personal capacitado para ello y la empresa cuenta con un cronograma de capacitaciones y reinducciones, revisa y conserva la información necesaria del personal en las hojas de vida, cuentan con manual de cargos y perfil de competencias, aunque está pendiente por revisión, se realizan revisiones de las hojas de vida del personal, se llevan a cabo capacitaciones periódicamente y la documentación relacionadas a estas están debidamente conservada.

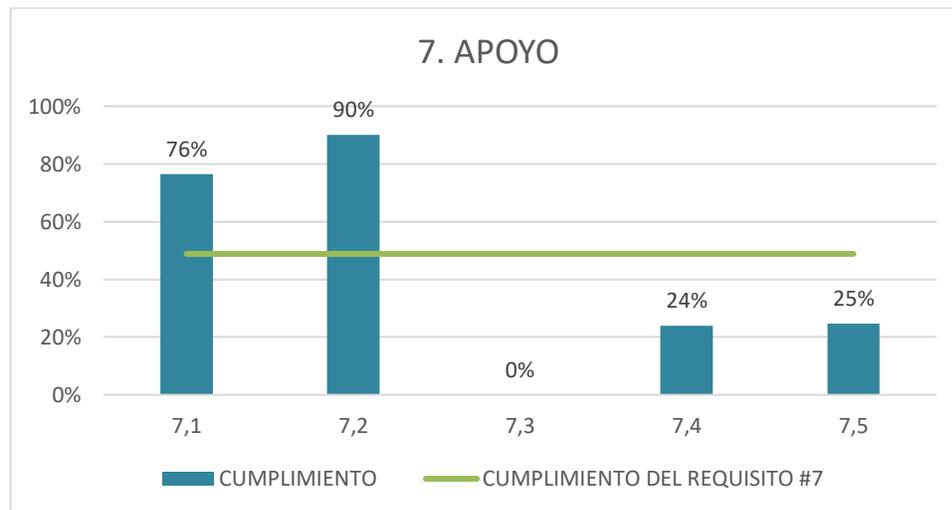
En contraste, no se logró evidenciar la realización de evaluación de proveedores, la elaboración de pronósticos de demanda para establecer los recursos necesarios, el registro del equipo (código de identificación) utilizado en cada paciente, lo cual dificulta la toma de acciones en caso de encontrar equipos cuya medición se haya visto afectada, la realización de un examen de conocimientos previos a todos los empleados de nuevo ingreso, herramientas para facilitar toma de conciencia con respecto a la importancia del SGC, ni para las comunicaciones internas y externas de la organización o para garantizar la integridad de la información documentada existente.

El análisis realizado de la información recolectada acerca del requisito número 7 de la norma permite tal y como se observa en la gráfica 4, asignarle un cumplimiento

⁴⁶ QCS CONSULTORA. Las actividades de apoyo en la Norma ISO 9001:2015. [sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://qcsolutions.com.ar/las-actividades-de-apoyo-en-la-norma-iso-90012015/#:~:text=En%20la%20estructura%20de%20alto,producto%20y%2Fo%20servicio%20de>

del 48.84%. El requisito con mayor cumplimiento fue el 7.2 competencia con un 90% y el de más bajo cumplimiento fue el 7.3 comunicación con un 0%.

Grafica 4. Porcentaje de cumplimiento del numeral 7



Fuente: Autores

7.1.4. Requisito 8. Operación

Con el requisito número 8 de la norma se finaliza la fase del hacer del ciclo PHVA, la implementación de dicho requisito en la organización favorece la planificación, documentación y seguimiento de los procesos misionales de la organización cumpliendo con los requerimientos de los clientes.

Entre los hallazgos encontrados en la organización con respecto a este requisito normativo, están que la organización cuenta con: documentación para la atención de los clientes como lo son las guías de atención obligatorias, documentación para el control de salidas no conformes cuando se presentan como eventos adversos, un modelo de atención al usuario y un servicio de información y atención al usuario (SIAU) para garantizar la constante comunicación de los clientes con la empresa y realizar las actividades posteriores a la prestación del servicio que sean pertinentes.

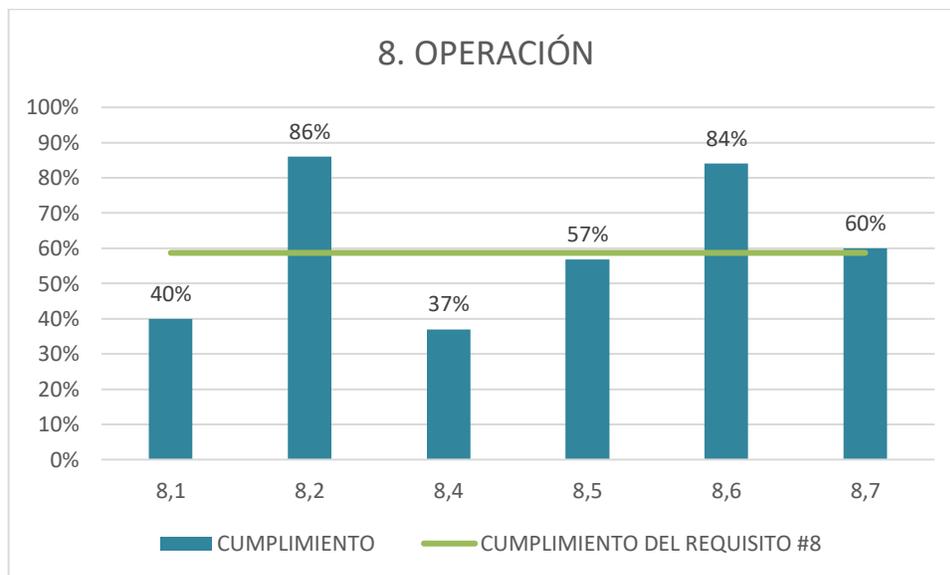
La organización evidencia que los requisitos de ley para la prestación de los servicios son revisados teniendo en cuenta la Resolución 3100 del 2019, la provisión del servicio está regida por el Sistema Único de Habilitación de Servicios de Salud (SUH) y el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), se

realiza identificación y trazabilidad mediante la evolución de historias clínicas y epicrisis, cuenta con política de tratamiento de datos actualizada y hace seguimiento y documentación de la prestación del servicio mediante el diligenciamiento de las historias clínicas y epicrisis, pero no se evidenció herramientas para la conservación de la información documentada y su adecuada trazabilidad, para la selección, evaluación, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores, para garantizar la calidad de productos o servicios suministrados externamente y para la comunicación de la información para los proveedores externos.

Teniendo en cuenta los hallazgos mencionados, se calculó un cumplimiento del 58,70% del requisito número 8 de la norma llamado operación. De dicho capítulo el requisito de mayor cumplimiento tal y como se observa en la gráfica 5, fue el 8.2 requisitos para los servicios y productos con un 80% y el de cumplimiento más bajo fue el 8.4 control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con un 37%.

El numeral 8.3 diseño y desarrollo de productos y servicios no aplica en la organización.

Grafica 5. Porcentaje de cumplimiento del numeral 8



Fuente: Autores

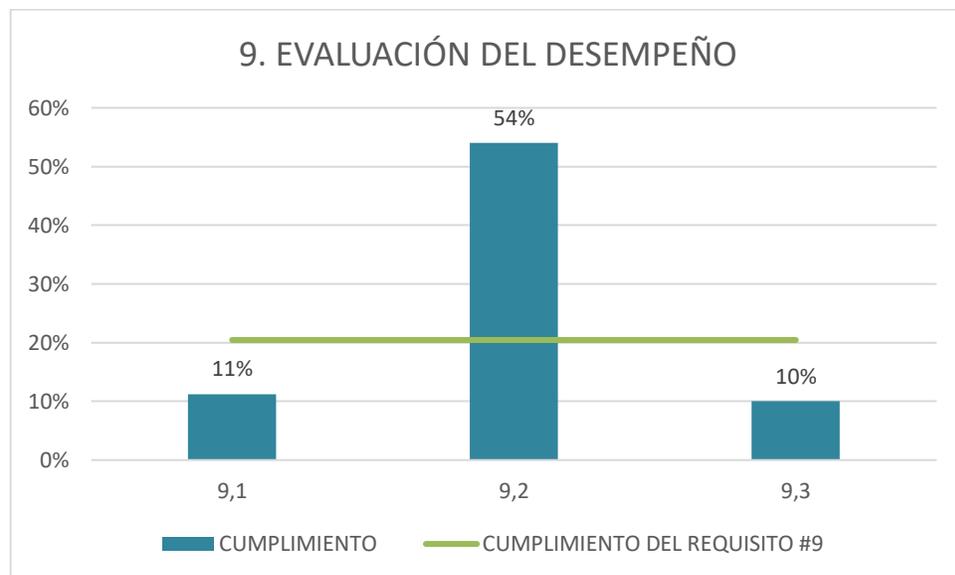
7.1.5. Requisito 9. Evaluación de desempeño

El requisito 9 de la norma corresponde a la fase verificar del ciclo PHVA, en donde la evaluación del desempeño del SGC permite establecer el nivel de cumplimiento de las metas propuesta y facilita la toma de decisiones.

Aunque la organización evidencia una buena cultura con respecto a la realización de auditorías, estas solo son realizadas para cumplir el requisito legal del programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad (PAMEC). No se evidenció durante el desarrollo del diagnóstico que la organización contara con herramientas para dar cumplimiento más allá de los requisitos legales obligatorios.

Una vez realizado el diagnóstico del capítulo este obtuvo un porcentaje de cumplimiento general de 20,45%. El requisito con mayor cumplimiento fue el 9.2 auditoría interna con un 54% y el de más bajo cumplimiento fue el 9.3 revisión por la dirección con un 10%. Los valores obtenidos por cada requisito del capítulo 9 de la norma pueden encontrarse en la gráfica 6.

Grafica 6. Porcentaje de cumplimiento del numeral 9



Fuente: Autores

7.1.6. Requisito 10. Mejora

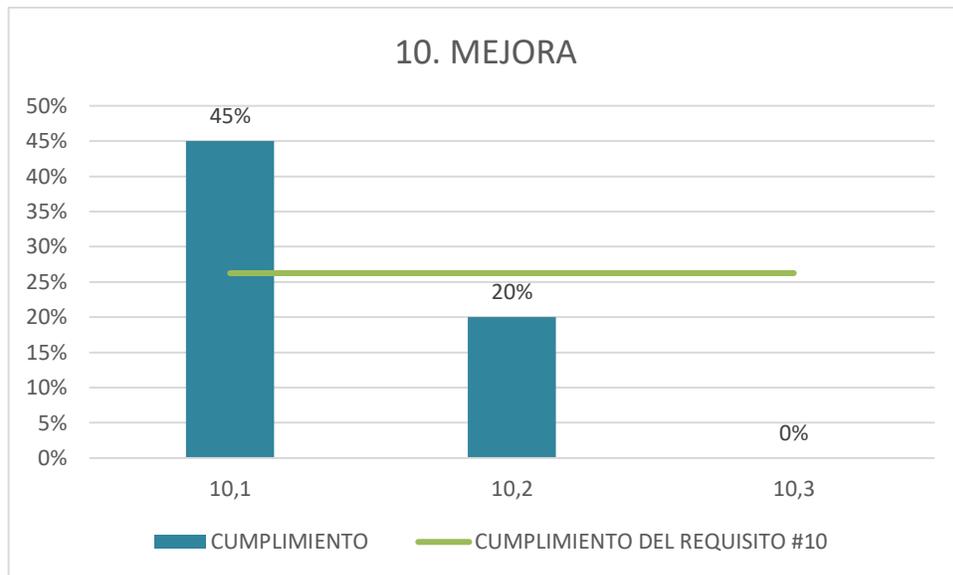
Con el requisito número 10 de la norma se da cumplimiento a la cuarta fase del ciclo PHVA que corresponde al actuar, que con la nueva versión de la norma desaparece acción preventiva y no porque no se deban prever las no conformidades, sino porque el nuevo enfoque de la ISO 9001 está en la prevención y se hace de manera transversal con cada requisito de la norma⁴⁷.

Durante la revisión del cumplimiento de este requisito en la organización, se pudo observar que la organización identifica y selecciona oportunidades de mejora mediante la implementación del programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad (PAMEC) y el servicio de información y atención al usuario (SIAU), pero se encontraron debilidades en el tiempo de respuestas a las PQRS o los reportes de eventos adversos, que en algunas tomaban más de los 15 días establecidos por el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud SOGCS. No se encontraron evidencias suficientes tampoco de que la organización posea herramientas que garanticen la mejora continua del sistema.

Tomando en consideración los hallazgos mencionados, se procedió a calcular un porcentaje de cumplimiento del 26,25% en general. El requisito con mayor nivel de cumplimiento fue el 10.1 generalidades con un 45% y el de menor cumplimiento el 10.3 mejora continua, tal y como se observa en la gráfica 7.

Grafica 7. Porcentaje de cumplimiento del numeral 10

⁴⁷ QUALIEX, Blog de calidad. ISO 9001:2015 – Requisito 10 Mejora, No Conformidad y Acción Correctiva (Parte 1) [sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-requisito-10-mejora-no-conformidad-y-accion-correctiva-parte-1/>



Fuente: Autores

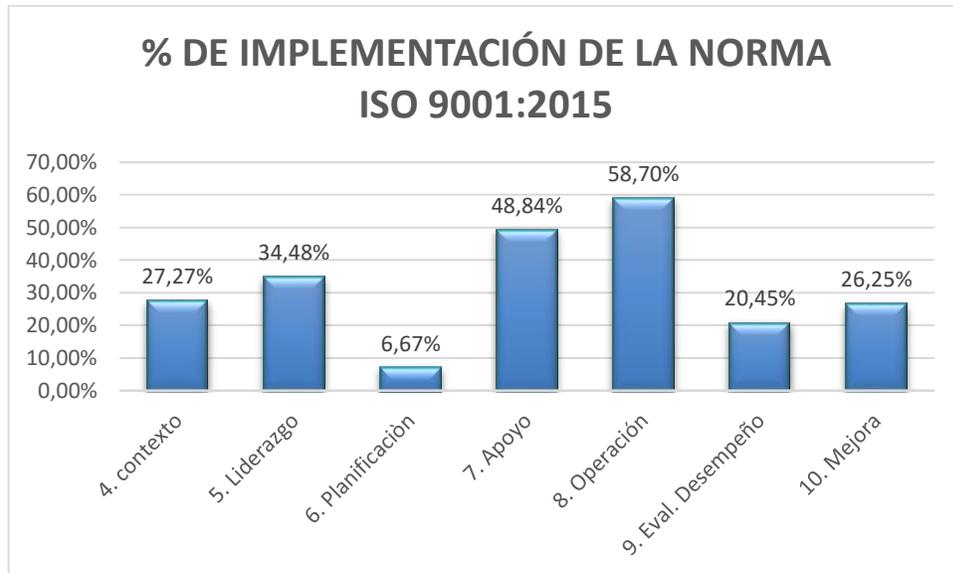
7.2. RESULTADOS GENERALES DE LOS REQUISITOS.

La implementación de sistemas de gestión bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 permite mejorar la forma de gestionar los procesos y recursos de la institución con la ayuda de herramientas de gestión que bajo el ciclo PHVA, permiten no solo planificar y ejecutar, sino también realizar seguimiento a lo ejecutado para generar una mejora continua.

La evaluación diagnóstica de cada requisito, proporciona un panorama general de estado del sistema de gestión de la organización. En la gráfica XX se pueden observar los porcentajes de cumplimiento de cada uno de los requisitos luego de realizar el diagnóstico en la IPS.

De acuerdo con los resultados cuantitativos del diagnóstico, se puede extraer que, en promedio general, el cumplimiento de la norma fue de un 31.80%, ya que como podemos apreciar, la mayoría de los porcentajes resultantes del diagnóstico realizado están por debajo del 50% de cumplimiento. También se puede analizar que requisitos como la planificación con un 6.67% y la evaluación del desempeño con un 20.45% y la mejora continua con un 26.25% son los aspectos que tienen un menor puntaje de cumplimiento, por lo tanto, se debe generar más esfuerzos para su mejoría.

Grafica 8. Porcentaje de implementación de la Norma ISO 9001:2015



Fuente: Autores

7.3 PLAN DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Una vez realizado el diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la empresa, se procede a elaborar un plan de diseño para del sistema de gestión de calidad, el cual se presenta en la tabla 3.

Tabla 3. Plan de diseño

PLAN DE DISEÑO DEL SGC				
REQUISITOS	ACTIVIDAD	TIEMPO	RESPONSABLE	RECURSOS
4. Contexto de la organización				
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	1. Actualizar misión y visión de la empresa 2. Determinar las cuestiones externas e internas de la organización (FODA,	30 días	Alta Dirección	* Disponibilidad de los responsables *Papelería *Recursos informáticos

	PESTEL y mapa estratégico)			*Información externa e interna.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Diligenciar la matriz de partes interesadas	7 días	Alta Dirección y Líder de Calidad	
4.3 Determinación del alcance del SGC	Establecer y documentar el alcance del SGC	2 días	Líder de Calidad	
4.4 SGC y sus procesos	Diseñar/actualizar documentación pertinente al SGC (mapa de procesos, caracterizaciones, procedimientos con sus respectivos indicadores y demás información documentada)	90 días	Líder de Calidad y Líderes de Procesos	
5. Liderazgo	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	RECURSOS
5.1 Liderazgo y compromiso	Asignar responsabilidades y niveles de autoridad con respecto al SGC	3 días	Alta Dirección	* Disponibilidad de los responsables
5.2 Política	Elaborar y socializar la política de calidad	7 días	Alta Dirección y Líder de Calidad	*Papelería *Recursos informáticos
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Actualizar el organigrama y el manual de cargos	60 días	Alta Dirección, Líder de Calidad y Líder de Gestión de Talento Humano	*Organigrama y manual de cargos actual
6. Planificación	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	RECURSOS
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Elaborar procedimiento de identificación de riesgos y matriz de riesgo	15 días	Líder de Calidad	* Disponibilidad de los responsables *Papelería *Recursos informáticos
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Establecer objetivos de calidad y formato/matriz para plan de acción	5 días	Líder de Calidad y Alta Dirección	*Información externa e interna.

6.3 Planificación de los cambios	Elaborar procedimiento de gestión del cambio	7 días	Líder de Calidad	
7. Apoyo	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	RECURSOS
7.1 Recursos	Elaborar presupuesto	15 días	Director Financiero	* Disponibilidad de los responsables *Papelería *Recursos informáticos *Información externa e interna.
7.2 Competencia	Actualizar procedimiento de inducción y reinducción de personal	4 días	Líder de Gestión de Talento Humano y Líder de Calidad	
7.3 Toma de Conciencia	Matriz para las comunicaciones externas e internas del SGC	3 días	Líderes de procesos	
7.4 Comunicación				
7.5 Información Documentada	Elaborar procedimiento de elaboración, modificación y eliminación de documentos	7 días	Líder de Calidad	
8. Operación	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	RECURSOS
8.1 Planificación y control operacional	Elaborar y/o actualizar la información documentada relacionada a las actividades operacionales de la organización	6 meses	Personal Asistencial y Líder de Calidad	* Disponibilidad de los responsables *Papelería *Recursos informáticos *Información externa e interna.
8.2 Requisitos para los productos y servicios	1. Elaborar procedimiento de tratamiento de PQRS 2. Actualizar formato de encuestas de satisfacción	7 días	Líder de Calidad y Recepcionistas	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	1. Elaborar procedimiento y/o formatos de selección, evaluación y reevaluación de proveedores. 2. Elaborar procedimiento de compras y contratación de servicios	7 días	Director Administrativo y Financiero y Líder de Calidad	
8.5 Producción y provisión del servicio	Guías de atención, procedimiento y formato de seguimiento a pacientes	60 días	Líder de Gestión de Talento Humano	

8.6 Liberación de los productos y servicios	Elaborar instructivo y/o formato de seguimiento a pacientes	3 días	Líder de Calidad y Coordinador Asistencial	
8.7 Control de las salidas no conformes	Elaborar procedimiento de control y tratamiento de salidas no conformes	7 días	Alta Gerencia, Líderes de Calidad y Coordinador Asistencial	
9. Evaluación del desempeño	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	RECURSOS
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Elaborar formato de matriz de indicadores	3 días	Líder de Calidad	* Disponibilidad de los responsables *Papelería *Recursos informáticos *Información externa e interna.
9.2 Auditoría interna	Elaborar procedimiento de auditoría interna y formatos de programa y de plan de auditoría interna	3 días		
9.3 Revisión por la dirección	Elaborar formato de acta de revisión del SGC por la dirección	3 días		
10 Mejora	ACTIVIDAD		RESPONSABLE	RECURSOS
10.1 Generalidades	Asignar responsabilidades de actualización de la información documentada existente	7 días	Gerente General y Líderes de Procesos	* Disponibilidad de los responsables *Papelería *Recursos informáticos *Información externa e interna.
10.2 No conformidad y acción correctiva	Diseño de formato y/o procedimiento de seguimiento de acciones correctivas y procedimiento de acciones correctivas.	2 días	Líder de Calidad	
10.3 Mejora continua	Diseño de formato de seguimiento de acciones correctivas y de mejora	3 días		

Fuente: Autores

7.4 SOCIALIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO.

Con el fin de incentivar una cultura de compromiso, liderazgo y comunicación dentro de la organización que facilite la posterior implementación del sistema de gestión de

calidad, se llevó a cabo la socialización del diagnóstico y el plan de diseño elaborado para la organización. En la Figura 3, se presenta el acta de la reunión realizada.

Figura 3. Acta de socialización del diagnóstico y plan de diseño del sistema de gestión de calidad

		ACTA GENERAL		Versión: 1 Código: GC-FO-009 Vigencia: junio 2019 Página: 1 DE 1
ACTA N°				
FECHA:	10 de agosto del 2019			
HORA:	8:00 AM			
	NOMBRE	CARGO	FIRMA	
	PATRICIA TORRES	Gerente		
	ANGELA ECHEVERRI	Coordinadora Administrativa		
	LIZETH GALLEGO	Líder de calidad		
	IRINA MORELO	Coordinadora Asistencial		
	YEISI DE AVILA	Asistente Administrativa		
	ANDREA GUIO	Tesista		
ORDEN DEL DÍA				
1. Verificación del Quorum 2. Temas a tratar 3. Revisión de pendientes 4. Desarrollo de la reunión 5. Pendientes de la presente reunión 6. Proposiciones y varios 7. Cierre de la sesión ordinaria.				
DESARROLLO DE LA REUNION				
<ul style="list-style-type: none"> • VERIFICACIÓN DEL QUORUM: Se da inicio a la reunión con la totalidad de los integrantes convocados. • TEMAS A TRATAR: Socialización del diagnóstico y plan de diseño del sistema de gestión de la calidad en UMPRESA LTDA. • REVISIÓN DE PENDIENTES No hay pendientes por revisar de actas anteriores • DESARROLLO Se inicia la reunión comunicándole al equipo que fue realizado un diagnóstico y un plan de diseño a la unidad. Se les muestra la herramienta con la que se realizó el diagnóstico y se les explica que dicha herramienta es basada de los criterios de la norma ISO 9001:2015. Se aprovecha para hacer una breve explicación de que es, para que sirve y que busca la implementación de esta norma. Se procede a exponerse el diagnóstico realizado por la líder de calidad y la tesista encargada de ejecutarlo. Se les expone los resultados obtenidos y el plan de diseño que se debe llevar a cabo para darle cumplimiento de los criterios de la norma ISO 9001:2015. • PENDIENTES No surgen pendientes de la presente reunión. • PROPOSICIONES Y VARIOS No surgen proposiciones ni varios de la presente reunión. • CIERRE DE LA SESION ORDINARIA Siendo las 9:40 AM se da por terminada la reunión con la firma de los asistentes. 				

Fuente: Autores

8 CONTEXTO Y PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LA ORGANIZACIÓN.

Para una buena planificación del sistema de gestión de calidad, es importante tener claro los aspectos que pueden afectar el propósito de la organización y los aspectos que afectan el direccionamiento estratégico.

Teniendo en cuenta el plan de acción presentado en el numeral 8 del presente documento, se procedió a establecer el contexto de la organización actualizando la misión, visión y otros documentos de la empresa, en conjunto con el personal de la organización. El resultado de la actualización de dicha documentación se presenta a continuación.

8.1 CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS DE LA ORGANIZACIÓN.

En el análisis externo de la empresa se identifican sus factores externos claves, como lo son los relacionados con nuevas conductas de clientes, competencia, cambios del mercado, tecnología, economía, entre otros.

En el análisis interno de la empresa se identifican los factores internos claves para ella, como por ejemplo los relacionados con: financiación, marketing, producción, organización, entre otros.

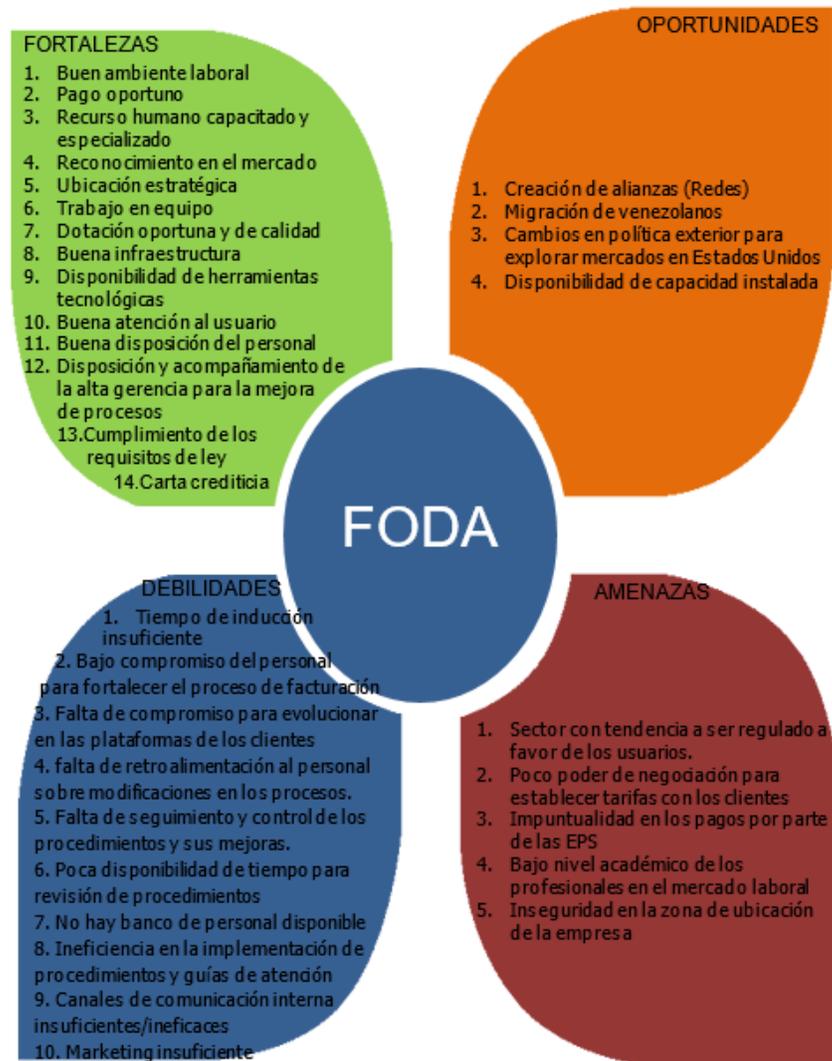
Con el fin de establecer las cuestiones externas e internas pertinentes a la organización se utilizarán herramientas como la matriz FODA la cual corresponde a las figuras 4 y 5 y el análisis PESTEL que se puede observar en la Tabla 4 y representado en la figura 6.

8.1.1 Matriz FODA.

La matriz FODA es una herramienta estratégica de análisis de la situación de la empresa. El principal objetivo de aplicar la matriz en una organización, es ofrecer un claro diagnóstico para poder tomar las decisiones estratégicas oportunas y mejorar en el futuro. Su nombre deriva del acrónimo formado por las iniciales de los términos: debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades⁴⁸. A continuación, en las figuras 5 y 6, se presenta la matriz elaborada para UMPRE LTDA.

⁴⁸ Ibid., p.

Figura 4. Matriz FODA



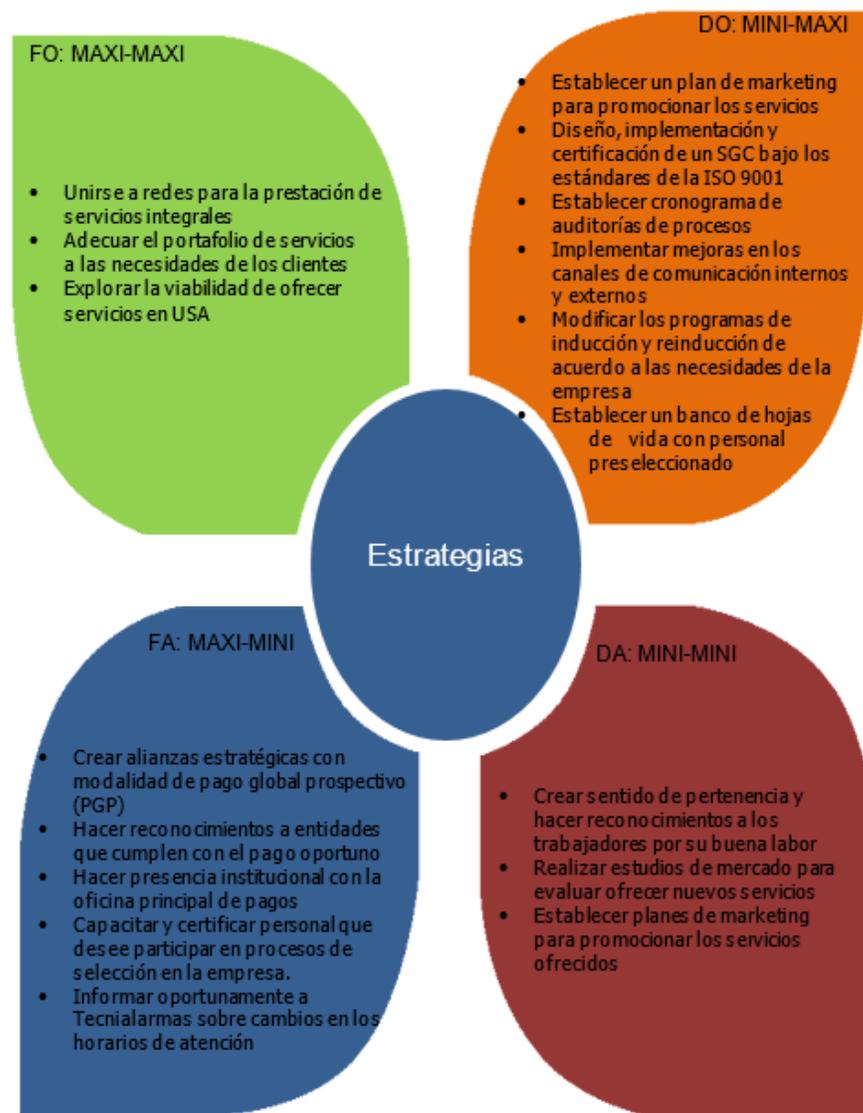
Fuente: Adaptación del modelo de Harold Koontz

Como podemos observar en la figura 4, las áreas en donde la organización más brindó información fueron en las Fortalezas y Debilidades, que corresponden al contexto interno de la empresa, esto refleja el alto autoconocimiento de las cualidades de la institución. Con respecto a las debilidades vemos que tienen potencial de fortalezas con la implementación de un sistema de gestión de calidad adecuado para la IPS. Por otro lado, el reconocimiento de las amenazas permite crear estrategias orientadas a enfrentarlas salvaguardando los intereses de la

empresa y la identificación de oportunidades facilita el crecimiento de la compañía y el cumplimiento de las metas propuestas.

Una vez identificadas las cuestiones externas (Oportunidades y amenazas) y las internas (fortalezas y debilidades, de la organización, se procede a establecer estrategias que permitan: maximizar las fortalezas y las oportunidades (MAXI-MAXI), minimizar las debilidades y maximizar las oportunidades (MINI-MAXI), maximizar las fortalezas y minimizar las amenazas (MAXI-MINI) Y minimizar las debilidades y amenazas (MINI-MINI) de la organización las cuales se presentan en la figura 5.

Figura 5. Estrategias FODA



Fuente: Adaptación del modelo de Harold Koontz

8.1.2 Análisis PESTEL

La herramienta de análisis PESTEL es una técnica de análisis estratégico usado para definir el contexto de una compañía; esta técnica consiste en describir el entorno externo a través de factores políticos, económicos, socio-culturales, ecológicos y

legales⁴⁹. En la FIGURA 2, se observan las variables que se identificaron para elaborar el análisis PESTLE que se observa en la TABLA 3.

Figura 6. Identificación de variables PESTEL



Fuente: Adaptación del modelo de Francisco Águila

En la identificación de variables, como podemos ver en la Figura 6, se encuentran algunos factores importantes, uno de estos es la actualización de normativas como los requisitos mínimos de habilitación y los de SST, como también acogerse a las normas de disposición de residuos, la cual también se encuentra en una

⁴⁹ PARADA, Pascual. Análisis PESTEL, una herramienta de estrategia empresarial de estudio del entorno. [sitio web]. [Consultado: 25 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.pascualparada.com/analisis-pestel-una-herramienta-de-estudio-del-entorno/>

normatividad regida por Barranquilla verde, obligando a la organización y sus colaboradores a adaptarse al cambio y aplicar la nueva normativa de manera eficiente en la organización. Se observa también una fuerte correlación entre los aspectos políticos y económicos por lo que es importante estar siempre al día con ellos para anticiparse a posibles amenazas o aprovechar rápidamente a oportunidades que puedan presentarse. Para finalizar, el aspecto tecnológico nos da una visión de la importancia de innovar y de obtener tecnología de punta para optimizar sus procesos, debido a que el mercado está siendo cada vez más competente en estos aspectos.

Tabla 4. Análisis PESTEL

ANÁLISIS PESTEL - UMPRE LTDA								
DIMENSIÓN	VARIABLE	OPORTUNIDAD			AMENAZA			IMPACTO POSIBLE
		A	M	B	A	M	B	
Político	Inestabilidad política							Las protestas y paros nacionales pueden dificultar la prestación del servicio
	Reforma tributaria							La reforma está orientada a beneficiar a grandes empresas
	Cambio en política exterior							Posibilidades de contratos y ampliación del mercado
	Proceso de paz y postconflicto							Aumento en la base de pacientes en el régimen subsidiado
Económico	TRM al alza							Incremento en precios de insumos y tecnología.
	Tasa de desempleo al alza							Acceso a personal con competencias favorables
	Crecimiento económico estable							Mayor acceso a salud por incremento en nivel de vida, se favorece la inversión
Socio-cultural	Protestas de diferentes sectores del país							Pueden dificultar la normalidad en la prestación del servicio impidiendo que este sea oportuno
	Aumento de inmigrantes							Aumenta la base de pacientes del régimen subsidiado

	Lucha por la inclusión de la comunidad LGBTQ+ y la igualdad de género						Ampliar el portafolio de servicios para incluir servicios orientados a estas comunidades
Tecnológico	Tecnologías y soluciones sustitutas						Ampliar el portafolio de servicios e incursionar en nuevos mercados
	Desarrollo tecnológico de los competidores						Impide la mejora de procesos que facilitan la prestación de servicios, empresas con mayor desarrollo tecnológico proyectan mayor calidad en los servicios prestados
	Potencial de innovación						Gran potencial de nuevos servicios y de tecnologías con valor agregado para los pacientes, tanto para los servicios actuales, como para los nuevos.
Ecológico	Cultura de las 3R's						Reducción de costos en papelería, algunos insumos y materiales
	Disposición de residuos sólidos						Considerar la separación de los residuos en la fuente, con el fin de mejorar la imagen de la empresa
Legislativo	Resolución 0312 de 2019						Para el cumplimiento de algunos requerimientos se necesita inversión con la cual actualmente no se cuenta y su incumplimiento puede generar sanciones

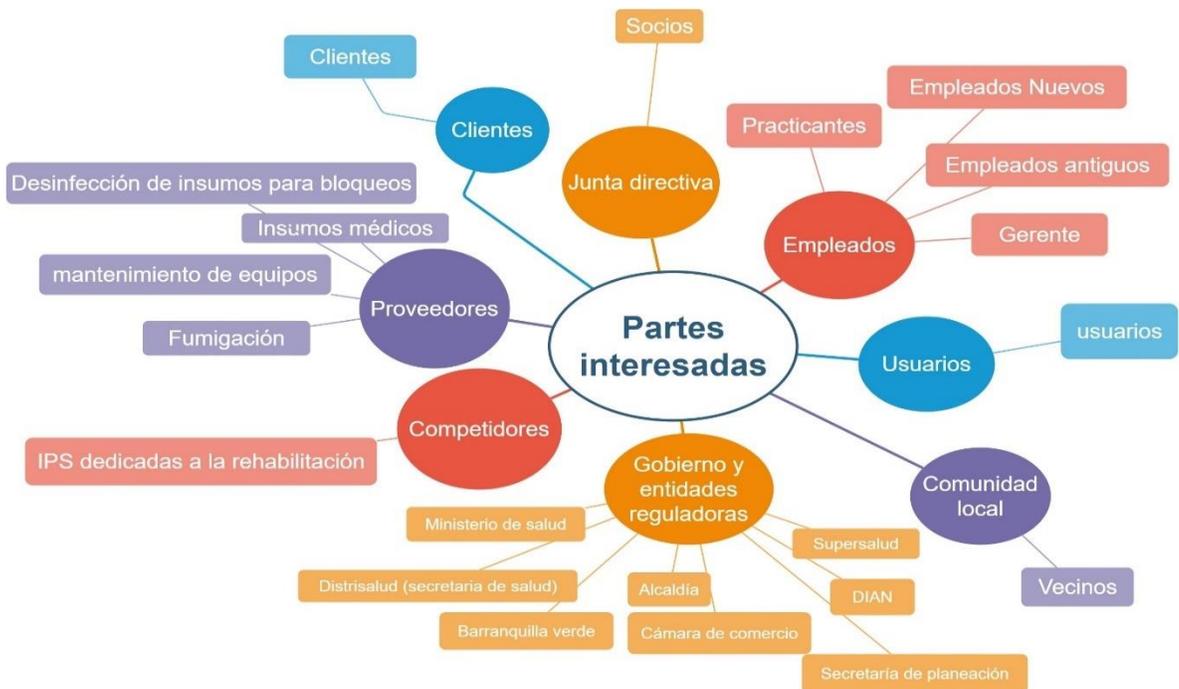
	Resolución 3100 de 2019			La norma es más clara con la descripción con los requisitos nuevos para los servicios existentes en la institución, lo cual significaría mejoras en la prestación de servicios
--	-------------------------	--	--	--

Fuente: Adaptación del modelo de Francisco Aguilar

8.1.3. Partes interesadas

Las partes interesadas de una organización corresponden a factores, que pueden ser tanto externos como internos, que ejercen o pueden ejercer influencia sobre esta. Las partes interesadas identificadas en la IPS fueron plasmadas en la figura 7, el cual se puede apreciar más detallado en el Anexo B Matriz de partes interesadas, con sus necesidades y expectativas.

Figura 7. Partes interesadas



Fuente: Los autores

Con el fin de garantizar el seguimiento y revisión de las necesidades y expectativas de dichas partes interesadas, se elaboró el anexo X matriz de partes interesadas.

8.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROPÓSITO DE LA ORGANIZACIÓN.

Toda empresa debe contar con pautas que le sirvan de guía a la alta gerencia para generar estrategias que le permitan alcanzar los objetivos propuestos. Por tal razón, se establece la misión, como punto de partida especificando quienes somos como organización y a qué nos dedicamos, para luego establecer las aspiraciones de la empresa.

De igual manera, se determinó la política de calidad, la cual debe permitir la búsqueda y aprovechamiento de ventajas competitivas que permitan a la organización superar a sus competidores, teniendo en cuenta la situación interna de la organización y la evolución previsible del entorno exterior. De este modo se podrán desplegar a partir de allí, escenarios alternativos de actuación y se podrán prever riesgos, permitiendo, establecer planes de contingencias para abordarlos posteriormente.

8.2.1. Misión.

Somos una empresa que contribuimos a la rehabilitación con amor, ofreciendo servicios de forma accesible, pertinente, oportuna y segura.

8.2.2. Alcance del SGC.

El Sistema de Gestión de Calidad de UMPRE LTDA, se fundamenta en la norma ISO 9001:2015 y en las leyes que establecen los requisitos para el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en salud.

Su alcance incluye los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, necesarios para satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios ofreciendo servicios de rehabilitación de forma oportuna.

Teniendo en cuenta la naturaleza de la organización y que los servicios prestados por esta están diseñados, definidos y normados por el estado colombiano, no es aplicable para el Sistema de Gestión de Calidad el numeral 8.3 de la norma ISO 9001:2015 “Diseño y desarrollo de productos y servicios”.

8.2.3. Política de calidad.

En UMPRE LTDA, nos comprometemos a contribuir a la rehabilitación de nuestros usuarios mediante el cumplimiento de los requerimientos de nuestras partes interesadas, mediante la prestación de servicios de forma accesible, oportuna, pertinente y segura, dentro del marco del mejoramiento continuo.

8.3. ESTABLECIMIENTO DE LAS ASPIRACIONES DE LA ORGANIZACIÓN.

Basándonos en el propósito de la organización, se procede a analizar qué queremos ser en un futuro, planteándonos así un objetivo general que se debe cumplir en cierto tiempo dispuesto; una proyección. La visión se establece para realizar una expectativa ideal, qué se quiere lograr y a donde se quiere llegar, lo cual nos permite desarrollar estrategias para el crecimiento empresarial, de tal forma que, al trabajar en el desarrollo permanente de los objetivos dispuestos, se consigue llegar a la meta establecida.

Por consiguiente, Los objetivos organizacionales acompañan a la visión, teniendo como intención el facilitar la mejora efectiva del sistema de gestión de calidad y satisfacer todos los requisitos de los clientes. Cabe resaltar que los objetivos deben ser claros y estar establecidos bajo el marco de la política de calidad que se fije.

8.3.1 Visión.

Ser en el año 2024 una IPS reconocida a nivel regional por su calidad, responsabilidad y métodos innovadores para la atención y resolución a los usuarios y clientes.

8.3.2 Objetivos de calidad.

- Disminuir el tiempo transcurrido entre la solicitud de la cita y la prestación del servicio (mejorar la oportunidad de las citas).
- Realizar seguimiento a todos los eventos adversos que se presenten en la organización.
- Minimizar la prestación de servicios de los pacientes en lugares equivocados.
- Disminuir el número de llamadas perdidas en el call center de la organización.

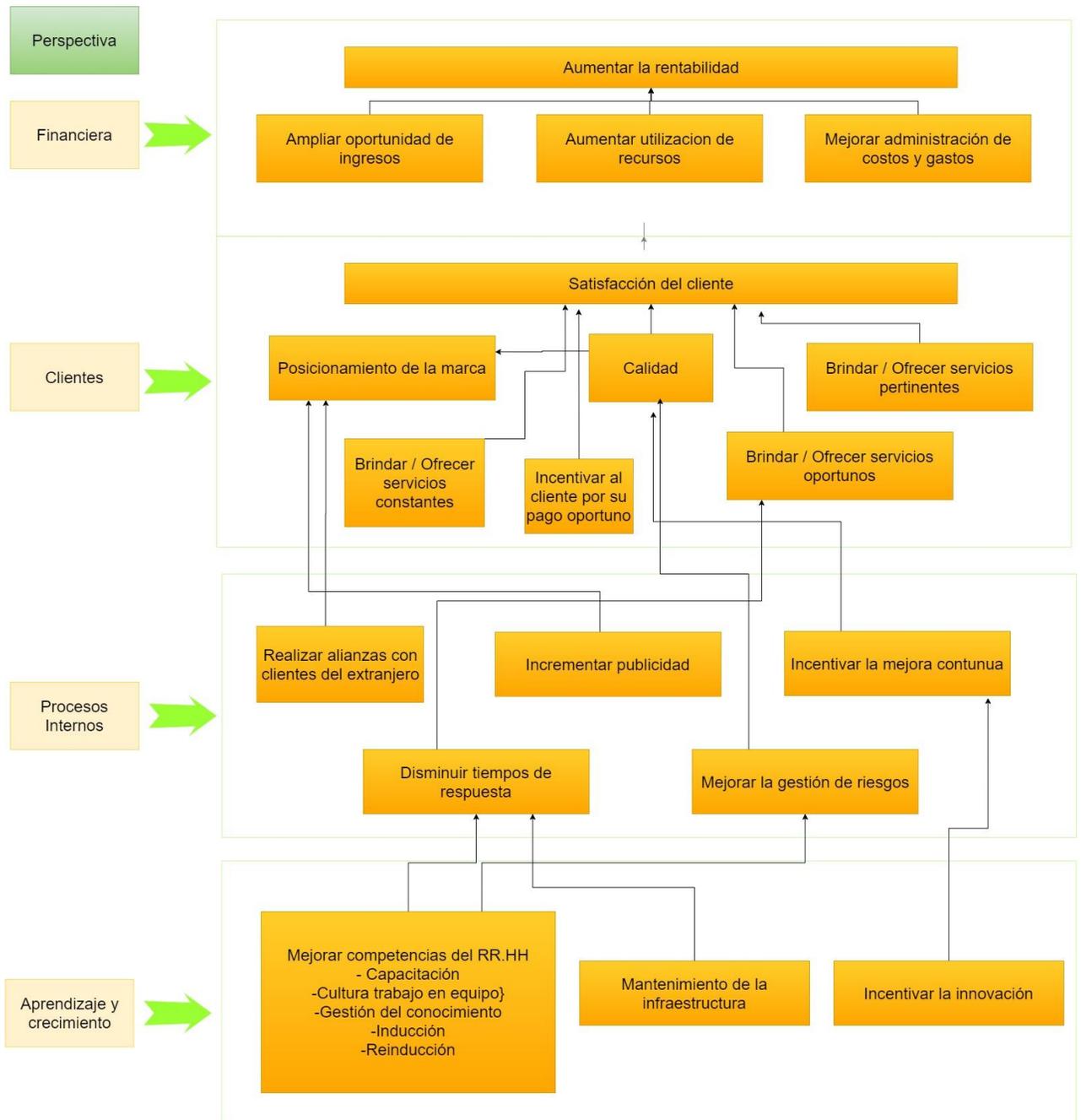
8.4. DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA DE LA ORGANIZACIÓN.

Con el propósito de establecer la estrategia de la organización, se elaboró un mapa de estratégico el cual es una herramienta que permite hacer una representación visual de esta describiendo la creación de valor mediante relaciones de causa y efecto entre las perspectivas financiera, de los clientes, de los procesos internos y el aprendizaje y crecimiento⁵⁰.

El mapa estratégico diseñado para UMPRE se puede observar en la figura 8, fue elaborado teniendo en cuenta las estrategias del FODA presentadas en la figura 4 y 5 y se centra en lograr una excelencia operativa mediante la mejora de las competencias de sus empleados, la disminución de tiempos de respuestas, la gestión de los riesgos y la calidad de los productos ofrecidos, incluyendo la pertinencia de los mismos y que sean oportunos para los clientes con el fin de aumentar la rentabilidad de la organización.

⁵⁰ PENSEMOS. ¿Qué es un mapa estratégico y para qué sirve? [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://pensempos.com/que-es-un-mapa-estrategico-y-para-que-sirve/>

Figura 8. Mapa estratégico



Fuente: Adaptación del modelo de Robert Kaplan y David Norton.

9. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS CLAVES.

En la empresa se cuenta con procesos repetibles claves para su funcionamiento, la documentación de dichos procesos resume el paso a paso para llevarlos a cabo, estableciendo una guía para todos aquellos que intervienen en ellos. La adecuada documentación de los procesos también facilita el mejoramiento de estos partiendo del estado actual de estos, además de ser clave para la gestión del conocimiento organizacional.⁵¹

La gestión del conocimiento está orientada a la adquisición, organización y distribución del conocimiento de quienes hacen parte de la organización, permitiendo la potencialización del conocimiento de los colaboradores y la organización en sí misma, con el fin de mejorar habilidades y capacidades para ser una empresa competente en el mercado⁵².

Es importante mencionar que, para la norma ISO 9001:2015 en los requisitos 7.5.2 y 7.5.3 se establecen lineamientos que se deben tener en cuenta para la creación, actualización y control de la información, los cuales colaboran en el manejo de la misma, reducen los errores en los documentos y estandarizan las tareas para aumentar la eficiencia de los procesos.

Para cumplir con los requisitos anteriormente mencionados, se diseña un procedimiento de elaboración y control de documentos para UMPRE LTDA el cual puede observarse en el Anexo C.

9.1 ANÁLISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A LA ORGANIZACIÓN.

Para llevar un buen sistema de gestión de la calidad, se hace necesario que se incorpore el llamado “pensamiento basado en riesgos, lo cual se cumple con la determinación de los riesgos y oportunidades de la institución, de tal manera que se aborden con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos,

⁵¹ ISO TOOLS EXCELLENCE. ¿Qué es y cómo se utiliza la documentación de procesos? [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://www.isotools.com.co/se-utiliza-la-documentacion-procesos/>

⁵² AEC. Gestión del conocimiento. [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/gestion-del-conocimiento>

aumente los efectos deseables, prevenga o reduzca los efectos no deseados y logre una cultura de mejora⁵³.

9.1.1 Procedimiento de identificación de riesgos.

Para dar cumplimiento a lo planteado anteriormente, se elaboró un procedimiento de identificación de riesgos que se muestra en la Figura 9, el cual contiene las pautas para determinar cuáles son los riesgos y oportunidades de la institución, qué criterios se debe utilizar para evaluar su impacto, severidad y probabilidad de ocurrencia. Es fundamental aclarar que, en la norma solo se dicta la obligatoriedad de la identificación de los riesgos y oportunidades, sin embargo, no se especifica el cómo, lo cual significa que el procedimiento es quien dicta dichas pautas.

Figura 9. Procedimiento de identificación de riesgos y oportunidades.

	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Versión: 1
		CÓDIGO: GR-PR-001
	GESTIÓN DEL RIESGO	Vigencia: 20/04/2020
		Páginas: 7

1. OBJETIVO

Establecer la metodología y actividades para la identificación y gestión de riesgos y oportunidades en UMPRE Ltda.

2. ALCANCE

El presente documento incluye las políticas, metodología y actividades para la identificación y gestión de riesgos y oportunidades en UMPRE Ltda.

⁵³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistema de gestión de la calidad. Op, cit., p5

3. RESPONSABILIDADES

El responsable del presente procedimiento son las personas líderes de cada proceso, quienes deben identificar en conjunto con su equipo de trabajo los riesgos y oportunidades y hacer cumplir los planes de acción y lo dispuesto en este documento.

4. DEFINICIONES

- Riesgo: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.
- Oportunidad: Efecto o desviación positiva de lo esperado.
- Nivel de deficiencia (ND) es la magnitud de la relación esperable entre (1) el conjunto de peligros detectados y su relación causal directa con posibles incidentes y (2) con la eficacia de las medidas preventivas existentes en un lugar de trabajo

5. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Políticas generales del procedimiento:

- La revisión de la matriz resultante debe realizarse mínimo anualmente y debe ser modificada cada vez que el Sistema de Gestión lo requiera.
- Los líderes de procesos deben estar capacitados en la identificación y gestión de riesgos y oportunidades y en la metodología empleada en la organización para ellos.
- Todos los empleados tienen la responsabilidad de participar en el proceso de identificación de riesgos y oportunidades guiados por sus respectivos líderes de procesos.
- Es responsabilidad de todos los colaboradores de la organización apoyar las acciones y controles implementados para la mitigación de los riesgos y el aprovechamiento de las oportunidades.
- Se deberá realizar evaluación del mapa de riesgos por lo menos una vez al año o cuando se requiera, de tal manera que ayude a contribuir al mejoramiento continuo de la organización, lo cual deberá ser soportado por un acta de reunión en donde se expongan los aspectos tratados por el comité de riesgos en la reunión de actualización de la matriz.

5.2 Metodología

1. Determinación del contexto de la organización

Determinar el contexto de la organización permite identificar factores de riesgo y oportunidades para la consecución de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad. Dichos factores pueden ser externos, entre los que se pueden encontrar requisitos legales, tecnológicos, económicos y otros, y externos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización; la identificación de los factores de riesgo y oportunidades pertinentes al contexto de la organización se identificarán mediante el uso de herramientas como el FODA y PESTEL.

- FODA: La implementación de esta herramienta permite estructurar la información en factores de riesgo internos (propios de la organización) identificando las debilidades, factores de riesgo externos mediante la identificación de amenazas, factores de oportunidades internos con las fortalezas y externos con las oportunidades.
- PESTEL: El uso de esta herramienta permite identificar oportunidades y amenazas en el entorno político, económico, socio-cultural, tecnológico, ecológico y legislativo.

Parte del proceso para la comprensión e identificación del contexto es identificar sus partes interesadas y los requisitos de estas. Para ello se diligenciará la GG-OD-001 Matriz de partes interesadas

2. Análisis de riesgos

Es el punto de partida para la evaluación del riesgo y toma de decisiones para su tratamiento.

Consiste en la valoración del impacto/deficiencia y probabilidad de ocurrencia de los riesgos en el sistema. Para ello se debe tener en cuenta las siguientes escalas.

Tabla 1. Nivel de deficiencia

Nivel de deficiencia	Valor	Significado
Muy alto	3	Se detectan riesgos que generan consecuencias significativas y las acciones preventivas o correctivas son nulas o ineficaces.

Alto	2	Se generan riesgos con consecuencias importantes o las acciones preventivas o correctivas son de baja eficacia.
Medio	1	Se detectan riesgos con consecuencias poco significativas o de bajo impacto para la organización o las medidas preventivas son de eficacia moderada.
Bajo	0	No se detectan consecuencias, el riesgo está controlado.

Tabla 2. Nivel de probabilidad

Nivel de probabilidad	Valor	Significado
Muy alto	3	La materialización del riesgo ocurre con frecuencia.
Alto	2	Es posible que el riesgo se materialice varias veces en la vida laboral.
Medio	1	Es posible que el riesgo se materialice alguna vez.
Bajo	0	Aunque es concebible, no se espera que se materialice el riesgo.

3. Evaluación del riesgo.

Permite determinar el nivel de riesgo multiplicando el nivel de deficiencia por el de probabilidad tal y como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3. Nivel de riesgo

Nivel de riesgo	Intervalos	Significado/color
I	9 – 7	No aceptable (Necesita de tratamiento urgente)
II	7 – 5	No aceptable o aceptable con control específico.
III	5 – 3	Aceptable (Mejorar si es posible, en caso de no serlo mantener controles existentes y hacer comprobaciones periódicas)
IV	3 - 0	Aceptable (mantener controles existentes, considerando soluciones o mejoras y haciendo comprobaciones periódicas)

4. Tratamiento de riesgo.

Se debe definir la forma en que se tratarán los riesgos teniendo en cuenta las acciones posibles.

Tabla 4. Acciones posibles

Nombre	Significado
Evitar el riesgo	Eliminar la actividad que se ve afectada o causa el riesgo.
Aceptar el riesgo	Cuando es posible que genere una oportunidad.
Eliminar la fuente del riesgo	Actual para eliminar la causa que da lugar el riesgo (efecto no deseado).
Modificar la probabilidad	Atenuar la posibilidad o concurrencia del riesgo.
Modificar las consecuencias	Atenuar el impacto o efectos del riesgo.
Compartir el riesgo	Compartir o transferir el riesgo con otras partes.
Mantener el riesgo	Cuando es asumible o su tratamiento es desproporcionado, siempre que sea posible asumirlo y controlarlo.

5.3 Descripción de las actividades del proceso:

<u>Determinar el contexto</u> Determinar el contexto interno y externo en la organización teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 1 de la metodología.
<u>Identificar los riesgos y oportunidades potenciales</u> Identificar los riesgos que pueden afectar al sistema de gestión de calidad y sus objetivos, y oportunidades potenciales teniendo en cuenta el FODA, PESTEL y la matriz de partes interesadas.
<u>Analizar y seleccionar las oportunidades a abordar</u> Determinar de las oportunidades potenciales previamente identificadas cuáles se gestionarán teniendo en cuenta el alcance, tiempo y costo de implementación
<u>Tratamiento de oportunidades</u> Realizar los planes de acciones pertinentes a las oportunidades a abordar previamente seleccionadas usando el GC-FO-002 Planes de acción.
<u>Análisis de riesgos</u>

Registrar los riesgos identificados en la GR-OD-001 Matriz de riesgos, indicando al proceso que pertenecen, sus posibles causas y consecuencias según corresponda y asignar valores al nivel de deficiencia y probabilidad según lo descrito en el numeral 2 de la metodología.

Evaluación del riesgo

Evaluar el nivel de riesgo multiplicando el nivel de deficiencia por el de probabilidad, registrar el resultado en la casilla “Nivel de riesgo” de la GR-OD-001 Matriz de riesgos y sombrear la celda del color indicado en el numeral 3 de la metodología.

Tratamiento de riesgos

Priorizar el tratamiento que se le dará a los riesgos identificados teniendo en cuenta los niveles de riesgo calculados y teniendo en cuenta las acciones posibles que se encuentran en el numeral 4 de la metodología. Definir el plan de acción llenando las casillas correspondientes en la GR-OD-001 Matriz de riesgo.

Nota: Los controles preventivos disminuyen la probabilidad de ocurrencia o materialización del riesgo y los controles correctivos buscan combatir o eliminar las causas que lo generaron en caso de materializarse.

Aprobación y divulgación de la matriz de riesgo

Aprobar la matriz de riesgo y realizar la divulgación de la misma

Seguimiento y evaluación del riesgo

Realizar el seguimiento a las acciones tomadas para el tratamiento de los riesgos y evaluarlas una vez se hayan llevado a cabo

6. INDICADORES

Nombre del indicador	Numerador	Denominador
% De riesgos gestionados	# De riesgos gestionados por proceso	# Total de riesgos encontrados por proceso
% De riesgos por prioridad	# De riesgo (nivel I, II, III o IV)	# Total de riesgos identificados
% De oportunidades aprovechadas	# de ítems con oportunidades aprovechadas (Según el cumplimiento del plan de acción)	# de oportunidades detectadas

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN BREVE DEL CAMBIO
01	20/04/2020	Elaboración del primer procedimiento de identificación de riesgos y oportunidades

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
	Irina Morelo (Coord. Asistencial)	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Patricia Torres (Gerente)	En proceso
	Ángela Echeverri (Coord. Administrativa)			

Fuente: Autores

9.1.2 Matriz de riesgos

Luego de establecer el procedimiento, se procedió a elaborar la matriz de riesgos basadas principalmente en el resultado del FODA Figura 4 y 5 y el PESTLE Figura 6, el cual puede observarse en la Figura 10, donde se ejecuta lo planteado en el procedimiento en donde, además, como resultado deberá generar un plan de acción para aliviar o aprovechar los riesgos y oportunidades identificados.

Figura 10. Matriz de riesgo



MATRIZ DE RIESGOS

Versión: 1

Código: GR-OD-001

GESTION DE CALIDAD

Vigencia: octubre 2019

PROCESO/ ESTANDAR	RIESGO	CAUSAS	CONSECUENCIAS	NIVEL DE DEFICIE NCIA	PROBAB ILIDAD	EVALUA CIÓN RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	PLAN DE ACCIÓN		
								OPCION ES DE MANEJ O	ACCIONES	RESPONSAB LES
Talento Humano	Inducciones deficientes	Tiempo de inducción insuficiente	Falta de conocimiento en temas importantes de la empresa en los empleados / Error	3	3	9	Ninguno	Evitar o reducir el riesgo	Realizar periodo de inducción previa al inicio de las labores	Talento humano
Procesos prioritarios	Falta de seguimiento a la insatisfacción de los usuarios / Perdida de pacientes por insatisfacción	*Aperturas de buzón en tiempos muy prolongados *Pocas respuestas a los pacientes sobre sus quejas	*Perdida de pacientes / contrato con clientes *Muchas PQRS	2	2	4	*Apertura de buzón cada semana *Seguimiento a las PQRS	Evitar o eliminar el riesgo	Seguimiento al consolidado de las PQRS y solucionar las quejas pendientes	Líder de comité de SIAU

Historias clínicas	No se evolucionan a los pacientes que llegan a terapia sin cita programada	Falta de compromiso del personal asistencial	*Historias clínicas incompletas *No queda registros de lo realizado al paciente *No hay concordancia de las asistencias con las evoluciones	3	3	9	Auditorias de historias clínicas	Evitar o eliminar el riesgo		Líder de comité de HC
Historias clínicas	No se realiza una buena evolución de los pacientes que asisten a la entidad	Falta de compromiso de los colaboradores	*Envío de informes inconsistentes a las entidades / clientes *Entrega de información errada al paciente/ entidad a la que se remite el paciente	3	3	9	Auditorias de la calidad de las evoluciones del sistema	Evitar el Riesgo	*Sensibilizar al personal asistencial de la importancia de la calidad de las evoluciones *Insistir con la realización de las auditorias	Líderes del comité de HC
Mercadeo	Cierre del establecimiento por falta de clientes / Usuarios	Falta de plan de marketing	Perdida de nichos de mercado	0	0	0	No existen	Evitar o en lo posible eliminar el riesgo.	*Contratación externa para realización de plan de marketing / mercadeo fuerte para dar a conocer más la institución *Gestión de nuevos contratos con otras entidades	Gerencia

Procesos asistenciales	Desconocimiento de los procedimientos y otra información documentada por parte del personal	Metodología de divulgación ineficaz	*Malas prácticas asistenciales *Errores en la atención	3	2	6	No existen	Evitar el riesgo	*Socialización de las actualizaciones realizadas a los documentos *Auditorías internas al cumplimiento de los procedimientos	Líder de calidad / Líder de cada proceso
Procesos asistenciales	Eventos adversos directamente con la atención del paciente	Falta de adherencia a las guías de atención Falta de lecturas de historias clínicas Falta de seguimiento y control de los procedimientos y sus mejoras / Falta de detección y prevención de los riesgos en los servicios	Evento adverso	3	2	6	No existen	Evitar o eliminar el riesgo	*Modificación de las guías de atención *Auditorías internas a la atención *Realización de adherencia a guías de atención	Coordinación asistencial
Procesos externos	Poco poder de negociación para establecer tarifas con los clientes	Alta competitividad en el mercado / Poca posibilidad de cambio de las tarifas	Alta competitividad en precios de las demás entidades	2	1	2	Ninguna	Evitar o eliminar el riesgo	*Hacer todo lo posible por volvernos competitivos por la calidad en el servicio	Gerencia
Procesos externos	Bajo flujo de caja	Impuntualidad en los pagos por parte de las EPS	*Baja rotación de cartera *Pérdida de tiempo en seguimiento y conciliaciones de cartera	3	2	6	Seguimiento a cartera	Eliminar el riesgo	Seguimiento a cartera más seguido, conciliación de cartera	coordinación administrativa

Procesos externos	Robos y daños a la propiedad	*Inseguridad, protestas y paros nacionales *Falta de vigilancia a la empresa	Perdidas de activos de la empresa	3	2	6	*Cámaras de seguridad *Alarmas	Eliminar el riesgo	*Contratación de personal de vigilancia	Gerencia / Dir. Administrativa
Procesos externos	Interrupción en la prestación del servicio	Protestas, paros nacionales, epidemias, cortes de luz	*Perdida de dinero y clientes	3	0	0	Ninguno	Evitar o eliminar el riesgo	Planes de contingencia ante todos estos eventos	Gerencia/ Coordinadores
Procesos externos	Incremento en precios de insumos, y tecnología	TRM al alza	*Disminución en el valor de los productos/servicios colombianos frente a la moneda extranjera*	2	1	2	Ninguno	No Existe	Moderar rangos de precios con respecto los servicios extranjeros, en caso de expansión del negocio	Gerencia/ director administrativo y financiero

Fuente: Autores

Para el aprovechamiento de la identificación de los colaboradores de la institución, también se diseñó un formato de identificación de riesgos, el cual nos ayudará a la planeación del diligenciamiento de la matriz de riesgos, el cual se muestra en la figura 11.

Figura 11. Formato de identificación de riesgos.

	FORMATO IDENTIFICACION DE RIESGOS										Version: 1	
	GESTION DE CALIDAD										Codigo: GC-FO-003	
	PROCESO	DEFINICIÓN DEL RIESGO	CAUSAS	CONSECUENCIAS	IMPACTO	PROBABILIDAD	EVALUACIÓN RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	NIVEL DE RIESGO	OPCIONES DE MANEJO	ACCIONES	RESPONSABLES

Fuente: Autores

9.2 ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA DE LA EMPRESA.

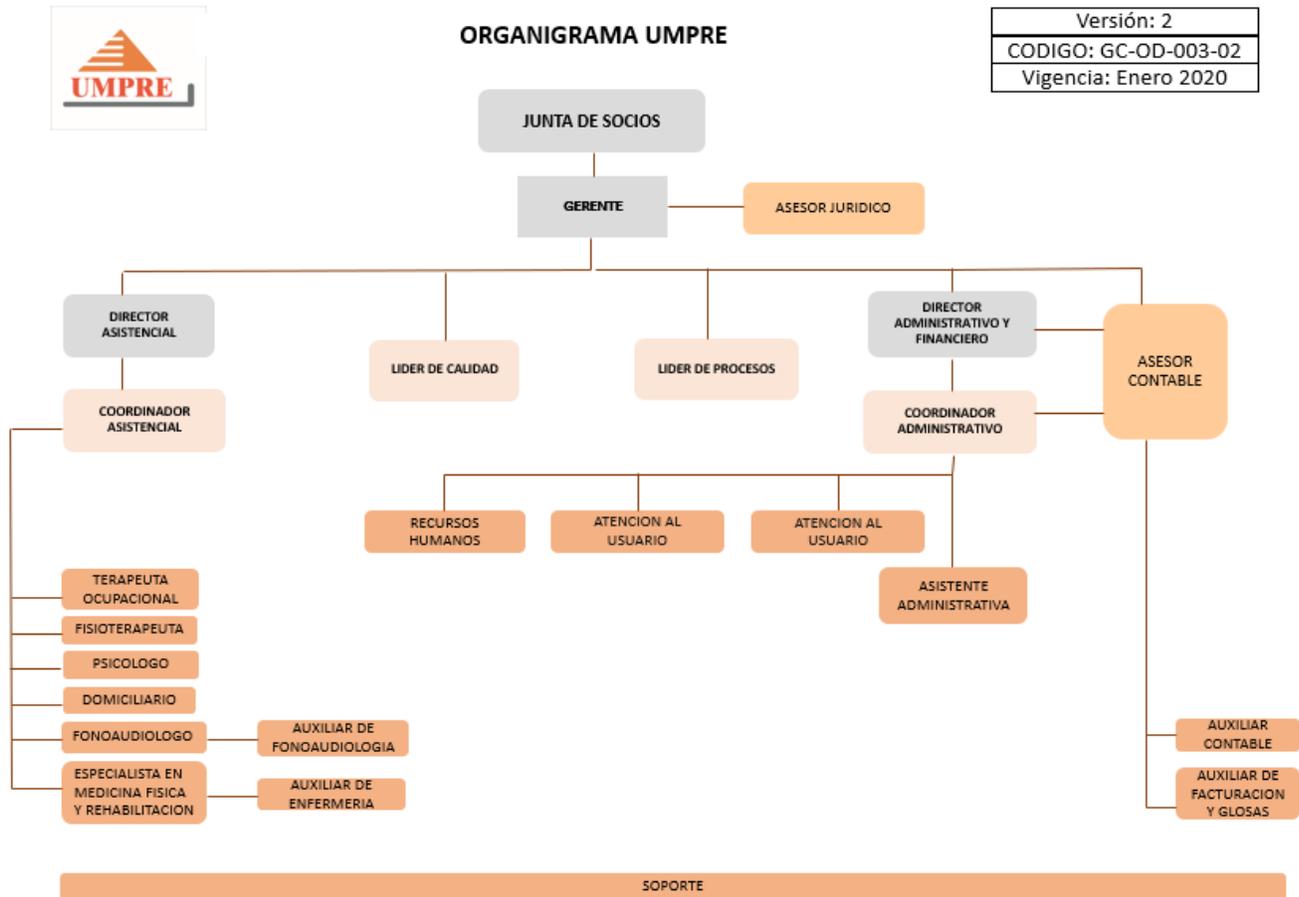
Es importante establecer el flujo de trabajo y las jerarquías en las comunicaciones para mantener el orden dentro de la organización. Para esto, es importante identificar en cada cargo el jefe inmediato, las personas que se tiene a cargo y los colaboradores alternos, además del proceso del que se forma parte y como se interrelaciona con los demás procesos de la organización. Con el fin de establecer la estructura organizacional de la empresa se utilizaron dos herramientas, el organigrama y el mapa de procesos los cuales se presentarán a continuación.

9.2.1. Organigrama.

El organigrama es una herramienta que nos permite representar de forma gráfica la estructura organizacional de una empresa permitiendo a los colaboradores identificar su rol dentro de esta⁵⁴. En la figura 12, se presenta el organigrama elaborado para la IPS.

⁵⁴ INTEGRATEC. ¿Qué es un organigrama y para que sirve? [Sitio web] [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://www.integratec.com/blog/que-es-un-organigrama-y-para-que-sirve.html#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20un%20Organigrama%20y%20para%20que%20sirve%3F&text=El%20organigrama%20es%20la%20representaci%C3%B3n,relaci%C3%B3n%20entre%20los%20diferentes%20departamentos.>

Figura 12. Organigrama



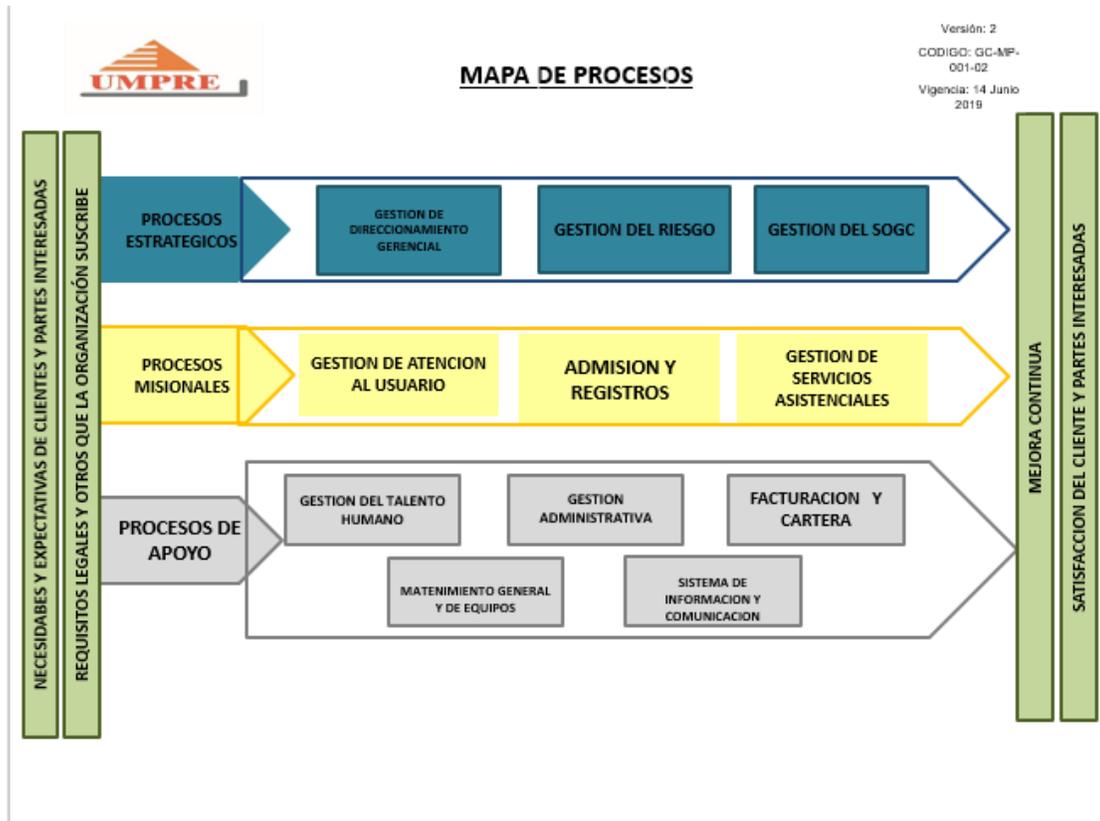
Fuente: Los autores

9.2.2. Mapa de procesos.

Siempre se habla de la importancia del organigrama para tener una buena estructura organizacional, sin embargo, en la mejora de los procesos, no solo es necesario tener establecido el orden de los cargos por jerarquías, sino también por procesos, de tal manera que cada colaborador identifique a que proceso pertenece y como está relacionado con los demás procesos de la empresa.

El enfoque de la estructura organizacional por procesos facilita llevar una trazabilidad que en caso de que algún proceso no esté generando las salidas esperadas permita identificar de manera efectiva las causas. En la figura Z se presenta el mapa de procesos de la IPS.

Figura 13. Mapa de procesos



Fuente: Los autores

9.2.3. Roles, responsabilidades y autoridades.

Teniendo en cuenta el requisito 5.3 de la norma ISO 9001:2015, se elaboró la matriz de roles, responsabilidades y autoridades la cual se puede ver en la figura 14. La asignación de responsabilidades y autoridades para los roles asignados dentro de la organización permite garantizar la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de calidad y que este alcance sus objetivos y metas.

Figura 14. Matriz de roles, responsabilidades y autoridades

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				Versión: 1	
					CODIGO: GC-OD-001	
Gestión de calidad				Vigencia: 21/03/2019		
PROCESO						
OBJETIVO						
RESPONSABLE						
ALCANCE						
PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTE	
		P				
		H				
		V				
		A				
DOCUMENTOS RELACIONADOS	REGISTROS	DOCUMENTACIÓN INTERNA		RECURSOS		
INDICADORES						
NOMBRE	OBJETIVO	FÓRMULA		META	FRECUENCIA	

Fuente: Los autores

9.4. BASE DOCUMENTAL DEL SGC.

El anexo A de la norma ISO 9001:2015 “Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos”, se enfocan en los cambios relacionados a la información documentada; se expresa que, en esta versión de la norma con el fin de implementar la nueva estructura de alto nivel, se dedica un capítulo común para la información documentada (7.5).

En la versión 2008 de la norma mencionaban los documentos con sus nombres propios; “procedimiento,” manual de calidad” entre otros, mientras que, en la actual norma, no hay documentación específica que dicte la norma como obligatoria, sino “información documentada”, de manera general. Otra de las diferencias es que en la versión 2008 se llamaba “registro” a lo que ahora se llama “conservación de la información documentada”, lo cual significa en las dos versiones, “tener evidencia de una conformidad”.

De la misma manera, explican la diferencia en la norma actual entre “mantener” y “conservar” información documentada, donde mantener es el hecho de tener una primera versión de algún documento y conservar es tener la información documentada en versiones pasadas, así esta sea actualizada. No obstante, “información” tampoco es lo mismo que “información documentada”, puesto que cuando se menciona “información” significa que no es obligación tener un documento escrito de registro.

Teniendo en cuenta los cambios descritos, se propone para el SGC de UMPRE la estructura documental descrita en la figura 16.

Figura 16. Estructura documental



Fuente: Los autores

Es importante mencionar que, para la norma ISO 9001:2015 en los requisitos 7.5.2 y 7.5.3 se establecen lineamientos que se deben tener en cuenta para la creación, actualización y control de la información, los cuales colaboran en el manejo de la misma, reducen los errores en los documentos y estandarizan las tareas para aumentar la eficiencia de los procesos.

Para cumplir con los requisitos anteriormente mencionados, se diseña un procedimiento de elaboración y control de documentos para UMPRE LTDA el cual puede observarse en el anexo C.

Durante el desarrollo de este proyecto se elaboraron o actualizaron los documentos que pueden observarse en los anexos y como figuras en el presente documento. En la tabla 5, se muestra de forma resumida el número de documentos elaborados/actualizados para SGC de la IPS.

Tabla 5. Documentos elaborados/actualizados

Tipo de documento	No. De documentos
Procedimientos	7
Guías de atención	1
Formatos	16
Matrices	4

Caracterizaciones	12
Mapa de procesos	1

Fuente: Los autores

9.5. LISTADO MAESTRO DE INFORMACION DOCUMENTADA.

El listado maestro de documentos y registros es el índice de documentos establecidos que apoyan el control y la operación de los procesos garantizando su actualización, disponibilidad y su uso⁵⁶. Por tal motivo, se convierte en un elemento esencial para el diseño, implementación y control de cualquier sistema de gestión de calidad. En La Figura 17, se presenta el listado maestro de documentos de la IPS, incluyendo la información documentada elaborada o actualizada durante el desarrollo de este proyecto y otra elaborada por la organización pero que también forma parte del SGC.

Figura 17. Listado maestro de documentos

	LISTADO MAESTRO DE INFORMACION DOCUMENTADA EN CALIDAD					Versión: 1 CÓDIGO: GC-OD-005-01
	MEJORAMIENTO CONTINUO - CALIDAD					Vigencia: mayo 9 del 2020
	Código	Nombre del documento	Área	Físico	Digital	Ultima fecha de actualización
AU-FO-002-01	FORMATO DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN	ATENCION AL USUARIO		x	Enero del 2020	
AU-PR-001-02	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, RESPUESTA A PQRS	ATENCION AL USUARIO		x	Enero del 2020	
CA-FO-001-01	FORMATO DE EVALUACION A PROVEEDORES	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA		x	Agosto de 2014	

⁵⁶ ARN, Agencia para la reintegración y normalización. Listado maestro de documentos y registros [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <http://www.reincorporacion.gov.co/es/agencia/Paginas/maestro-de-documentos.aspx#:~:text=%E2%80%8B%E2%80%8BEl%20listado%20maestro,actualizaci%C3%B3n%2C%20disponibilidad%20y%20su%20uso.&text=Los%20tipos%20de%20documentos%20del,Colombiana%20para%20la%20Reintegraci%C3%B3n%20son%3A&text=Documento%20de%20apoyo%E2%80%8B>

CA-FO-003-01	FORMATO RECEPCION Y EVALUACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA		x	Febrero de 2020	
CA-PR-001-02	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA		x	Febrero de 2020	
GC-FO-001-01	FORMATO DE GESTIÓN DE CAMBIOS	CALIDAD		x	Septiembre de 2018	
GC-FO-002-01	FORMATO DE PLANES DE ACCIÓN	CALIDAD		x	Octubre de 2019	
GC-FO-003-01	FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	CALIDAD	x	x	Octubre de 2019	
GC-FO-004-01	FORMATO DE CONTROL Y TRATAMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	CALIDAD	x	x	Octubre de 2019	
GC-FO-005-01	FORMATO DE SEGUIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS	CALIDAD	x	x	Octubre de 2019	
GC-FO-006-01	FORMATO MATRIZ DE COMUNICACIONES EXTERNAS E INTERNAS	CALIDAD	x	x	Enero del 2020	
GC-FO-007-01	FORMATO MATRIZ ROLES, RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES Y RENDICIÓN DE CUENTAS	CALIDAD	x	x	Enero del 2020	

GC-FO-008-01	FORMATO DE PLAN DE AUDITORÍA INTERNA	CALIDAD	x	x	Enero del 2020	
GC-FO-009-01	FORMATO DE ACTA	CALIDAD	x	x	junio de 2019	
GC-FO-0010-01	FORMATO DE EVALUACION DE AUDITORIA INTERNA	CALIDAD	x	x	Septiembre de 2020	
GC-FO-011-01	FORMATO DE EVALUACION DEL EQUIPO AUDITOR	CALIDAD	x	x	Septiembre de 2020	
GC-FO-012-01	FORMATO DE INFORME DE AUDITORIA	CALIDAD	x	x	Septiembre de 2020	
GC-OD-001-01	CARACTERIZACIONES DE PROCESO	CALIDAD		x	Marzo de 2019	
GC-OD-002-01	MATRIZ DE INDICADORES	CALIDAD		x	Mayo de 2020	
GC-OD-003-02	ORGANIGRAMA	CALIDAD	x	x	Enero del 2020	
GC-OD-004-02	MAPA DE PROCESO	CALIDAD		x	Junio del 2019	
GC-PR-001-01	PROCEDIMIENTO ELABORACION Y CONTROL DE INFORMACION DOCUMENTADA	CALIDAD		x	Septiembre de 2018	
GC-PR-002-01	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y CONTROL DEL CAMBIO	CALIDAD		x	Octubre de 2019	
GC-PR-003-01	PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	CALIDAD		x	Octubre de 2019	
GG-OD-001-01	MATRIZ DE PARTES INTERESADAS	CALIDAD		x	Diciembre de 2019	
GR-OD-001-01	MATRIZ DE RIESGOS	GESTIÓN DE DIRECCIONAMIENTO GERENCIAL		x	Octubre de 2019	

GR-PR-001-01	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	GERENCIAL		x	Abril de 2020	
GG-PR-001	PROCEDIMIENTO DE REALIZACION DEL PRESUPUESTO	GERENCIAL		x	Enero del 2020	
SA-FO-001-01	FORMATO DE REPORTE DE PACIENTES INASISTENTES	SERVICIOS ASISTENCIALES	x	x	Mayo de 2019	
SA-FO-002-01	SEGUIMIENTO DE PACIENTES INASISTENTES	SERVICIOS ASISTENCIALES	x	x	Mayo de 2019	
SA-PR-001-01	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO A PACIENTES	SERVICIOS ASISTENCIALES		x	Mayo de 2019	
SA-GA-001-04	GA PARÁLISIS FACIAL	SERVICIOS ASISTENCIALES (Fisioterapia)		x	Octubre de 2019	
SA-GA-055-04	GA TASTORNO DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN	SERVICIOS ASISTENCIALES (Psicología)		x	Noviembre de 2019	
TH-FO-001-04	FORMATO DE INDUCCIÓN DE PERSONAL	TALENTO HUMANO	x	x	Enero del 2020	
TH-PR-001-02	PROCEDIMIENTO INDUCCIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL	TALENTO HUMANO	x	x	Enero del 2021	

Fuente: Los autores

10. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

Con el fin de evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad, la norma sugiere en el requisito 9, la evaluación del desempeño del sistema, el cual incluye, el seguimiento, medición, análisis y evaluación, las auditorías internas y la revisión por la dirección.

10.1 HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS.

Las herramientas de seguimiento, medición y análisis lo que buscan es garantizar el cumplimiento de los objetivos y metas del sistema logrando la satisfacción del cliente. Las herramientas elaboradas para el cumplimiento de este requisito de la norma en la organización se elaboró una encuesta de satisfacción, una matriz de indicadores y un formato de acciones correctivas que se presentarán a continuación.

10.1.1. Encuesta de satisfacción

Por otra parte, en el requisito 9.1.2 se menciona que es importante tomar en cuenta la satisfacción el cliente para identificar el grado en el que cumplen con las necesidades y expectativas del cliente. El método escogido para darle cumplimiento a dicho requerimiento es el de recoger sus opiniones por medio de encuestas de satisfacción, utilizando el formato que se muestra en la Figura 18.

Figura 18. Formato de encuesta de satisfacción

	ENCUESTA DE SATISFACCION				Fecha: Enero 2020 CÓDIGO: AU-FO-001-01 version: 3 Aprobó: Gerencia	
	Con la finalidad de ofrecerle un mejor servicio, le agradecemos que dedique unos minutos a responder esta breve encuesta, valorando su nivel de satisfacción con el servicio recibido					
NOMBRE: _____		FECHA: _____		ENTIDAD _____		
E-MAIL _____		TELÉFONO: _____				
INDIQUE EL SERVICIO UTILIZADO *TERAPIA OCUPACIONAL *PSICOLOGIA *OTRO _____ * FISIOTERAPIA * FONOAUDIOLOGIA * FISIATRIA *ELECTROMIOGRAFIA *NEURODESARROLLO *T.RESPIRATORIA						
Por favor indique con una X su nivel de satisfacción en cuanto a los siguientes aspectos:						
ATENCION TELEFONICA	Muy satisfecho	Satisfecho	Aceptable	Insatisfecho	Muy insatisfecho	
1. Agilidad y rapidez en la asignación de citas						
2. claridad en la información recibida						
3. trato en la atención recibida						
4. Dias transcurrido entre la asignación de su cita y la prestación del servicio						
SERVICIO						
5. Atención oportuna a la llegada a la institución						
6. información acerca de sus derechos y deberes como usuario						
7. Tiempo de espera antes de la prestación del servicio						
8. Atención durante la realización del estudio o prestación del servicio						
9. Plazo de entrega de los resultados						
PERSONAL						
10. Conocimientos, competencia y profesionalismo						
11. Presentación personal						
12. Cortesía en el trato						
INSTALACIONES						
13. Higiene y comodidad						
14. Equipos y tecnología						
15. Parqueadero y vigilancia						
CALIDAD						
16. Nivel de satisfacción con el servicio recibido						
17. Cuáles de sus derechos fueron vulnerados y por qué?						
18. ¿Cómo calificaría su experiencia global respecto a los servicios de salud que ha recibido en nuestra institución?	EXCELENTE	MUY BUENA	BUENA	REGULAR	MALA	
¿Recomendaría a sus familiares y amigos nuestra institución?		Definitivamente sí	Definitivamente no	Probablemente sí	Probablemente no	
En el siguiente espacio podrá dejarnos su Queja, Sugerencia, Recomendación o aspecto positivo.						
¡ Gracias! su opinión es muy importante para nosotros.						

Fuente: Los autores

10.1.2. Matriz de indicadores.

Con el fin de llevar a cabo un seguimiento cuantitativo y objetivo de los procesos y del sistema de gestión en general, se fueron creando indicadores a lo largo del diseño del sistema. La implementación de esto en la organización le permitirá obtener información oportuna para llevar a cabo la toma de decisiones e implementar una cultura de mejora continua.

Los indicadores mencionados fueron agrupados en una matriz de indicadores la cual puede observarse a detalle en la Figura 19.

Figura 19. Matriz de indicadores

	MATRIZ DE INDICADORES				Versión: 1 CODIGO: GC-OD-002-01 Vigencia: 24/05/2020
	GESTIÓN DE CALIDAD				
	Nombre del indicador	Descripción del indicador	Formula	Unidad	Meta
Tasa de PQRS gestionadas	% de PQRS gestionadas con respecto a las recibidas	Número De PQRS gestionadas / Número Total de PQRS recibidas	%	100%	Líder de SIAU
Tasa de cumplimiento en los tiempos de respuesta	% de cumplimiento en los tiempos de respuesta a las PQRS con respecto a los días establecidos para responder	Número de PQRS gestionadas en 15 días o menos/ PQRS totales	%	100%	
Tasa de cumplimiento de los proveedores	% De proveedores que cumplen con los criterios esperados establecidos en las evaluaciones	Número de proveedores que cumplen con la calificación igual o mayor a 3 / Número total de proveedores evaluados	%	95%	Coordinador administrativo
Cumplimiento del proveedor	Promedio de calificación del proveedor obtenida en las evaluaciones	Sumatoria de calificaciones (evaluación y reevaluación del proveedor) / Número de evaluaciones realizadas	unidad	80	

% De daños gestionados	% correspondiente a la gestión de los reportes de daño	Número De reportes de daños gestionados / Número Total de reporte de daños	%	100%	
% de desviación del presupuesto	Relación entre los gastos reales y los planeados por la organización	Gasto de compras y servicios contratados / Gasto total planeado en compras y servicios, dispuesto en el plan de compras	%	90%	
Tasa de salidas No conformes solucionadas o gestionadas	% de salidas No conformes solucionadas o gestionadas	Número de salidas no conformes gestionadas / Número Total de salidas no conformes	%	100%	
% de cumplimiento del presupuesto	Relación entre los gastos reales y los planeados por la organización	Valor real de lo gastado en el periodo presupuestado / Valor del presupuesto	%	90%	Gerencia
% de cumplimiento del plan de compras	Relación entre el número de artículos comprados y los planeados por la organización	Número real de los artículos comprados / Número de artículos incluidos en el plan de compras	%	≤100%	
	Relación entre los gastos reales en compras y los planeados por la organización	Valor real gastado en compras / Valor total presupuestado en el plan de compras	%	≤100%	
% De riesgos gestionados	% de riesgos gestionado por procesos teniendo en cuenta el total de riesgos identificados	Número De riesgos gestionados por proceso / Número Total de riesgos encontrados por proceso	%	100%	Seguridad del paciente - SST
% De oportunidades aprovechadas	Relación entre las oportunidades aprovechadas con respecto a las identificadas	Número de ítems con oportunidades aprovechadas (Según el cumplimiento del plan de acción) / Número de oportunidades detectadas	%	80%	

% de cumplimiento en realización de inducciones	Relación entre las inducciones realizadas con respecto a los empleados contratados	Número de inducciones realizadas al personal / Número Total de personas contratadas	%	100%	Jefe de Talento Humano
% de inducciones satisfactorias realizadas al personal	% de evaluaciones satisfactorias realizadas al personal	Número de inducciones con calificaciones mayores a 3 (evaluaciones) / Número total de inducciones realizadas al personal (evaluaciones)	%	95%	
Cumplimiento de las revisiones por la dirección a los procesos	% de procesos revisados por dirección	Número de procesos revisados por la alta dirección / Número total de procesos	%	100%	Gerencia
Desarrollo del plan de direccionamiento estratégico	Relación entre las actividades cumplidas del plan de direccionamiento estratégico con las propuestas	Número de actividades cumplidas del plan de direccionamiento estratégico / Número de actividades totales planeadas para el periodo	%	100%	
Riesgos mitigados	Efectividad del grupo de sst al mitigar los riesgos de la institución	Número riesgos mitigados por procesos / Número total de riesgos identificados	%	100%	
Cumplimiento de criterios de la Norma de habilitación vigente	% Cumplimiento de criterios aplicables de la norma	Número criterios que cumple la institución / Número criterios totales de la norma vigente	%	100%	Líder de calidad / Líderes de estándar
Cumplimiento de planes de acción	% Cumplimiento de actividades de los planes de acción	Promedio de actividades cumplidas en cada plan de acción / Número total de planes de acción por entes externos	%	100%	

Cumplimiento de las fechas de entrega de los planes de acción	% de cumplimiento de las fechas de entrega	Promedio de actividades cumplidas dentro de la fecha propuesta en cada plan de acción / Número total de planes de acción por entes externos	%	100%	
Porcentaje de Quejas Resueltas	Relación entre las quejas recibidas y las atendidas en un periodo de tiempo	Quejas resueltas durante el período / Total de Quejas presentadas	%	100%	
Porcentaje de Quejas Presentadas	Relación entre las quejas recibidas y los usuarios atendidos en un periodo de tiempo	Número de quejas presentadas en el período / Total de Usuarios atendidos	%	10%	
Porcentaje de Usuarios sensibilizados en deberes y derechos	Relación entre los usuarios a los que se le comparten sus derechos y deberes y el número total de usuarios atendidos en un periodo de tiempo	Número de usuarios sensibilizados en deberes y derechos / Total de usuarios atendidos en el período	%	100%	
Porcentaje de Usuarios educados por charlas	Relación entre los usuarios participantes de las charlas en la red de servicio y el total atendidos	Número de usuarios educados por charlas en la red de servicios / Total de usuarios atendidos en el período	%	80%	
% de cumplimiento de cada servicio	% del cumplimiento de las actividades establecidas en el manual de cargos	Número total de actividades realizadas por cada servicio / Total de actividades asignadas a cada servicio	%	95%	Coordinador asistencial
% de soportes entregados	Relación entre las órdenes firmadas entregadas para facturar y el total	Soportes entregados en el mes / Total de soportes solicitados sin entregar	%	100%	

	de las solicitadas para facturar				
% de evoluciones	Relación entre las evoluciones realizadas y los usuarios atendidos en un mes	Número de evoluciones realizadas en el mes / Número total evoluciones que deben realizarse en el mes	%	100%	
Plan de Capacitación y formación en , Calidad, Liderazgo y Seguridad y Salud en el Trabajo	Alcance de las capacitaciones a los colaboradores teniendo en cuenta el total de colaboradores	Número total de Colaboradores capacitados / Número total de colaboradores	%	100%	Jefe de Talento Humano
Nº de personas con cargo administrativo y asistencial que cumplan con los perfiles establecidos para cada cargo.	% de cumplimiento de los perfiles de cargo en la compañía	Número total de Colaboradores que cumplen con su perfil / Número total de colaboradores	%	95%	
Oportunidad de entrega	Oportunidad de la entrega de las facturas teniendo en cuenta las fechas límites de las mismas	Número total de facturas entregadas posterior a la fecha limite / Total de las facturas generadas	%	100%	Líder de calidad Líder de calidad Coordinador administrativo / Contador
Pertinencia de Glosas	Relación entre el número de glosas pertinente y las totales	Número de glosas pertinentes / Número total de glosas	%	5%	
% Ordenes facturadas	Relación entre las órdenes facturadas y las totales generadas en un periodo de tiempo	Número de ordenes facturadas / Número de ordenes entregadas	%	100%	
% Glosas	Relación entre el valor de las glosas y el total facturado en un periodo de tiempo	Valor glosado / Total facturado	%	5%	

Cumplimiento del plan de mantenimiento de infraestructura física	Relación entre las actividades del plan de mantenimiento de la infraestructura realizadas y las planeadas	Número actividades realizadas / Número de actividades propuestas	%	95%	
Garantía de equipos disponibles	% de disponibilidad de equipos de la institución	cantidad de equipos disponibles / Cantidad total de equipos de la institución	%	10%	
Porcentaje de documentos ingresados al listado maestro	Relación entre los documentos existentes en la organización y la reflejada en el listado maestro de documentos	Número de documentos recibidos / Número total de documentos ingresados en el listado maestro de documentos	%	100%	
Porcentaje de Registros ingresados al listado maestro	Relación entre los registros existentes en la organización y la reflejada en el listado maestro de documentos	Número de registros recibidos / Número total de registros ingresados en el listado maestro de documentos	%	100%	
Porcentaje de cumplimiento en los documentos guardados/archivados	Relación entre la información documentada existente en la organización y la reflejada en el listado maestro de documentos	Número de documentos inventariados / Total de documentos de la empresa	%	100%	Líder de calidad Coordinador administrativo / Contador Coordinador administrativo / Contador
Estados financieros oportunos y razonables	Cumplimiento en las fechas de entrega de los estados financieros entregados en un periodo de tiempo	Número de estados financieros entregados a la fecha establecida / Número total de estados financieros totales del periodo	%	100%	
Cargue de información contable a los entes de control	Cumplimiento en las fechas de cargue de la información contable a los entes de control correspondientes	Número de indicadores cargados dentro de la fecha estipulada / Número total de indicadores a cargar en el periodo	%	100%	

Con ayuda de las auditorías internas, las mediciones de los indicadores, el monitoreo de la satisfacción del cliente entre otros aspectos importantes en el sistema de gestión de la calidad, la dirección revisa cada aspecto de la organización paso a paso, bajo intervalos planificados, con el fin de asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica establecida⁶⁰, tal y como lo dicta el requisito 9.3 de la norma ISO 9001:2015.

Para ello, se debe realizar una reunión y con la ayuda de los líderes de cada proceso, realizar la revisión de la documentación que la norma dispone en el numeral 9.3.2. y deben resultar las salidas que sugiere en el requisito 9.3.3. Para facilitar dicha revisión, se diseña un formato de acta de revisión por la dirección, en donde se especifica todo lo que se debe tener en cuenta para la misma según los requisitos de la norma. Dicha acta se presenta en la figura 23.

Figura 23. Formato de acta - revisión por la dirección

	ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN SGC	Versión: 1
		Código: GC-FO-10
		Vigencia: junio 2019
		Páginas: 3

ACTA N°	
FECHA:	
HORA:	

NOMBRE	CARGO	FIRMA
PATRICIA TORRES	Gerente	
ANGELA ECHEVERRI	Coordinador administrativo	
IRINA MORELO	Coordinador asistencial	
YEISI DE AVILA	Asistente administrativa	
ORDEN DEL DÍA		
1. Verificación del Quorum 2. Temas a tratar 3. Revisión de pendientes 4. Desarrollo de la reunión 5. Pendientes de la presente reunión 6. Propositiones y varios 7. Cierre de la sesión ordinaria.		
DESARROLLO DE LA REUNION		
<ul style="list-style-type: none"> • <u>VERIFICACIÓN DEL QUORUM:</u> 		

⁶⁰ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION, Sistema de gestión de la calidad. Op, cit., p18

Se da inicio a la reunión con la totalidad de los integrantes convocados. (***En caso de que no asista algún asistente; especificar la excepción y el motivo de su inasistencia***).

- **TEMAS A TRATAR:**

Revisión por la dirección, sistema de gestión de calidad UMPRE LTDA.

- **REVISIÓN DE PENDIENTES**

No se tienen pendientes por revisar de actas anteriores.

- **DESARROLLO**

A las **XXX** horas del día, se comienza la revisión anual por la dirección, respectiva al sistema de gestión de la calidad implementada en la organización.

Durante la reunión, con solicitud previa por parte de la gerencia, se solicita a cada responsable, de acuerdo con el requerimiento número 9.3 de la norma ISO 9001:2015 los siguientes insumos:

- ✓ Revisión por la dirección, anteriores.
- ✓ Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de calidad
- ✓ La información referente al desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes (Encuestas de satisfacción, aperturas de buzón y Actas de reuniones del comité de SIAU)
 - El grado en que se ha logrado los objetivos de calidad
 - El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
 - Las no conformidades y acciones correctivas
 - Los resultados de seguimiento y medición
 - Los resultados de auditorias
 - El desempeño de los proveedores externos
- ✓ La adecuación de los recursos
- ✓ La eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades, tomando en cuenta el numeral 6.1 de la norma, la cual contempla que:
 - Al planificar el sistema de gestión de calidad, se debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y 4.2 de la norma (Comprensión de la organización y su contexto y comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas), y determinar los riesgos y oportunidades que son necesarias para abordar.
 - La planificación de:
 - Las acciones tomadas en cuenta para abordar los riesgos y oportunidades identificadas en la organización
 - La forma tomada para integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad tomando en cuenta los aspectos mencionados en el apartado 4.4 de la norma (Sistema de gestión de la calidad y sus procesos).
 - La manera en que se evaluó la eficacia de dichas acciones tomadas
- ✓ Las oportunidades de mejora

"ESCRIBIR INFORME CON LOS RESULTADOS DE LO ENCONTRADO EN TODO LO DESCRITO ANTERIORMENTE".

De lo encontrado en los insumos solicitados en el ITEM anterior, debe resultar como pendientes los siguientes elementos:

- **PENDIENTES**

ITEM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA	C/NC	OBSERVACIONES
<u>1</u>	Realizar un consolidado de oportunidades de mejora desplegadas de los insumos anteriormente revisados				
<u>2</u>	Realizar un listado de las necesidades de cambio en el sistema de gestión de calidad detectados con la revisión				
<u>3</u>	Realizar las respectivas solicitudes de las necesidades de recurso desplegadas				

- **PROPOSICIONES Y VARIOS**

No se generaron proposiciones ni varios en la presente reunión.

- **CIERRE DE LA SESION ORDINARIA**

Siendo las **XXX** se da por terminada la reunión con la firma de los asistentes.

Fuente: Los autores.

CONCLUSIONES.

La elaboración del diagnóstico en la organización evidenció que la principal falencia en la empresa se presenta en el requisito 6 (planificación) de la norma ISO 9001:2015, con un 6,67%, ya que la organización no identifica riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad. Por otro lado, el requisito con mayor grado de cumplimiento fue el 8 (operación), con un 58,70% debido a que la organización implementa el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud (SOGCS) propiciando un buen nivel de cumplimiento en los requisitos de operación de la norma ISO 9001.

Se considera imperativo que la organización implemente un pensamiento basado en riesgos, no solo para cumplir los requerimientos del sistema de gestión de calidad, sino también para alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Es importante resaltar que el SOGCS está integrado por cuatro componentes, el sistema único de habilitación (SUH), el programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad, el sistema único de acreditación y el sistema de información para la calidad en salud, los cuales pueden ser integrados en un sistema de gestión de la calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001, permitiendo alcanzar un alto nivel de aseguramiento de la calidad, generando confianza en clientes y usuarios en los servicios ofrecidos por esta.

Durante el desarrollo del proyecto, se pudo observar cómo UMPRE LTDA. aunque contaba con mucha de la información documentada necesaria para el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad, esta estaba en su mayoría desactualizada y/o era desconocida por los colaboradores de la organización.

Además de ello, el direccionamiento estratégico de la empresa no era acorde con el contexto actual de la misma, ya que dicho contexto no estaba debidamente identificado.

Así mismo, los indicadores que manejaba la empresa eran escasos y algunos eran desconocidos o poco entendidos por los colaboradores, propiciando que los procesos fueran ineficientes y los recursos insuficientes.

Por otro lado, la identificación del propósito y el establecimiento de las aspiraciones de la organización ofrecen a la organización un marco de referencia del quienes somos y para donde vamos que mediante la definición de la estrategia organizacional marcan el camino para lograr los objetivos propuestos.

La base documental elaborada durante el proyecto establecerá parámetros claros para lograr consistencia en los procesos facilitando la gestión de los recursos de la empresa.

Cabe destacar que la realización de este proyecto se llevó a cabo de la mano de la gerencia y demás colaboradores de la empresa, logrando diseñar un Sistema de Gestión de Calidad que

además de cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, fuera entendible y amigables con quienes en un futuro tendrán que implementarlo. Igualmente, las herramientas para la evaluación del desempeño facilitarán la toma de decisiones y asegurará que la planeación estratégica sea acorde a la situación de la organización facilitando la mejora continua.

RECOMENDACIONES.

Capacitar a los empleados en lo que respecta al sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015, incluyendo la formación de auditores con las competencias necesarias para desempeñar ese rol en la IPS.

Implementar el plan de diseño propuesto en el presente proyecto que cumple con los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 en la IPS UMPRE LTDA, con el fin de brindar servicios oportunos, efectivos, seguros y de calidad.

Integrar el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para garantizar el cumplimiento de los requisitos de ley.

Divulgar en la organización la información documentada relacionada al Sistema de Gestión, creando cultura de calidad entre los empleados y permitiendo la comprensión e importancia del Sistema de Gestión.

Alinear el direccionamiento estratégico de la organización y los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad cada vez que se realicen modificaciones en cualquiera de ellos.

Comunicar oportunamente los roles, responsabilidades y autoridades de los colaboradores en el Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de garantizar la eficacia del sistema.

Planear y llevar a cabo las auditorías internas pertinentes para garantizar la integridad del Sistema de Gestión de Calidad.

Llevar el adecuado seguimiento de los indicadores para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.

Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad, realizar la toma de decisiones en la empresa teniendo en cuenta la información otorgada por este.

ANEXOS

AEC. Gestión del conocimiento. [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/gestion-del-conocimiento>

ARN, Agencia para la reintegración y normalización. Listado maestro de documentos y registros [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <http://www.reincorporacion.gov.co/es/agencia/Paginas/maestro-de-documentos.aspx#:~:text=%E2%80%8B%E2%80%8BEI%20listado%20maestro,actualizaci%C3%B3n%2C%20disponibilidad%20y%20su%20uso.&text=Los%20tipos%20de%20documentos%20del,Colombiana%20para%20la%20Reintegraci%C3%B3n%20son%3A&text=Documento%20de%20apoyo%E2%80%8B>

AUTOR, La calidad de la salud es el siguiente paso del sistema. Revista semana. 2017 nro _

AUTOR, Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud (SOGCS). Min salud. [En línea]. Bogotá D.C. 15 mayo de 2018. [Fecha de consulta: 15 mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>

AUTOR, Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud (SOGCS). Min salud. [En línea]. Bogotá D.C. 22 mayo de 2018. [Fecha de consulta: 22 mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>

CAMISON, Cesar. CRUZ, Sonia. GONZALEZ, Tomas. Los actores claves en la historia del movimiento por la calidad. En: Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid (España) 2006. Pp 16,5,6

COY, Lina. DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 27001:2013 PARA LA EMPRESA LA CASA DEL INGENIERO LCI. Bogotá D.C. Escuela colombiana de ingeniería julio Garavito. Ingeniería Industrial. 2016.

DINERO. ¿Qué pasa con la calidad del sistema de salud en Colombia?. [sitio web]. [Consultado: 25 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.dinero.com/pais/articulo/cual-es-el-problema-del-sistema-de-salud-colombiano/263731>.

ANEXOS

EVANS, James R. LINDSAY, William M. Introducción a la calidad. En: Administración y control de la calidad. 7ma edición. México D.F. Cengage Learning. 2015. P 4-5

FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO METROPOLITANO. Servicio de Información y Atención al Usuario (SIAU). [sitio web]. Barranquilla: FHUM. [Consultado: 15 abril 2018]. Disponible en: <https://www.fhum.org.co/siau/#targetText=El%20Servicio%20de%20Informaci%C3%B3n%20y%20sus%20derechos%20y%20deberes>.

GARCIA, Catherine. ESPINEL, Julián. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015 PARA EL PROYECTO CURRICULAR DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS CON FINES DE ACREDITACIÓN. Bogotá. Universidad distrital francisco José de caldas. Administración ambiental. 2016.

GONZALEZ, Hernán. Gastos en el sector de la salud: __ En: El Tiempo. Bogotá D.C. 14 abril de 2016. Col 627149

GONZALEZ, Úrsula. CONDE, Jesús. El sistema de calidad ISO 9001:2015 como herramienta de gestión que oriente al alcance de la excelencia académica en el colegio santa maría de la providencia en el año 2016. Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Administración. Lima, Perú. Universidad san Ignacio de Loyola. Facultad de ciencias empresariales. Administración de empresas. 2017.

HUAMANI, Yesica. ARMAULIA, Manuel. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA DROGUERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Lima, Perú. Universidad nacional mayor de san marcos. Química farmacéutica. 2017.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Suiza. El instituto. 2015. P. 2,14,18,19,20,22,23,24,30,31.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACION. Sistema de gestión de la calidad. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C. El instituto, 2015. P. vii,1,5,6,7,18,19,32.

ANEXOS

INTEGRATEC. ¿Qué es un organigrama y para que sirve? [Sitio web] [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://www.integratec.com/blog/que-es-un-organigrama-y-para-que-sirve.html#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20un%20Organigrama%20y%20para%20que%20sirve%3F&text=El%20organigrama%20es%20la%20representaci%C3%B3n,relaci%C3%B3n%20entre%20los%20diferentes%20departamentos>.

ISO TOOLS EXCELLENCE. ¿Qué es y cómo se utiliza la documentación de procesos? [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://www.isotools.com.co/se-utiliza-la-documentacion-procesos/>

IVE CONSULTORES. Enfrentados cara a cara, programa de auditoria vs plan de auditoria. Dos conceptos parecidos, pero no iguales [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://iveconsultores.com/programa-auditoria-y-plan-de-auditoria/>

LINARES, Diana. GARZON, Jenny. ESCOBAR, Mirla. Diseño del Plan de Acción para la implementación del Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2015 en la IPS Anónima, Popayán (2017). Trabajo presentado como prerrequisito para optar al título de Especialista en 'Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud'. Popayán. Universidad Cooperativa de Colombia. Facultad de Ciencias Administrativas, Económicas y Contables. Especialización en 'Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud'. 2017.

MALHOTRA, naresh k. En: Investigación de mercados: un enfoque aplicado. 4ta edición. México. PEARSON EDUCACIÓN. 259 p.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Auditoría para el mejoramiento de la calidad. [sitio web]. Bogotá: MinSalud. [Consultado: 5 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/auditoria-para-el-mejoramiento-de-la-calidad.aspx>.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 de 2014. ¿Donde? El ministerio, 2014.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS). [sitio web]. Bogotá: MinSalud. [Consultado: 10 mayo 2018].

ANEXOS

Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx#targetText=El%20Sistema%20Obligatorio%20de%20Garant%C3%ADa,servicios%20de%20salud%20del%20pa%C3%As>.

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES. Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias (PQRSD). [sitio web]. Bogotá: MinTIC. [Consultado: 27 marzo 2019]. Disponible en: https://www.mintic.gov.co/portal/604/w3-propertyvalue-6785.html?_noredirect=1.

MODUM. Sistema de gestión de calidad [sitio web]. Montevideo, Uruguay. [Consultado: 23 marzo 2018]. Disponible en: <https://modum.com.uy/sistema-gestion-calidad/>

NARVAEZ, lisimaco. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (SGC) CON LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL AREA DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION DE LA UNIVERSIDAD POLITECNICA SALESIANA. Cuenca. Universidad Politécnica salesiana. Ingeniería de sistemas. 2016.

PARADA, Pascual. Análisis PESTEL, una herramienta de estrategia empresarial de estudio del entorno. [sitio web]. [Consultado: 25 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.pascualparada.com/analisis-pestel-una-herramienta-de-estudio-del-entorno/>

PENSEMOS. ¿Qué es un mapa estratégico y para qué sirve? [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://pensemos.com/que-es-un-mapa-estrategico-y-para-que-sirve/>

PEREZ, Isabel. Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008. Trabajo de grado para obtener título de ingeniería. Ciudad de México. Instituto politécnico nacional. Facultad de ingeniería, ingeniería industrial. 2016.

QCS CONSULTORA. Las actividades de apoyo en la Norma ISO 9001:2015 [Sitio web]. [Consultado: 22/07/2020]. Disponible en: <https://qcsolutions.com.ar/las-actividades-de-apoyo-en-la-norma-iso-90012015/#:~:text=En%20la%20estructura%20de%20alto,producto%20y%2Fo%20servicio%20de>

QUALIEX, Blog de calidad. ISO 9001:2015 – Requisito 10 Mejora, No Conformidad y Acción Correctiva (Parte 1) [sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en:

ANEXOS

<https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-requisito-10-mejora-no-conformidad-y-accion-correctiva-parte-1/>

SEMINARIO DE INTEGRACION. Importancia de la auditoria interna en las organizaciones. [Sitio web]. [Consultado: 22 julio 2020]. Disponible en: <https://seminarioiiuntref.wordpress.com/2015/11/12/importancia-de-la-auditoria-interna-en-las-organizaciones/#:~:text=La%20auditor%C3%ADa%20interna%20es%20una,sus%20procesos%2C%20proporcionando%20as%C3%AD%20un>

ANEXO A. Matriz de diagnostico

ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 UMPRE LTDA					
4. Contexto de la organización					
4.1 Comprensión de la organización y su contexto					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.		X			Hay misión, visión y valores, pero necesitan actualización, falta PESTLE, FODA, objetivos e indicadores
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			X		No hay seguimiento por falta de establecimiento de objetivos e indicadores
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.			X		
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC			X		
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X		

ANEXOS

4.3 Determinación del alcance del SGC					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.			X		No se ha establecido el alcance del SGC
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.			X		
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.			X		
Considerar los productos y servicios de la organización			X		
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.			X		
4.4 SGC y sus procesos					
4.4.1 La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		X			Existen procedimientos, pero no todos cumple con los requisitos de ésta norma internacional
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización		X			Hay mapa de procesos pero necesita actualización

ANEXOS

Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos			X		No hay caracterizaciones de los procesos
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos		X			Mapa de procesos, faltan caracterizaciones
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)		X			Faltan indicadores y procedimientos, hay auditoría interna con PAMEC, seguimiento y análisis de PQRS
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad			X		No hay caracterizaciones ni procedimientos
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos		X			Hay manual de cargos, pero no hay procedimiento de formación y desarrollo de competencias laborales
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1		X			La matriz de riesgos cumple solo con los requisitos de habilitación
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos			X		No se hace seguimiento, no se han establecido indicadores

ANEXOS

Mejorar los procesos y el SGC.		X			El PAMEC garantiza que se realicen acciones correctivas y de mejora, pero no hay formatos establecidos para ello
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos		X			La información documentada que existe actualmente no es suficiente y no cumple con todos los requisitos de la presente norma
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X			No hay garantía de que la información documentada se encuentre debidamente conservada, pues no manejan listado de documentos y el personal actual no conoce la

ANEXOS

					documentación completa existente
5. Liderazgo					
5.1 Liderazgo y compromiso					
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:			X		
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC			X		No existen indicadores ni procedimientos que permitan hacer una rendición de cuentas adecuada
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización			X		No hay objetivos del SGC ni está del todo establecido el contexto de la organización

ANEXOS

Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización		X			Los requisitos del SGC no están completamente identificados, impidiendo su integración en los procesos
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos			X		Hay matriz de riesgo, pero solo con los requisitos de habilitación y no se cuenta con procedimiento de identificación de riesgos
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles			X		No se tienen establecidos recursos, no se realiza presupuesto anual, no hay procedimiento de compras
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC			X		No hay divulgación eficaz de las cuestiones internas de la empresa

ANEXOS

Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos			X		No existen indicadores dificultando el establecimiento y logro de metas
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC			X		No se hace rendición de cuentas a la alta dirección, no se realizan capacitaciones de SGC con ISO 9001
Promover la mejora		X			PAMEC, pero no hay indicadores ni rendición de cuentas que faciliten el mejoramiento continuo
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad			X		Falta capacitación y empoderamiento del personal
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente	X				SIAU
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		X			Hay SIAU, se realiza PAMEC y se revisan los requisitos de habilitación (resolución

ANEXOS

					2003:2014) pero faltan los requisitos de ISO 9001:2015
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente		X			No hay PESTLE, ni FODA, hay matriz de riesgo pero solo enfocado en los requisitos de habilitación, hay SIAU
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		X			SIAU, encuestas de satisfacción , pero no se hacían a los suficiente usuarios
5.2 Política					
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad	X				
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica		X			No concuerda con lo propuesto en el direccionamiento estratégico
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el		X			No permite establecer objetivos referentes a

ANEXOS

establecimiento de los objetivos de la calidad					las partes interesadas
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables		X			No están incluidos los requisitos de la norma ISO 9001:2015
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.			X		No cumple con el requisito de promover la mejora continua
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Estar disponible y mantenerse como información documentada	X				
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización			X		
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		X			Está disponible en el portafolio de servicios, pero no hay registros que soporte su divulgación y el personal no lo conoce
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización					
La alta dirección Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones

ANEXOS

Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunicuen y se entiendan en toda la organización.		X			Manual de cargos pero no está actualizado, se hace inducción
A signar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			X		Su SGC está basado solo en habilitación
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas			X		No hay caracterización de procesos ni indicadores
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)			X		No existe registro de informe a la dirección
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización	X				SIAU
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC			X		No existe la responsabilidad en alguien que realice o apruebe cambios en la información
6. Planificación					
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades					
6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones

ANEXOS

<p>Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.</p>			<p align="center">X</p>	<p>La matriz de riesgo existente solo considera criterios de habilitación y del SOGCS por lo que no tienen en cuenta los apartados 4.1 y 4.2 para determinar los riesgos, no existe PESTLE, FODA.</p>
<p>Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos</p>			<p align="center">X</p>	<p>No hay objetivos de calidad ni indicadores que permitan prever resultados con respecto a la gestión del riesgo.</p>
<p>Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables</p>			<p align="center">X</p>	<p>No hay objetivos de calidad, indicadores ni una matriz de riesgos adecuada que permitan aumentar los efectos deseables</p>

ANEXOS

Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados			X		No hay objetivos de calidad, indicadores ni una matriz de riesgos adecuada que permitan prevenir o reducir los efectos no deseados
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.			X		No hay objetivos de calidad, indicadores ni una matriz de riesgos adecuada que permitan lograr la mejora continua
6.1.2 La organización Debe planificar:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades		X			Los riesgos que identifican son riesgos con base al SOGCS y aplican acciones para abordarlos, se podría considerar implementar matriz AMFE

ANEXOS

La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4)		X			Se abordan los riesgos identificados en los diferentes procesos de la empresa, pero estos están basados solo en los riesgos del SOGCS
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.			X		No hay herramientas para realizar dicha evaluación
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos					
6.2.1 La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.			X		no tienen objetivos de calidad
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.			X		no tienen objetivos de calidad
Los objetivos de la calidad Deben:					
Ser coherentes con la política de calidad			X		no tienen objetivos de calidad
Ser medibles			X		no tienen objetivos de calidad
Tener en cuenta los requisitos aplicables			X		no tienen objetivos de calidad
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente			X		no tienen objetivos de calidad

ANEXOS

Ser objeto de seguimiento			X		no tienen objetivos de calidad
Comunicarse			X		no tienen objetivos de calidad
Actualizarse, según corresponda			X		no tienen objetivos de calidad
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar qué se va a hacer			X		no tienen objetivos de calidad
Determinar qué recursos se requerirán			X		no tienen objetivos de calidad
Determinar quién será responsable			X		no tienen objetivos de calidad
Determinar cuándo se finalizará			X		no tienen objetivos de calidad
Determinar cómo se evaluarán los resultados			X		no tienen objetivos de calidad
6.3 Planificación de los cambios					
La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)		X			Los cambios no se lleva de manera planificada (no hay registro de control de cambios)
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales			X		No hay formato para proponer cambios (solicitud de cambio en

ANEXOS

					los documentos)
Considerar la integridad del SGC			X		Los controles para la gestión de cambios en la información documentada de la organización no son suficientes para garantizar la integridad del SGC
La disponibilidad de los recursos			X		No se identifican los recursos necesarios con el fin de planificar los cambios, por lo que no se puede garantizar su disponibilidad, no se realiza presupuesto anual.

ANEXOS

Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X		No existe formato donde se apruebe el cambio ni su responsable . No están establecidas responsabilidades de revisión y aprobación de cambios en la información documentada de la organización
7. Apoyo					
7.1 Recurso					
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.			X		No hay procedimientos de contratación de servicios, de compras, contratación de personal, no se realiza presupuesto anual

ANEXOS

Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes		X			Tienen conocimiento de la capacidad instalada y llevan control de inventario, no se realiza presupuesto anual
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.		X			No se encuentra estandarizada la evaluación de proveedores, no se realizan pronósticos para determinar qué recursos serán necesarios. Hay formato de requisición de compras
7.1.2 Personas. La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.		X			Hay organigrama y manual de cargos, pero necesitan actualización. No se realizan estudios de la demanda de servicios que faciliten

ANEXOS

					determinar el personal necesario.
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	X				La empresa conoce su capacidad instalada, lleva las hojas de vida de los equipos y hace seguimiento al mantenimiento de las instalaciones y equipos.
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X			Existe diagnóstico y planeación con respecto a los estándares mínimos de SG-SST, pero la persona encargada ya no está trabajando en la empresa y

ANEXOS

					esta responsabilidad no ha sido reasignada
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:					
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	X				La empresa cuenta con cronograma de mantenimiento, cronograma de certificación de metrología, seguimiento de hojas de vida de los equipos
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas	X				Se tiene en cuenta el listado de proveedores de metrología aprobados por la ONAC
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito	X				Se exige al proveedor certificados de idoneidad de los recursos que estos utilizan para hacer las metrologías

ANEXOS

Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito	X				Los certificados de metrología son debidamente archivados en las hojas de vida de los equipos
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación	X				Se tiene en cuenta el listado de proveedores de metrología aprobados por la ONAC, los certificados son debidamente archivados en las hojas de vida de los equipos
Identificar para determinar su estado	X				La empresa identifica con códigos cada equipo y los marca en un lugar visible para evitar confundirlo con otro similar.

ANEXOS

Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición	X				Se realizan mantenimientos preventivos de los equipos. Los equipos son manipulados solamente por personal capacitado para ello y en la inducción se les da las pautas para su uso.
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.			X		No se registra qué equipo (código de identificación del equipo) es usado en cada paciente
7.1.6 Conocimientos de la Organización	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	X				Personas idóneas según el manual de cargos y perfiles de competencias
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario		X			La falta de documentación de procesos dificulta poner a disposición

ANEXOS

					los conocimientos de la organización
Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas	X				Cronograma de capacitaciones y reinducciones
7.2 Competencia					
La organización debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC	X				Se hacen revisiones de hojas de vidas, hay manual de cargos, perfil de competencias.
Asegurarte de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas		X			Se realiza revisión de hojas de vida pero no se hace examen de conocimientos previos a todos los trabajadores.
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran	X				Capacitaciones y evaluaciones de las capacitaciones
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	X				Se conservan copias de certificados y las evaluaciones en las

ANEXOS

					hojas de vida y las listas de asistencia a las capacitaciones internas
7.3 Toma de Conciencia					
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Política de calidad			X		Existen políticas pero no son conocidas por el personal
Objetivos de la calidad pertinentes			X		No existen objetivos de calidad
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño			X		No se transmite a los implicados los beneficios en las mejoras del desempeño
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.			X		Muchas veces hacen las cosas pero no saben para qué
7.4 Comunicación					
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación

ANEXOS

Qué comunicar		X			Se comunican algunas cuestiones (No las suficientes para cumplir con los requerimientos Dell SGC)
Cuándo comunicar			X		
A quién comunicar			X		
Cómo comunicar			X		
Quién comunica		X			Hay claridad en el responsable de la comunicación de las cuestiones que se conocen se deben comunicar
7.5 Información Documentada					
7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
La información documentada requerida por esta Norma Internacional		X			La información documentada existente no es suficiente para cumplir con los requerimientos de esta Norma Internacional

ANEXOS

La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.	X				Ya que se mantiene la información documentada exigida por los clientes externos de la organización
7.5.2 Creación y actualización					
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)			X		No hay un procedimiento que garantice la identificación y descripción de la información
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).			X		No hay un procedimiento que garantice el formato y medios de soporte
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.			X		No hay un procedimiento que garantice la conveniencia y adecuación de la creación y actualización de la información documentada

ANEXOS

7.5.3 Control de la Información Documentada					
7.5.3.La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite			X		No se lleva un control de la información documentada adecuado que garantice que esta información esté disponible y sea idónea para su uso
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)			X		La información documentada existente puede ser modificada por cualquier persona.
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observación
Distribución, acceso, recuperación y uso			X		La divulgación, acceso, recuperación y uso de la información documentada no está estandarizado.

ANEXOS

Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad		X			Hay almacenamiento pero no se garantiza la preservación
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)			X		
Conservación y disposición.			X		
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC	X				
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad			X		Cualquiera tiene acceso a todo y no hay registro de modificaciones
8. Operación					
8.1 Planificación y control operacional					
La organización debe	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Planificar, implementar y controlar procesos			X		Mapa de procesos desactualizado, no hay caracterizaciones, por lo que no hay planificación de los procesos impidiendo su implementación y control

ANEXOS

Determinar los requisitos para los productos y servicios		X			Procedimientos para valorar cada servicio y guías de atención por servicio para las 10 primeras patologías, pero deben ser actualizadas. Se tiene modelo de atención al usuario pero debe ser actualizado
Establecer criterios para sus procesos			X		No hay procesos estandarizados, no se ha establecido un alcance del SGC, el mapa de procesos está desactualizado y no hay caracterizaciones
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios	X				SIAU, manual de servicio al usuario
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios		X			No están determinados todos los recursos
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios			X		No hay indicadores

ANEXOS

Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado			X		No hay procedimientos estandarizados y la conservación de la información documentada no es adecuada
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos	X				SIAU realiza en cuentas de satisfacción y atiende las PQRS y las analiza para su solución y son archivadas
Ser adecuada para las operaciones de la organización.		X			Las salidas de la planificación existente es adecuada.
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.			X		No hay procedimientos ni formatos que garanticen el control de los cambios
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)		X			Libro de control cintas esterilización, fumigación con certificados de fumigación, no hay calificación

ANEXOS

					de proveedores
8.2 Requisitos para los productos y servicios					
8.2.1 Comunicación con el cliente	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios	X				portafolio de servicios
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios	X				
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes	X				SIAU encuestas de satisfacción y PQRS
Manipular o controlar la propiedad del cliente	X				Historias clínicas en sistema y back up. Comité de historias clínicas y custodia de historias clínicas
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	X				SST. Hay matriz de riesgo pero necesita actualización
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable	X				Resolución 2003 y otras normas aplicables
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización		X			Se está en proceso de diseño de SGC con la presente

ANEXOS

					Norma Internacional
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.		X			El portafolio de servicios necesita actualización
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
8.2.3.1 la organización debe					
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes		X			Monitoria semanal de la atención brindada al usuario, tratamiento de PQRS, se conoce la capacidad instalada. No hay presupuesto
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente		X			Presupuesto
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma	X				PQR, encuestas de satisfacción, seguimiento a pacientes
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.	X				
Los requisitos especificados por la organización	X				Modelos de atención al paciente

ANEXOS

Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios	X				Habilitación, resolución 2003 y otras aplicables
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	X				
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	X				
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.	X				
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Sobre los resultados de la revisión		X			No siempre hay registros
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios		X			No siempre hay registros
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		X			No hay trazabilidad de los cambios realizados a la información documentada existente
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones

ANEXOS

Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios				X	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente					
8.4.1 Generalidades	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X			No hay evaluación de proveedores, no se evalúa la satisfacción del servicio, se aseguran de que los proveedores cumplan con los requisitos normativos
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;	X				Libros de control de cintas de esterilización
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización				X	

ANEXOS

Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización	X				Libros de control de cintas de esterilización
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos		X			Existen algunos formatos pero no se aplican y necesitan actualización
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.		X			La única información documentada que se lleva son los libros de control de cintas de esterilización
8.4.2 Tipo y alcance del control	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.		X			No está establecido el stock mínimo de los insumos, en el proceso de esterilización de agujas se tiene en cuenta los tiempos de respuesta. No hay procedimiento de recepción de

ANEXOS

					materiales ni servicios tercerizados
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC			X		No está establecido el alcance, ni hay procesos estandarizados. No está documentado el procedimiento de esterilización de agujas
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		X			No hay procedimiento de compra de insumos ni de esterilización de agujas
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		X			Se conocen los impactos potenciales pero los controles existentes no son suficientes.
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo			X		
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos		X			No se hace evaluación de satisfacción de los proveedores
8.4.3 Información para los proveedores externos	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones

ANEXOS

<p>Asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo</p>		<p align="center">X</p>		<p>No hay procedimiento de compras y contratación de servicios, ni se llena formato de requisición donde se deben especificar los requisitos</p>
<p>Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar</p>		<p align="center">X</p>		<p>No hay procedimiento de compras y contratación de servicios, ni se llena formato de requisición donde se deben especificar los requisitos</p>
<p>La aprobación de Productos y servicios</p>			<p align="center">X</p>	<p>No hay procedimiento de compras y contratación de servicios</p>
<p>La aprobación de Métodos, procesos y equipos</p>			<p align="center">X</p>	<p>No hay procedimiento de compras y contratación de servicios. No se realiza seguimiento y evaluación</p>

ANEXOS

					de proveedores
La aprobación de la liberación de productos y servicios			X		No hay procedimiento de compras y contratación de servicios
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas			X		No hay procedimiento de compras y contratación de servicios
Las interacciones del proveedor externo con la organización			X		No se evalúan los proveedores
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización			X		No se evalúan los proveedores. No se realiza seguimiento y evaluación de proveedores
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.			X		
8.5 producción y provisión del servicio					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas	X				Manuales, guía de atención y procedimiento de atención al paciente

ANEXOS

La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar		X			La organización no maneja control de cambios en su información documentada dificultando la disponibilidad de la información actualizada
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar			X		no hay indicadores
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados			X		No ha indicadores, no hay presupuesto
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios		X			Se realiza auditoría al seguimiento de las guías de atención pero deben ser actualizadas, además se realizan encuestas de satisfacción
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos	X				Se realiza auditoría a los requisitos de habilitación que incluyen estándar de infraestructura

ANEXOS

<p>La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida</p>	<p>X</p>			<p>Manual y perfil de cargos pero están desactualizado, se hace inducción, no hay procedimiento de contratación de personal</p>
<p>La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores</p>	<p>X</p>			<p>Se realiza auditoría al seguimiento de las guías de atención pero deben ser actualizadas</p>
<p>La implementación de acciones para prevenir los errores humanos</p>	<p>X</p>			<p>Planes de mejora luego de eventos adversos, la matriz de riesgos solo contempla requisitos de habilitación por lo que no se pueden hacer planes de acción para prevenir errores humanos</p>
<p>La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.</p>	<p>X</p>			<p>PQR, encuestas de satisfacción, pero el</p>

ANEXOS

					seguimiento posterior a la liberación no se realiza adecuadamente
8.5.2 Identificación y trazabilidad	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X			Historias clínicas, el seguimiento posterior a la liberación no se realiza adecuadamente
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		X			Al finalizar el tratamiento se debe realizar epicrisis haciendo comparación de lo manifestado por el paciente al iniciar y al terminar el tratamiento, pero hay deficiencias en la ejecución del procedimiento.
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.	X				Historias clínicas, ordenes clínicas

ANEXOS

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.	X				Confidencialidad de las historias clínicas e información de los proveedores. Procedimiento de custodia de pertenencias de los pacientes
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.	X				Política de tratamiento de datos
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.			X		No hay procedimiento para ello
8.5.4 Preservación	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	X				Se realiza el seguimiento en la medida necesaria para asegurar la conformidad de los requisitos (que no se presenten eventos adversos y que sea rehabilitado

ANEXOS

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X			Agendan nuevas citas, PQRS, encuestas de satisfacción , evoluciones y epicrisis. Pero hay deficiencias en la ejecución de algunos de los mencionados
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios		X			Agendan nuevas citas, PQRS, encuestas de satisfacción , evoluciones y epicrisis. Pero hay deficiencias en la ejecución de algunos de los mencionados
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseables asociadas a sus productos y servicios		X			PQRS, encuestas de satisfacción , historias clínicas, pero no se tienen identificadas

ANEXOS

					s todas las consecuencias potenciales
La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios	X				PQRS, encuestas de satisfacción, historias clínicas, evoluciones
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente		X			El seguimiento de los pacientes luego de finalizada una orden es ineficiente
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente			X		No existe el comité de asociación de los usuarios. No se hace retroalimentación de la evolución del paciente
8.5.6 Controles de los cambios	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.			X		Se identifican eventos adversos cuando ocurren, estos no repercuten en un cambio de los procedimientos y/o protocolos con el fin de

ANEXOS

					asegurar la continuidad de la conformidad de los requisitos
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.			X		
8.6 Liberación de los productos y servicios	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X			Guías y protocolos de atención, modelo de atención al paciente (Necesitan revisión y actualización)
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.		X			Se hace seguimiento a los eventos adversos, la liberación de los servicios se realiza teniendo en cuenta la orden de la EPS, pero no se pueden realizar auditorías concluyentes del cumplimiento de los requisitos

ANEXOS

					ya que las guías, protocolos y el modelos de atención al paciente están desactualizados
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	X				Historias clínicas, evoluciones , epicrisis
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	X				Historias clínicas, evoluciones , epicrisis, orden de servicio de la EPS
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	X				Historias clínicas, evoluciones , epicrisis, orden de servicio de la EPS
8.7 Control de las salidas no conformes					
8.7.1 La organización debe	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.		X			No existe procedimiento de salidas no conformes. Se necesita mejorar el tratamiento de eventos adversos
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		X			No existe procedimiento de salidas no conformes. Se realizan

ANEXOS

					acciones correctivas cuando se presentan
Tratar las salidas no conformes a través de corrección		X			No existe procedimiento documentado
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios		X			Se realiza tratamiento de salidas no conformes pero no hay un procedimiento documentado
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente		X			Se hace solo cuando la salida no conforme se presenta como un evento adverso
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión		X			Se realiza liberación de salidas no conformes bajo concesión con los clientes (EPS) pero a la organización le falta mejorar la comunicación con ellos cuando estas salidas no conformes

ANEXOS

					se presentan
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		X			Se hace seguimiento a los ventos adversos, la liberación de los servicios se realiza teniendo en cuenta la orden de la EPS, pero no se pueden realizar auditorías concluyentes del cumplimiento de los requisitos ya que las guías, protocolos y el modelos de atención al paciente están desactualizados
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Describa la no conformidad		X			Se documenta solo cuando la no conformidad se presenta por un evento adverso
Describa las acciones tomadas		X			Se documenta solo cuando

ANEXOS

					la no conformidad se presenta por un evento adverso
Describa todas las concesiones obtenidas		X			Se documenta solo cuando la no conformidad se presenta por un evento adverso
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		X			Se documenta solo cuando la no conformidad se presenta por un evento adverso
9 Evaluación del desempeño					
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación					
9.1.1 Generalidades la organización debe determinar:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Qué necesita seguimiento y medición			X		Faltan caracterizaciones, procedimientos e indicadores
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos			X		Faltan objetivos, caracterizaciones, procedimientos e indicadores
Llevar a cabo el seguimiento y la medición			X		

ANEXOS

Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			X		
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.			X		
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.			X		
9.1.2 Satisfacción del cliente	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X			SIAU, pero no se hacen encuestas de satisfacción suficientes para garantizar la obtención de la percepción del cliente
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X		Encuestas de satisfacción , buzón de sugerencias . Pero no se da respuesta oportuna a las PQRS, ni se hace un análisis apropiado de las encuestas
9.1.3 Análisis y evaluación	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.			X		
La conformidad de los productos y servicios		X			La información recolectada

ANEXOS

					no es suficiente
El grado de satisfacción del cliente		X			La información recolectada no es suficiente para un análisis de la satisfacción
El desempeño y la eficacia del SGC			X		no hay objetivos de calidad y los indicadores de los objetivos
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz			X		
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades			X		
El desempeño de los proveedores externos			X		
La necesidad de mejoras en el SGC			X		
9.2 Auditoría interna					
9.2.1 La organización debe	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC		X			se realizan auditorias en PAMEC, pero no periódicamente
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad		X			
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			X		
Se implementa y mantiene eficazmente		X			

ANEXOS

9.2.2 La organización debe:	Cu mpl e	Cumple parcialment e	No cump le	N/A	Observacio nes
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.		X			Solo se hace con PAMEC
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría		X			Solo se hace con PAMEC
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría		X			No hay procedimientos de auditoría interna y no se garantiza la selección de auditores apropiados
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente		X			Solo se hace con PAMEC
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada		X			Falta compromiso para la toma de acciones correctivas
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías		X			Solo se hace con PAMEC
9.3 Revisión por la dirección					
9.3.1 Generalidades	Cu mpl e	Cumple parcialment e	No cump le	N/A	Observacio nes

ANEXOS

La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización			X		
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas			X		
los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad		X			
La adecuación de los recursos		X			
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)			X		
Las oportunidades de mejora			X		
la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:			X		
La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes			X		
El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad			X		
El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios			X		
Las no conformidades y acciones correctivas			X		
Los resultados de seguimiento y medición			X		
Los resultados de las auditorias		X			
El desempeño de los proveedores externos			X		
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones

ANEXOS

las decisiones y acciones relacionadas con					
Oportunidades de mejora			X		No se hace revisión ni seguimiento por la alta dirección
Necesidad de cambio en el SGC			X		
Necesidades de recursos			X		
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección			X		
10 Mejora					
10.1 Generalidades, la organización debe	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X			PAMEC y SIAU
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras			X		No se consideran necesidades ni expectativas futuras. La documentación de protocolos y manuales de atención está desactualizada
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados		X			Se hace con respecto a los eventos adversos, pero el procedimiento necesita ser revisado
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC		X			Con las normas del SOGCS (Se realiza PAMEC)

ANEXOS

10.2 No conformidad y acción correctiva					
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla		X			Se hace con eventos adversos. Pero, el tiempo de respuesta supera los 15 días (tiempo de respuesta establecido por el SOGCS) por lo que la respuesta no era oportuna o no se hacía
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias		X			
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad			X		Se establecen las causas de los eventos adversos, pero más allá de su identificación no se hace nada con esta información
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad			X		
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidad similares, que potencialmente puedan ocurrir			X		

ANEXOS

Implementar cualquier acción necesaria		X			Con respecto a los eventos adversos se implementan acciones necesarias para subsanar el evento en el momento, pero no para evitar que similares ocurran en el futuro
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada			X		
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación			X		La matriz de riesgo está desactualizada
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC			X		Resistencia al cambio
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas			X		No se llevan a cabo acciones correctivas, ya que las medidas tomadas no buscan eliminar las causas de las no conformidades
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente		X			Formato de eventos adversos, encuestas

ANEXOS

					de satisfacción y PQRS
Los resultados de cualquier acción correctiva			X		
10.3 Mejora continua	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	N/A	Observaciones
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC			X		Resistencia al cambio
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua			X		

Fuente: Autores

ANEXO B

ANEXO B. Matriz de partes interesadas

	MATRIZ DE PARTES INTERESADAS	Versión: 1
		CODIGO: GG-OD-001
	GESTIÓN GERENCIAL	Vigencia: Diciembre 2019
		Página: 1

Grupo	Subgrupo	Requisitos	Expectativas
EMPLEADOS	Gerencia	Talento humano apto y comprometido. Aliados estables. Disponibilidad de recursos. Cumplimiento de los Requisitos legales, directrices y lineamientos.	Mantener Sistema Único de Habilitación (SUH) y el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC). Implementar el sistema ISO 9001 e implementar estándares de acreditación.
	Empleados	Remuneración acorde a la carga laboral. Capacitaciones. Pago de prestaciones sociales. Funciones claras y definidas.	Oportunidades de crecimiento. Ambiente laboral ameno. Procedimientos definidos.
	Practicantes	Funciones claras y definidas.	Adquirir conocimientos. Ambiente laboral ameno.
	Empleados nuevos	Inducción y Entrenamiento.	Adquirir conocimientos.

		ANEXOS	
JUNTA DIRECTIVA DE SOCIOS		Cumplimiento de indicadores. Obtención de % de utilidad/rentabilidad acordado.	Veracidad en la información suministrada por empleados.
CLIENTES	Empresas aliadas	Cumplimiento del contrato/convenio. Tarifas acordes al servicio ofrecido.	Implementación de un programa de seguridad del paciente. Implementación de un sistema de gestión del riesgo. Servicio con calidad. Satisfacción del usuario.
USUARIOS		Personal idóneo. Atención acorde a la severidad de la condición médica.	Atención oportuna. (accesibilidad, oportunidad, pertinencia, seguridad) Instalaciones adecuadas, equipadas y limpias. Ambiente tranquilo, agradable.
PROVEEDORES	Insumos médicos	Cumplimiento del contrato/convenio.	Relación cordial. Adecuada disposición final de los residuos. Pago oportuno
	Desinfección de insumos para bloqueo anestésico.	Cumplimiento del contrato/convenio.	Actitud que permita la entrega/recolección adecuada de los insumos desinfectados/a desinfectar.
	Mantenimiento de equipos	Cumplimiento del contrato/convenio.	Seguimiento estricto del estado de los equipos biomédicos, mecánicos, de cómputo, redes y equipos eléctricos. Sinceridad al momento de reportar las

ANEXOS

			causas de la falla de la máquina, en el caso de mantenimiento correctivo. Cumplimiento del cronograma de mantenimiento.
	Fumigación	Cumplimiento del contrato/convenio.	Actitud que posibilite el buen desarrollo de la fumigación. Cumplimiento del cronograma de fumigaciones.
COMPETIDORES	IPS dedicadas a la rehabilitación.	n/a	Competencia leal. Convenios para realizar jornadas de salud. Flexibilidad para realizar alianzas.
GOBIERNO Y ENTIDADES REGULATORIAS	Ministerio de Salud	Cumplir con los estándares mínimos de acreditación (Resolución 2003 de 2014) Cumplimiento con el pago de las tasas Cumplimiento de reportes de circulares (030, 16 etc.)	Implementación de PAMEC, Sistema Único de Acreditación y Sistema de Información para la Calidad en Salud. Cumplimiento con el pago de tasas
	Distrisalud (secretaria de salud)		
	Barranquilla Verde	Adecuada disposición de desechos clínicos (Resolución 1164 de 2000)	Adecuada capacitación del personal encargada de la disposición final de desechos. Implementación de un sistema de Gestión Medioambiental.

ANEXOS

	DIAN	Tener RUT Declaración de renta Información exógena Pagos de retención en la fuente Reportes	Pago oportuno
	Supersalud	Cumplir con los reportes de las circulares 030, 012, 016 y 256	Reportes / entrega de información en las fechas establecidas
	Alcaldía	Cumplimiento con el pago de Industria y comercio Cumplimiento del pago del RETEICA (A QUIEN SE LE REALIZA)	Pago oportuno

ANEXOS

	Secretaría de planeación del distrito	Permiso de suelo	Cumplimiento de requisitos exigidos
	Cámara de comercio	Llevar contabilidad del negocio de acuerdo a las prescripciones legales. Conservar la correspondencia y demás documentos relacionados con sus negocios o actividades. Llevar el registro mercantil	No ejecución de actos de competencia desleal Información brindada por empleados sea veraz. Pago oportuno.
COMUNIDAD LOCAL	Vecinos	Adecuada disposición de desechos clínicos (Resolución 1164 de 2000)	Preservación de orden público.

Fuentes: Autores

ANEXO C. Procedimiento de elaboración y control de información documentada y registros

	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA Y REGISTROS	Versión: 1
		CODIGO: GC-PR-002
	DEPARTAMENTO DE CALIDAD	Vigencia: 11/09/2018
		Páginas: 231

1. OBJETIVO

Instruir a las personas acerca de cómo diseñar, modificar y eliminar un documento del sistema de gestión de calidad en la empresa UMPRE LTDA y como llevar el control de estos, dictando pautas claras, precisas y entendibles, de tal forma que cualquier persona que lea el presente documento sea capaz de crear, modificar, eliminar y llevar el control correcto de la documentación de esta entidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los documentos del sistema de gestión de calidad de la empresa UMPRE LTDA (Formatos, procedimientos, protocolos, Guías de atención, documentos del direccionamiento estratégico, manuales, caracterizaciones, actas, comunicados, cronogramas, políticas, instructivos, entre otros documentos).

Inicia con la identificación de necesidades de diseño, mejoramiento, implementación y anulación de un documento; Luego con la evaluación de dicha necesidad para luego continuar con el análisis de información, elaboración, ajuste, anulación, y codificación del documento; Finaliza con la aprobación y socialización del documento creado, modificado o anulado, así como la evaluación de la eficiencia de los documentos adoptados.

3. DEFINICIONES

- Sistema: conjunto de elementos interrelacionados que interactúan.
- SIG: Sistema integrado de gestión.
- SGC: Sistema de gestión de calidad.

ANEXOS

- Cliente: Organización o persona que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. El cliente puede ser interno o externo a la organización.
- P.H.V.A: siglas que corresponden a Planear, Hacer, Verificar y Actuar.
- Documento: información y el medio en el que está contenida
EJEMPLO Registro, especificación, documento de procedimiento, plano, informe, norma.
Nota 1 a la entrada: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.
Nota 2 a la entrada: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros, se denominan “documentación”.
Nota 3 a la entrada: Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin embargo, pueden ser requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).
- Información documentada: información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.
Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:
— el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados;
— la información generada para que la organización opere (documentación);
— la evidencia de los resultados alcanzados (Registros).
Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.
- Elaboración: Cuando algo se crea sin un una base o borrador.
- Modificación: Mecanismo a través del cual se realizan cambios necesarios en los documentos. Pueden ser de forma o de fondo.
- Distribución: Es la actividad por medio de la cual un documento aprobado se entrega a los interesados para su aplicación.
- Política: intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.

ANEXOS

- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o salidas.

Nota 1 a la entrada: Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

Nota 2 a la entrada: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.

Nota 3 a la entrada: Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.

- Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso de forma genérica o global; También se puede definir como el conjunto de instructivos o protocolos.
- Protocolo: Conjunto de reglas específicas a seguir las cuales han sido establecidas por la ley o la tradición, para cumplirlas al pie de la letra de tal forma que ayude a estandarizar la forma de realizar un proceso.
- Manual: Conjunto de instrucciones que sirve para el uso de un dispositivo, la corrección de problemas o establecimiento de procedimientos de trabajo. Este aparte de describir como se hacen las cosas, describe que es. El manual también se puede definir como un conjunto de procedimientos.
- Guía de atención: Conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en circunstancias clínicas específicas.
- Control de cambios: Seguimiento del ciclo de vida de un cambio, que comprende: la solicitud del cambio, la evaluación, la aprobación o rechazo del mismo y la implementación.
- Indicadores: Herramientas para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos y son medidas verificables de cambio o resultado de actividades o acciones desarrollados por la entidad.
- Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

4.GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

4.1. Políticas del manejo de documentos:

4.1.1. Políticas generales:

Ninguna de las dependencias de la empresa UMPRE LTDA, podrá elaborar, modificar o anular documentos relacionados con el sistema de gestión de calidad, sin la supervisión, evaluación, codificación, aprobación y control de los documentos por parte del departamento de gestión de calidad y el correspondiente líder del proceso al que pertenece el documento.

El requerimiento para elaborar, modificar o anular documentos del sistema de gestión de calidad, deberá hacerse formal llenando el **FORMATO SOLICITUD DE ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS**, revisado por el líder del proceso al cual pertenece el documento que se va a modificar, elaborar o eliminar, y evaluado y aprobado por el líder del proceso al que pertenece el documento y por el líder de calidad.

Una vez el requerimiento sea diligenciado, evaluado y aprobado, se procederá a realizar la elaboración del prototipo de nuevo documento o modificación que posteriormente deberá ser aprobado o denegado. En el caso de que el requerimiento sea para eliminación de documento, cuando este sea aprobado, se dará de baja el documento o se determinara como documento obsoleto; si la solicitud es denegada, el documento podrá seguir circulando como se llevaba antes de la solicitud.

Los documentos nuevos (ya sean elaboraciones o modificaciones), entraran en vigencia una vez esté revisado, evaluado y aprobado por el líder del proceso al que pertenece el documento, el líder de calidad y si es necesario, la gerencia.

4.1.2 Estructura del manejo de la administración documental de la empresa UMPRE LTDA:

Los documentos del sistema de gestión de calidad se guardarán en las carpetas del sistema, la cual es controlada por un listado maestro de documentos y un listado maestro de registros, Los cuales serán administrados por los líderes de cada proceso, el líder de calidad y la gerencia.

Como los documentos del sistema están en red, no será necesario realizar copia de seguridad o BACK UP de las carpetas, ya que toda la información se guarda en un servidor

La responsabilidad de revisar, aprobar, socializar y divulgar técnicamente los documentos estará a cargo de cada líder del proceso (Coordinador asistencial, coordinador administrativo y financiero y líder de procesos).

ANEXOS

El responsable de revisar y aprobar metodológicamente los documentos está a cargo del líder de calidad.

Ningún trabajador de UMPRE LTDA, podrá guardar información documentada de la institución ni en su computador, ni en su correo electrónico, sin antes obtener la debida autorización de LA Gerencia y/o el líder de calidad.

La administración y el control del estándar de los documentos será responsabilidad del departamento de gestión de calidad.

Los documentos de origen externo, si bien tendrán codificación, se entenderá como no controlados, debido a que dependen de instancias externas para su aprobación, modificación o anulación.

Se entenderá que los documentos son formales en la entidad cuando se encuentran relacionados con el **FORMATO SOLICITUD DE ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS** debidamente diligenciado y aprobado por la persona correspondiente (solo para documentos) y cuando a su vez se ha ingresado en el Listado Maestro de Documentos/Registros.

4.2 Manejo y control del listado maestro de documentos y listado maestro de registros:

El listado maestro de documentos y el listado maestro de registros, son documentos en Excel que muestran el consolidado de documentos y registro de la empresa UMPRE LTDA, los cuales contienen:

- Código del documento/registro.
- Nombre del documento/registro.
- Ubicación del documento/registro.
- Proceso al que pertenece el documento/registro.
- El estado de presentación del documento o registro.

Los documentos/registros serán controlados por el presente procedimiento de elaboración y control de documentos y registros.

Para llevar un control de los diferentes documentos en el listado, se asignará un código de colores, que ayude a identificar el estado del documento, de la siguiente manera:

- Color rojo: Utilizado para los documentos obsoletos.
- Color amarillo: Utilizado para identificar a los documentos que están siendo objeto de solicitud de modificación documental.
- Color azul: Utilizado para documentos que están en verificación.
- Color verde: Utilizado para identificar versión actualizada del documento.

ANEXOS

Esta identificación de colores, debe ir tanto en el listado maestro de documentos/registros como en el documento.

Para realizar la identificación del tipo de documento, se asignará un cuadro al final del mismo el cual deberá tener el siguiente distintivo:

Código de color para tipo de documento	Obsoleto
Código de color para tipo de documento	Vigente / versión actual
Código de color para tipo de documento	Archivo en verificación
Código de color para tipo de documento	En modificación

Esta tabla se usará al final del documento para identificarlo y se colocará de acuerdo al tipo de documento que se esté manejando. No se pondrá toda la tabla, sino solo la fila que le corresponda.

4.3 Descripción de las actividades del proceso de elaboración de documentos:

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO/DOCUMENTO
1	Identificación de la necesidad de crear, modificar o eliminar un documento	Solicitante	N/A
2	Presentación de la solicitud por escrito	Solicitante	Formato de solicitud por correo electrónico o en físico.
3	Presentación de solicitud de documento en versión modificable	Solicitante	Documento elaborado o modificado en borrador anexo al formato de solicitud (por correo o en físico).
4	Análisis y evaluación de la solicitud presentada	Líder de calidad/ Líder del proceso al que pertenece el documento	N/A
5	Revisión y aprobación del documento final (si es aprobado)	Líder del proceso / Líder de calidad	Correo electrónico, formato de solicitud por correo o en físico.
6	Socialización de la aprobación o negación de la solicitud	Líder del proceso al que pertenece el documento	Acta de socialización.
7	Aprobación o negación del documento solicitado	Líder de calidad / Gerencia	Listado maestro de documento / Firma en el formato de solicitud.
8	Comunicación de la aprobación o negación del documento	Líder de calidad	Correo electrónico, comunicado.
9	Codificación del documento.	Líder de calidad	Listado maestro de documento / cuadro CÓDIGO en el documento.
10	Publicar documento (si es aprobado, verificar formato en el que se requiere el documento ej. pdf, Word, Excel entre otros; actualizar carpetas)	Líder de calidad	Listado maestro de documento / carpetas actualizadas

FIN

ANEXOS

4.4 Requerimientos técnicos del procedimiento

- El líder del proceso al que pertenece el documento, es quien revisa la necesidad detectada, quien también aprueba o desaprueba la necesidad detectada.
- En el caso de eliminación del documento, quien aprueba también es el líder del proceso al que pertenece el documento en conjunto con el líder de calidad, quienes realizarán un acta donde se evidencie que el documento se ha dado de baja y a su vez se realiza la dada de baja en el sistema y/o en físico. En el caso de que el documento sea necesario dejarlo, se hace la identificación en el documento como DOCUMENTO OBSOLETO.
- El responsable del departamento de gestión de calidad, le da el visto bueno a la solicitud presentada por parte del solicitante, quien en conjunto con el dueño del proceso aprueba o niega el aval de la solicitud.

Los documentos del sistema de gestión de calidad se deben elaborar respetando los parámetros dictados a continuación:

La letra que se debe usar para realizar los documentos del sistema de gestión de calidad debe ser CALIBRÍ tamaño 12 o ARIAL tamaño 11, pero todo el documento debe tener un solo tipo y tamaño de letra (a excepción de las tablas que pueden llevar un tamaño de letra distinto). Si en el documento hay tablas, la letra que este dentro de ésta, puede ser de tamaño 9. Los títulos pueden ser negros o pueden utilizarse los títulos predeterminados por el programa WORD.

Los documentos deben tener márgenes normales (Sup 2.5cm, Izq 3 cm, Inf 2.5 cm y Der 3 cm); a menos que el documento requiera cambiar el tamaño de los márgenes ej. Que un formato no quepa en la hoja con márgenes normales, se pueden reducir lo más que puedan para que encaje el formato.

Los encabezados deben llevar la siguiente forma:

	FORMATO DE REQUISICION DE PERSONAL	Versión: 1
	DEPARTAMENTO DE TALENTO HUMANOS	CODIGO: GC-PR-002
		Vigencia: 11/09/2018
		Página: 170 DE 231

Título del documento.
Tipo de letra: Arial
tamaño 11 / Negrita

Tipo de letra: Arial
Tamaño: 8

Logo

Departamento al que pertenece el documento / Tipo de letra: Arial
tamaño 11 / Sin negrita

ANEXOS

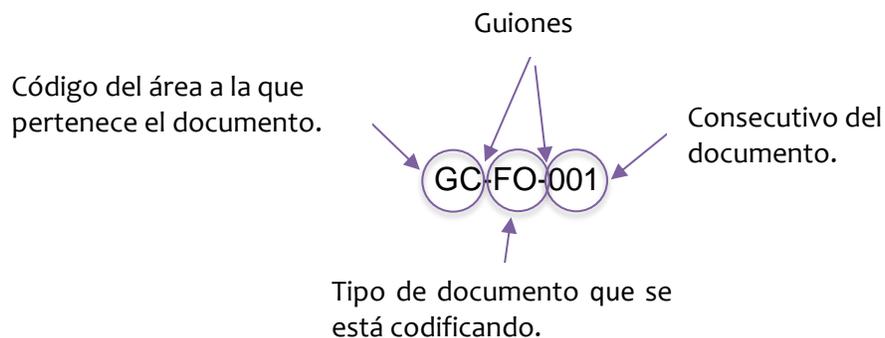
Las características que deben tener los encabezados de los documentos del sistema de gestión de calidad son:

- Logotipo de la empresa UMPRE LTDA
- Título del documento (En mayúsculas)
- Código del documento
- Versión del documento
- Fecha de la versión del documento (Vigencia)
- Páginas del documento
- Departamento al que pertenece el documento

La vigencia que aparece encabezado es la fecha en la que se creó el documento, formato, etc. Si el documento necesita una fecha para hacerle seguimiento al contenido, el documento propio en su estructura, debe tener una casilla en donde se incluya dicha fecha.

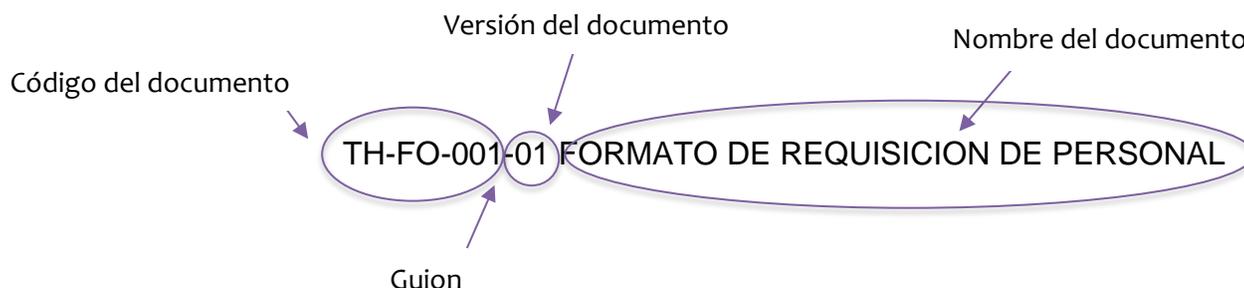
Todo documento de calidad en la entidad UMPRE LTDA, empezara por la versión número uno (1). Esto significa que todo documento de versión uno (1), será el primer documento creado por en la entidad. La versión numero dos (2), se sobreentenderá que es una modificación del documento inicialmente elaborado. Las versiones seguidas a la numero dos (2), serán modificaciones de las modificaciones o modificación del documento inicial.

La codificación del encabezado de los documentos en la empresa UMPRE LTDA, estará dada por: Dos letras iniciales que indican el departamento al que pertenece el documento, seguido de un guion que separa a la primera parte del código de la segunda, la segunda parte del código son dos letras que indican el tipo de documento, consecutivamente otro guion, y por último, un numero de 3 cifras que indica la secuencia de los documentos de ese tipo, tal y como se muestra a continuación:



ANEXOS

Los nombres de los archivos digitales, estarán conformados por: Un numero de dos cifras al inicio que identifique el grupo al que pertenece el documento, es decir, si los documentos son de Talento Humano, y pertenecen al grupo de “selección de personal”, se les asigna el numero 01 todos esos documentos al inicio, de tal forma que si se elabora un documento mucho después de los demás, el consecutivo este alejado de los demás documentos, pero este código numérico agrupa a los documentos del mismo grupo, consecutivamente se le agrega el código que se le asignó al encabezado del documento, seguido por un número de dos dígitos que indica la versión del documento, y consecutivamente el nombre del documento en mayúsculas, el cual debe coincidir con el título principal del encabezado del documento, tal y como se muestra en la siguiente figura:



El número que va al inicio del nombre del archivo digital no va ligado a ninguna referencia, lo asigna el dueño del proceso, de tal forma que ayude a agrupar los documentos asociados al mismo grupo.

Para la codificación en letras que identifica las áreas, se toma en cuenta el nombre de las áreas del mapa de procesos y cada una de las áreas tiene su representación, la cual se muestran en la siguiente tabla:

CÓDIGO	NOMBRE
GG	Gestión Gerencial
SA	Servicios asistenciales
GC	Gestión de calidad
GA	Gestión administrativa
SIC	Sistema información-comunicación
TH	Talento humano
MGE	Mantenimiento general y de equipos
SG	Servicios generales
FC	Facturación y cartera
AU	Atención al usuario

ANEXOS

GR	Gestión del riesgo
DG	Dirección general
GM	Gestión del mercadeo
GC	Gestión del conocimiento
SST	Seguridad y salud en el trabajo
CO	Coordinación asistencial
CA	Coordinación administrativa

La siguiente tabla, muestra la codificación para las letras que representan al tipo de documento:

CÓDIGO	NOMBRE
MA	Manual
PO	Política
CA	Caracterizaciones
PR	Procedimiento
PL	Planes
GA	Guías de atención
FO	Formato
IN	Instructivos
RE	Registro
DE	Documentos externos
GU	Guía
CO	Comunicado
PT	Protocolo
CR	Cronograma
PG	Programa
FT	Fichas técnicas
PS	Portafolio de servicios
TB	Tabla
OD	Otro documento
RP	Reporte
IF	Informes
AC	Acta

A continuación, se presentará que debe contener en su estructura cada documento en general:

Tipo de documento	Objetivos	Alcance	Definiciones	Generalidades del documento	Descripción de las actividades	Anexos	Indicadores	Bibliografía
-------------------	-----------	---------	--------------	-----------------------------	--------------------------------	--------	-------------	--------------

ANEXOS

Manual	x	x	N/A	X	N/A	X	N/A	X
Política	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A
Caracterizaciones	X	X	N/A	N/A	X	X	X	N/A
Procedimientos	X	X	X	X	X	X	X	X
Plan	X	X	N/A	X	X	X	X	N/A
Guías	X	X	X	X	X	X	N/A	X
Formatos	N/A							
Instructivos	X	X	X	X	X	X	X	X
Registros	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A
Comunicado	N/A	N/A	N/A	X	N/A	X	N/A	N/A
Programa	X	X	X	X	X	X	N/A	N/A
Protocolo	X	X	X	X	X	X	X	X
Cronograma	N/A							
Portafolio de servicios	X	X	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A
Mapa de procesos	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A

De la tabla anterior, se puede decir que los documentos que tienen marcados con x el requerimiento “anexos”, no es necesario que todos los lleven, es decir, solo se ponen anexos cuando se requiera.

Al final de los documentos indicados en este procedimiento, se deben anexar dos tablas: Una donde se lleve registrado el control del documento y otra donde se lleve el control de los cambios realizados al documento.

La tabla de control de documentos debe contener:

- Datos del autor del documento: Nombre del autor del documento, cargo, dependencia, Fecha de elaboración del documento y firma.
- Datos del responsable de la revisión del documento: Nombre de la persona que revisa, cargo, dependencia, fecha de revisión y firma.
- Datos de la persona que aprueba: Nombre de la persona que aprueba, cargo, dependencia, fecha de revisión y firma.
- Estado del documento: **EN PROCESO**, **APROBADO**, **OBSOLETO**, **EN VERIFICACIÓN**

Las cuales se muestran a continuación:

CONTROL DE DOCUMENTO

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
--	----------------	---------------	---------------	-----------------------------

ANEXOS

	Nombre de la persona que elabora (Cargo)	Nombre de la persona que revisa (Cargo)	Nombre de la persona que revisa (Cargo)	ESTADO
--	--	---	---	---------------

La tabla de control de documentos debe contener:

- Numero de versión, fecha de aprobación, descripción del cambio realizado al documento.

La siguiente es la tabla de control de cambios:

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCION BREVE DEL CAMBIO

Nota: Cada vez que el documento se actualiza, el cuadro de control de documentos debe cambiar a los datos de las personas que intervienen en la actualización.

A continuación, se muestra qué documentos debe llevar tabla de control de documentos y control de cambios:

Tipo de documento	Control de cambios	Control de documentos
Manual	x	x
Política	x	x
Caracterizaciones	N/A	N/A
Procedimientos	x	x
Plan	x	x
Guías	x	x
Formatos	N/A	N/A
Instructivos	x	x
Registros	N/A	N/A
Comunicado	N/A	N/A
Programa	x	x
Protocolo	x	x
Cronograma	N/A	N/A
Portafolio de servicios	x	x

ANEXOS

Mapa de procesos

N/A

N/A

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN BREVE DEL CAMBIO
01	11/09/2018	Elaboración del primer procedimiento de elaboración y control de documentos

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Patricia Torres (Gerente)	En proceso

6.BIBLIOGRAFIA

- <https://www.definicionabc.com/general/documento.php>
- <http://www.sinestetoscopio.com/definicion-de-guia-de-practica-clinica-2011/>
- ISO 9000:2015

Fuente: Autores

ANEXOS

ANEXO D. Caracterizaciones de procesos

		CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			Versión: 1	
		Gestión de calidad			CODIGO: GC-OD-001	
					Vigencia: 21/03/2019	
PROCESO	Gestión de direccionamiento gerencial					
OBJETIVO	Establecer la metodología para liderar, dirigir, coordinar y controlar la gestión empresarial de Umpré Ltda determinando las metas y objetivos.					
RESPONSABLE	Gerente General					
ALCANCE	Inicia desde el establecimiento del direccionamiento estratégico y termina en la revisión del funcionamiento específico y general de la empresa.					
PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTE	
		Desarrollar, implementar y revisar plan de direccionamiento estratégico para el desarrollo a mediano y largo plazo de la organización.	Gerente	Estrategias empresariales, Planes de mercado, Planes de acción		
		PLANIFICACIÓN DEL CONTROL ESTRATEGICO Ambiente de Control, Acuerdos, compromisos o protocolos éticos, desarrollo del talento humano, Estilo de dirección, direccionamiento estratégico, planes y programas, Modelo de operación por procesos, estructura organizacional, administración de los riesgos, contexto estratégico, identificación, análisis, valoración y políticas de administración de Riesgos.	Gerente	Estatus Organico Planes y Programas, Organigrama, mapa de procesos, plan estratégico, cuadro de mando, Indicadores de gestión. Manual de Administración y Gestión de Riesgos Mapa de Riesgos Manual Sistema de evaluación y control de la gestión		
		DEFINIR Y ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD DEFINICIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS DE CALIDAD Planificación de Estrategias y Direccionamiento estratégico focalizados con la Visión, Misión de UMPRE LTDA y de la gerencia acorde con los objetivos estratégicos, operacionales institucionales, sincronizados con las metas institucionales mensuales y anuales.	Gerente	Misión, Visión, política de calidad, Objetivos de calidad, Indicadores de Gestión		
		PLANIFICACIÓN EN TIEMPO AL CLIENTE Elaborar y presentar a consideración de la Juntas directivas, portafolio de productos y servicios y proyecto de remuneración de los mismos para determinar los requisitos del cliente, verificar su cumplimiento para lograr su satisfacción.	Gerente	Portafolio de productos y servicios Encuesta a los clientes procesadas Comunicación con el cliente Planes de acción		
		PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Coordinar el diseño, Documentación, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la calidad de UMPRE LTDA. Planificación y elaboración de documentos para las actividades de Control de Gestión	Gerente	Plan de Trabajo Documentación del SOGC Manual de Calidad Manual de Procedimientos. Mapa de procesos Caracterizaciones de Procesos. Registros del SOGC. Controles inmersos en los procesos		
	*Requisitos de la NTC- ISO 9001:2015 *Requisitos de la NTC- ISO 31000 *Requisitos legales *Requisitos y/o necesidades de la organización (Insumos, recursos, necesidades financieras, de infraestructura) *Requisitos y/o necesidades de los clientes *Necesidades y/o expectativas de los clientes y usuarios (encuestas de satisfacción) *Actividades de las diferentes áreas / cargos *Plan estratégico de Umpré LTDA *Resultados de los indicadores de calidad *Normas y decretos *Planes de acción *Documentos de clientes externos (contratos)		De acuerdo a lo dispuesto por la Junta Directiva delegar en los funcionarios de la Institución algunas que son propias, manteniendo la vigilancia general sobre los actos de los delegatarios y asumir la responsabilidad sobre los mismos Ejecutar de acuerdo con las directrices de la Gerencia, los Manuales de funciones y Procedimientos. Proponer a la Gerencia la creación de dependencias necesarias, para el desarrollo de la Institución junto con la determinación de las funciones junto con las	Gerente	Manual de funciones Descripción del cargo Organigrama Definición de actividades y responsabilidades en los diferentes documentos del SOGC. Todos los procesos del SOGC	*Todos los procesos de UMPRE LTDA *Clientes/Usuarios
	*Entes externos *Clientes/Usuarios *Competidores *Todos los procesos de la empresa		Designar el Representante por la Dirección para el Sistema de Gestión de la Calidad de UMPRE y Representante por la Dirección para dirigir el equipo	Gerente	Representante de la Dirección para el SOGC, Representante por la Dirección para Coordinar el equipo, Oficios/Actas de nombramiento	
		DEFINIR PROCESOS DE COMUNICACIÓN DE LA ENTIDAD Comunicación de directrices y políticas, objetivos de la empresa. Definir metodologías para controlar la información Primaria e información secundaria, Sistemas de Información, Comunicación pública, Comunicación Organizacional y Asesoramiento y Prescripción de Recursos	Gerente	Matriz de comunicación interna, Carteras, e-mail, Oficios, Comités, Archivos de Gestión, Archivo Central, Archivo Histórico, Pagina Web, Informes para gerencia, Informe para entidades gubernamentales de control.		
		Presentar a la Junta Directiva el proyecto de presupuesto de Ingresos y Gastos, el Programa Anual mensualizado de Caja, y sus modificaciones. Presentar para su aprobación al Junta Directiva la creación de cargos en las dependencias existentes o el establecimiento de nuevos Departamentos o acciones	Gerente / Director administrativo y financiero / Contador	Presupuesto de ingresos y gastos Programa anual mensualizado de caja		
		TOMA DE DECISIONES Tomar decisiones con respecto a los informes que se genera de los procesos de la empresa	Gerente	Actas de reuniones y compromisos designados por la dirección		
		TABLA DE INDICADORES Realizar evaluaciones a los procesos con la tabla de indicadores de desempeño de cada área	Gerente	Actas de aprobación de los planes de acción de cada área derivados de los indicadores, Compromisos delegados por la dirección		
		REVISIÓN POR LA DIRECCION Realizar evaluación de todos los procesos y crear actas de revisiones por la gerencia para verificar la continuidad del mejoramiento continuo por parte de todas las áreas de la empresa	Gerente	Actas de revision por la dirección		
		REUNIONES CON COMITE DE CALIDAD	Gerente	Actas de reuniones con el comité de calidad		
		Revisar los planes de mejora, acciones correctivas y preventivas para luego dar orden al desarrollo de ellos	Gerente Gerente Gerente	Actas de aprobación de planes de acción		
DOCUMENTOS RELACIONADOS	REGISTROS	DOCUMENTACIÓN INTERNA		RECURSOS		
*Direccionamiento estratégico *Tabla de indicadores de calidad *Estados financieros *Planes estratégicos *Actas de revision por la dirección *Planes de acción *Portafolio de servicios/Plan estratégico de Umpré LTDA *Normas y decretos *Planes de acción	*Contratos *Actas *Portafolio de servicios *Planes y programas *Formato de monitoreo de cumplimiento de presupuesto *E-mails emitidos/recebidos *Informes	*Procedimiento de realización del direccionamiento estratégico *Procedimiento de presupuesto *Mapa de comunicaciones		HUMANOS TECNOLÓGICOS INFRAESTRUCTURA INFORMACIÓN	*1 Gerente *Todo el personal Computador, celular, internet, telefono fijo, impresora, papelería. Oficina de gerencia, escritorio, sillas, video bean Toda la información generada por cada uno de los procesos	
INDICADORES						
NOMBRE	OBJETIVO	FÓRMULA		META	FRECUENCIA	
Cumplimiento de la revisiones por la dirección a los procesos	Garantizar el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de calidad de la institución	$(\text{Numero de procesos revisados por la alta dirección} / \text{numero total de procesos}) \times 100$		Óptimo >90% Aceptable entre 85 -90% Deficiente <80%	Anual	
Desarrollo del plan de direccionamiento estratégico	Evaluar el cumplimiento del desarrollo del plan de direccionamiento estratégico	$(\text{Numero de actividades cumplidas del plan de direccionamiento estratégico} / \text{Numero total de actividades planeadas para el periodo}) \times 100$		Óptimo 95 -100% Aceptable entre 90 -95% Deficiente < 90%	Trimestral	



CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Versión: 1
 CODIGO: GC-OD-001
 Vigencia: 21/03/2019

Gestión de calidad

PROCESO	Gestión del riesgo
OBJETIVO	Intervenir, identificar, prevenir y mitigar los riesgos que afectan al personal, pacientes y procesos de la institución, mediante la integración de actividades de desarrollo y planificación que permita fortalecer las capacidades de respuesta.
RESPONSABLE	Líderes de Seguridad y salud en el trabajo, del paciente / Gerencia / Líder de procesos
ALCANCE	Inicia desde la identificación de los riesgos en la entidad y finaliza en la intervención de los riesgos no controlados.

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTE
*Gerencia *Entes externos *Líderes de procesos institucionales *Usuarios y acompañantes	*Direccionamiento estratégico *Formatos para reportes *Normatividad y lineamientos *Planes de respuesta	Elaboración o actualización de planes institucionales que proporcionen actividades específicas que ayuden a la prevención del riesgo de acuerdo al tipo y al proceso afectado	Líder de cada proceso	Plan institucional de prevención de los riesgos	*Usuarios y acompañantes *Todos los procesos institucionales
		P Establecer un cronograma de capacitaciones para prevención del riesgo	Líder de seguridad / Talento humano	Cronograma de capacitaciones con fecha de cumplimiento de las mismas	
		Diseñar formatos de identificación de riesgos	Líder de calidad / Líder de seguridad	Formatos de identificación de riesgos	
		Solicitar las capacitaciones necesarias a los empleados para la prevención de los riesgos en la institución	Líder de seguridad / Líder de procesos	Aprobación de capacitaciones	
		H Implementación del plan institucional de prevención de riesgos	Líderes de seguridad / Líder de procesos	Informe de aplicación del plan	
		Realizar investigación y análisis a los reportes de identificación de riesgos que realicen los empleados, pacientes, externos y/o líderes de proceso.	Líder de procesos / Líderes de seguridad	Informe de análisis de riesgos	
		Solicitar los insumos necesarios para la gestión de prevención de riesgos en la institución	Líder de procesos/ Líderes de seguridad	Solicitud de insumos	
		Realización de información documentada interna relacionada con la prevención, gestión y mitigación de riesgos en la institución	Líder de procesos / Líderes de seguridad/ Líder de cada proceso / Líder de calidad	Información documentada relacionada con riesgos	
		V Seguimiento a los resultados de los indicadores de monitoreo del proceso	Líder de calidad / Líder de procesos	Informes de gestión / Acciones correctivas o preventivas / Planes de acción	
		Seguimiento, vigilancia y evaluación de la gestión realizada por los líderes de seguridad y de cada proceso para evitar riesgos, cumpliendo con el plan institucional de prevención	Gerencia / Líder de procesos		
A Ejecución de planes de acción derivados de los resultados de la ejecución del plan institucional y los indicadores de monitoreo del proceso	Líder de seguridad	Mejoramiento de las condiciones de los procesos de la institución			

DOCUMENTOS RELACIONADOS	REGISTROS	DOCUMENTACIÓN INTERNA	RECURSOS	
*ISO 31000 *Resolución 1111 de 2019 *Resolución 0312 de 2019 *Programa de seguridad del paciente institucional *Paquetes instruccionales *Demás normas aplicables	*Planes de gestión de riesgo *Lista de asistencias a capacitaciones relacionadas con la prevención de riesgos *Información documentada relacionada con el tema *Acta de reuniones *Informes de seguimiento *Formatos diligenciados *Planes de acción preventivas, correctivas o de mejora	*Procedimiento de reportes a riesgos	HUMANOS	1 Líder de procesos 1 Líder de cada proceso institucional 1 Líder de SST 1 Líder de seguridad del paciente
			TECNOLOGICOS	Computador, Impresora y scanner
			INFRAESTRUCTURA	Oficina, escritorio, silla, elementos de oficina, objetos de papelería (resma, lapiceros, Lapiz, borrador, sacapuntas)
			INFORMACIÓN	* Word * Excel

INDICADORES				
NOMBRE	OBJETIVO	FÓRMULA	META	FRECUENCIA
Riesgos identificados	Identificar el número de riesgos de la institución	Promedio de riesgos identificados por proceso en la institución	Óptimo >95% - 100% Aceptable entre 85 - 95% Deficiente <80%	Mensual
Riesgos mitigados	Medir el número de riesgos que se convirtieron en amenaza	(Promedio de riesgos mitigados por procesos / # total de procesos) * 100	Óptimo 98 - 100% Aceptable entre 90- 98% Deficiente < 90%	Mensual

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	Versión: 1
	Gestión de calidad	CODIGO: GC-OD-001 Vigencia: 21/03/2019

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	
PROCESO	Gestión del SOGCS
OBJETIVO	Garantizar el cumplimiento de los lineamientos que estipula el sistema obligatorio de la calidad en salud para generar, mantener y mejorar la calidad del servicio de la institución
RESPONSABLE	Líderes de estandar de calidad en salud / Líder de calidad
ALCANCE	Inicia desde la identificación de la necesidad del cumplimiento de los lineamientos estipulados en las normas del SOGCS y termina en la ejecución de planes de mejora para mejorar la calidad en la prestación de los servicios en la institución

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTE
*Entes externos *Lider de calidad *Gerencia	*Direccionamiento estrategico *Normatividad vigente: Resolución 2003 de 2014; Resolución 3100 de 2019 *Anexo 1 - Resolución 2003 de 2014 (Verificación de cumplimiento de requisitos de la norma) *Lista de chequeo seguridad del paciente (minsalud) *Información documentada interna *Informes de auditorías externas y planes de acción	Definir mecanismos y herramientas para la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la institución	Lider de estandar / Lider de calidad	Listas de chequeo, Formatos de verificación de cumplimiento, Actas	*Lider de calidad *Gerencia *Coordinación administrativa
		Proponer actividades que promuevan el cumplimiento de los lineamientos propuestos por las normas vigentes con el fin que la institución tenga mayor desempeño	Lider de estandar	Programa de ejecución y revisión de actividades de cada estandar	
		Definir los recursos necesarios para el cumplimiento de las actividades propuestas para el cumplimiento de las normas vigentes	Lider de estandar	Plan de compras por estandar	
		Delegar funciones a los colaboradores con las actividades propuestas, que contribuya al cumplimiento de las normas y al apoyo en el mejoramiento de los servicios de salud en la institución	Lider de estandar	Funciones para cumplimiento de estandares delegadas a otros colaboradores	
		Estipular fechas para el cumplimiento de actividades que ayuden al cumplimiento de los	Lider de estandar	Cronograma de cumplimiento a actividades propuestas para el cumplimiento de las normas y mejoramiento de la calidad en salud	
		Contruir programas de auditoria para la revisión del cumplimiento de los estandares de calidad en salud	Lider de estandar / Lider de calidad	Diseño de programa de auditorias	
		Elaborar y/ o actualizar guias de manejo, protocolos, procesos, procedimientos y demás documentos necesarios para el área	Lider de estandar / Lider de calidad	* Guias de atencion * Protocolo * Procedimiento * Procesos	
		Garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en las diferentes normas aplicadas a la institución, con base a la resolución de <u>habilitación vigente</u>	Lider de estandar	Cumplimiento de normas	
		Promover el cumplimiento de las norma vigente de habilitación y todas las normas relacionadas <u>con los estandares que esta dispone</u>	Lider de estandar	Actividades para la promoción del cumplimiento de las normas	
		Ejecutar actividades que incentiven al personal a contribuir al cumplimiento de las normas vigentes	Lider de estandar	Cumplimiento de normas	
		Realizar las solicitudes de los recursos necesarios para el cumplimiento de los lineamientos de las normas vigentes y/o el <u>mejoramiento de la calidad de los servicios</u>	Lider de estandar	Requisiciones de compras diligenciadas, Acta de solicitud de recursos	
		Planeación, ejecución y seguimiento al programa de auditoria para el mejoramiento de la calidad PAMEC	Lider de calidad	PAMEC	
		Realizar seguimiento a las actividades propuestas	Lider de estandar	Actas de reuniones, Informes	
		Realizar auditorias para el cumplimiento de los lineamientos de normas vigentes para mejorar la <u>calidad de los servicios</u>	Lider de estandar / Lider de calidad	Informes de auditoria	
Seguimiento a indicadores de calidad	Lider de estandar / Lider de calidad	Datos recolectados			
Ejecución de los planes de acción propuestos por auditorias externas e internas y programa PAMEC	Lider de estandar / Lider de calidad	Informe de mejoras obtenidas/ Informe PAMEC			

DOCUMENTOS RELACIONADOS	REGISTROS	DOCUMENTOS INTERNOS	RECURSOS	
Política de seguridad del paciente Paquetes instruccionales Programas institucionales Listas de chequeo del ministerio de salud Guías básica para auditoria en el mejoramiento de la calidad Pautas de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud Demás normas aplicables	Cronogramas de auditoria Cronograma de actividades Actas de reunión Informes Informes de auditoria Planes de acción internos y externos Requisiciones de compra	*Procedimientos de seguimiento a estandares de habilitación y responsabilidades de los lideres *Programas de auditoria PAMEC	HUMANOS	1 Lider por estandar
			TECNOLÓGICOS	1 Computador por lider
			INFRAESTRUCTURA	1 Área de trabajo
			INFORMACIÓN	*Word * Excel

INDICADORES					
NOMBRE	OBJETIVO	FÓRMULA		META	FRECUENCIA
Cumplimiento de criterios de la norma de habilitación vigente	Medir el cumplimiento de la norma de habilitación vigente	(# criterios que cumple la institución/ # criterios totales de la norma vigente)* 100		Óptimo > 95% Aceptable 90 - 95% Deficiente < 90%	Trimestral
Cumplimiento de planes de acción externos	Medir el cumplimiento de los planes de acción propuestos por visitas de entes externos	(Promedio de actividades cumplidas en cada plan de acción/ # total de planes de acción por entes externos) * 100		Óptimo > 95% Aceptable 90 - 95% Deficiente < 90%	Trimestral
Cumplimiento de las fechas de entrega de los planes de acción	Medir el cumplimiento de las fechas de realización de actividades propuestas en los planes de acción	(Promedio de actividades cumplidas dentro de la fecha propuesta en cada plan de acción/ # total de planes de acción por entes externos) * 100		Óptimo > 95% Aceptable 90 - 95% Deficiente < 90%	Trimestral

Fuente: Autores

ANEXO E. Formato de gestión de cambios

	FORMATO DE GESTIÓN Y CONTROL DEL CAMBIO							Versión: 1	
	DEPARTAMENTO DE CALIDAD							CODIGO: GC-FO-002	
								Vigencia: 19/09/2018 página: 1 de 1	
1. DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO									
Nombre de la persona que realiza la solicitud				Cargo		Proceso/Área		Teléfono o extensión	Fecha de la solicitud (dd/mm/aa)
Cambios Internos <i>(marcar con x)</i>						Cambios Externos <i>(marcar con x)</i>		Lugar donde se implementará el Cambio	Fecha estimada del cambio (dd/mm/aa)
Documento	Método	Locativos	Máquinas/Herramientas	Equipos/Mobiliario	Otros	Legislación	Otros		
Breve descripción del cambio propuesto				Peligros en SST asociados al cambio	Efectos en las personas, los procesos, procedimientos, en el mantenimiento o en la necesidad de capacitación del personal.			Áreas o personas involucradas o afectadas por el cambio	
2. PLAN PARA EL MANEJO DEL CAMBIO									
Actividades			Responsable			Fecha (dd/mm/aa)	Proceso/Área involucrados		Seguimiento
3. APROBACION DEL CAMBIO									
Nombre de quien aprueba el cambio					Cargo		Proceso/Área		Firma
Nombre del responsable del seguimiento del cambio					Cargo		Proceso/Área		Firma
Vobo. Coordinador de área ó Gerencia	Nombre:				Firma:				Fecha: (dd/mm/aa)
	Nombre:				Firma:				Fecha: (dd/mm/aa)

Fuente: Autores

ANEXO F. Procedimiento de gestión y control del cambio

	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y CONTROL DEL CAMBIO	Versión: 1
	DEPARTAMENTO DE CALIDAD	CODIGO: GC-PR-003 Vigencia: 1/10/2019 Página: 181 de 231

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la implementación y control de los cambios que se puedan generar en cualquiera de los ámbitos de UMPRE LTDA, con el fin de ayudar a que los empleados y las partes interesadas acepten el cambio en su entorno empresarial actual, basándose en la planificación anticipada, de tal forma que se puedan tomar decisiones con base a planes de acciones previos, lo cual aumenta la calidad de la prestación del servicio y la satisfacción del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los cambios realizados en los procesos internos y externos en donde participen las partes interesadas de la institución.

3. DEFINICIONES

- Partes interesadas: son cualquier individuo, grupo u organización que forme parte o se vea afectado por el mismo, obteniendo algún beneficio o perjuicio.
- SGC: Sistema de gestión de calidad.
- Gestión del cambio: es un enfoque estructurado para gestionar los aspectos de cambio relacionados con las personas y la organización para lograr los resultados comerciales deseados.
- Control de cambios: Seguimiento del ciclo de vida de un cambio, que comprende: la solicitud del cambio, la evaluación, la aprobación o rechazo del mismo y la implementación.
- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o salidas.
- Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso de forma genérica o global; También se puede definir como el conjunto de instructivos o protocolos

- Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

4. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

4.1 Políticas del manejo de la gestión del cambio:

Se deberá tener en cuenta que cuando se presente un cambio en los procesos, los productos, los insumos, la estrategia, el sistema de información, las políticas, la normatividad, la tecnología, el talento humano, la infraestructura, entre otras, se deberá realizar gestión del cambio en la institución.

Toda gestión y control del cambio, se realizará de acuerdo a los lineamientos del presente procedimiento.

Para realizar una solicitud de gestión de cambio, se debe llenar el “GC-FO-002 FORMATO DE GESTION Y CONTROL DEL CAMBIO” Anexo en el presente procedimiento

Una vez el requerimiento sea diligenciado, evaluado y aprobado, se procederá a realizar la gestión del cambio

4.2 Descripción de las actividades del proceso de gestión y control del cambio:

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO/DOCUMENTO
1	Identificar y registrar el cambio	Líder de cada proceso	Formato de gestión y control de cambios
2	Identificar qué tipo de cambio se realizará	Líder de proceso / Líder de calidad	Formato de gestión y control de cambios
3	Realizar identificación de los efectos en las personas, los procesos, procedimientos, mantenimiento o necesidad de capacitación al personal, en el caso de realizarse el cambio	Coordinador del área / Líder de proceso / Líder de calidad	Formato de gestión y control de cambios
4	Realizar un breve recuento de las actividades que se deben tener en cuenta para realizar el cambio	Líder de proceso	Formato de gestión y control de cambios
5	Identificar cuáles son las áreas que están implicadas en el cambio	Líder de proceso	Formato de gestión y control de cambios
6	Identificar cuáles serán las áreas afectadas con el cambio descrito	Líder de proceso	Formato de gestión y control de cambios
7	Verificar la planeación del cambio a realizar	Coordinador de área	Formato de gestión y control de cambios
8	Revisión y aprobación del formato de solicitud del cambio	Coordinador de área / Líder de calidad / Gerencia	Formato de gestión y control de cambios
9	Implementar el cambio	Coordinador de área	Formato de plan de acción
10	Socializar los cambios implementados	Líder del proceso	Registros de la socialización
11	Seguimiento y evaluación del cambio realizado	Líder de calidad	Indicadores
FIN			

5. INDICADORES

Nombre del indicador	Numerador	Denominador
% De solicitudes de gestión del cambio aprobadas	# de aprobaciones de cambios	# Total de solicitudes de cambios
% De solicitudes de cambio por proceso	# de solicitudes de cambio en cada proceso	# Total de solicitudes de cambio

6. Bibliografía

- ISO 9000:2015

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCION BREVE DEL CAMBIO
01	1/10/2019	Elaboración del primer procedimiento de gestión y control de cambios

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Patricia Torres (Gerente)	Patricia Torres (Gerente)	En proceso

Fuente: Autores

ANEXOS
ANEXO H. Formato de control y tratamiento de salidas no conformes

	FORMATO DE CONTROL Y TRATAMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	Versión: 1
	DEPARTAMENTO DE CALIDAD	CODIGO: GC-FO-004
		Vigencia: 01/10/2019
		página:
1. Datos Generales		
AREA / PROCESO:	LUGAR EN EL QUE SE PRESENTÓ LA NO CONFORMIDAD:	
DETALLE DE LA NO CONFORMIDAD:		
DESCRIPCIÓN (Como pasó?):		
DETECTADA POR:	DATOS DEL RESPONSABLE NOMBRE: CARGO:	
FECHA:		
2. Solucion a la no conformidad		
PLAN DE ACCIÓN PROPUESTO POR EL RESPONSABLE:		
ANALISIS DE LAS CAUSAS (Porqué pasó?):		
Vo.Bo. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION:		
Coordinador del área:		

Fuente: Autores

ANEXO I. Formato de evaluación de auditoría interna

ANEXOS

	EVALUACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA	Versión: 1
		Código: GC-FO-011
		Vigencia: Septiembre 2020
		Página: 1 DE 1

No. DE AUDITORÍA	
FECHA DE LA AUDITORÍA	
EUIPO AUDITOR	
PROCESO AUDITADO	
LÍDER DEL PROCESO	

Califique de 1 a 5 los siguientes aspectos de la auditoría interna marcando con una "X" en el espacio correspondientes. Donde 5 corresponde a "excelente" y 1 a "deficiente"

Ítem	Calificación				
	1	2	3	4	5
Presentación oportuna del plan de auditoría					
Cumplimiento del objetivo de la auditoría					
Coherencia entre el objetivo, alcance y actividades de la auditoría					
Duración de la auditoría					
Oportunidad del informe de auditoría					
Claridad del informe de auditoría					
Comunicación de los resultados de auditoría					
Aporte de la auditoría al proceso					
Valoración general de la auditoría					

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS

INDICADOR DE HORAS DE AUDITORÍA	
FÓRMULA	RESULTADO
$\frac{\text{Duración real de la auditoría}}{\text{Duración planeada de la auditoría}} * 100$	

Fuente: Autores

ANEXO J. Formato de evaluación del equipo auditor

ANEXOS

	EVALUACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR	Versión: 1
		Código: GC-FO-012
		Vigencia: Septiembre 2020
		Página: 1 DE 2

No. DE AUDITORÍA	
FECHA DE LA AUDITORÍA	
EUIPO AUDITOR	
PROCESO AUDITADO	
LÍDER DEL PROCESO	

Califique de 1 a 5 los siguientes aspectos de la auditoría interna marcando con una "X" en el espacio correspondientes. Donde 5 corresponde a "excelente" y 1 a "deficiente"

1. EVALUACIÓN DEL AUDITOR LÍDER

Item	Calificación				
	1	2	3	4	5
Objetividad					
Profesionalidad					
Conocimientos					
Cumplimiento del plan de auditoría					
Claridad en las preguntas realizadas					
Eficiencia en el uso del tiempo					

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS	
CALIFICACIÓN FINAL*	

2. EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES ACOMPAÑANTES (si aplica)

Item	Calificación					
	1	2	3	4	5	N/A
Objetividad						
Profesionalidad						
Conocimientos						
Cumplimiento del plan de auditoría						
Claridad en las preguntas realizadas						
Eficiencia en el uso del tiempo						

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS

*La calificación final = \sum Calificación de los ítems /6

ANEXOS

	EVALUACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR	Versión: 1
		Código: GC-FO-012
		Vigencia: Septiembre 2020
		Página: 2 DE 2

CALIFICACIÓN FINAL*	
----------------------------	--

3. EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES EN FORMACIÓN (si aplica)

Item	Calificación					
	1	2	3	4	5	N/A
Objetividad						
Profesionalidad						
Conocimientos						
Cumplimiento del plan de auditoría						
Claridad en las preguntas realizadas						
Eficiencia en el uso del tiempo						

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS	
CALIFICACIÓN FINAL*	

4. EVALUACIÓN DEL EXPERTO TÉCNICO (si aplica)

Item	Calificación					
	1	2	3	4	5	N/A
Objetividad						
Profesionalidad						
Conocimientos						
Cumplimiento del plan de auditoría						
Claridad en las preguntas realizadas						
Eficiencia en el uso del tiempo						

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS	
CALIFICACIÓN FINAL*	

*La calificación final = Σ Calificación de los ítems /6

Fuente: Autores

ANEXO K. Formato informe de auditoría

ANEXOS

	FORMATO DE INFORME DE AUDITORÍA	Versión: 1
		Código: GC-FO-013
		Vigencia: Septiembre 2020
		Página: 1 DE 2

FECHA DE LA AUDITORÍA	
FECHA DEL INFORME	
PROCESO AUDITADO	
LÍDER DEL PROCESO	

OBJETIVO	
ALCANCE	
CRITERIOS	
EQUIPO AUDITOR	
Auditor líder	
Audidores acompañantes	
Experto técnico	
HALLAZGOS	
Fortalezas:	
Riesgos:	
Oportunidades:	

*Desviación menor (1): Afecta poco el resultado del proceso
 Desviación moderada (2): En ciertas condiciones puede afectar los procesos
 Desviación importante (3): Puede provocar efectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente

ANEXOS

	FORMATO DE INFORME DE AUDITORÍA	Versión: 1
		Código: GC-FD-013
		Vigencia: Septiembre 2020
		Págs: 2 DE 2

No conformidades			
No	Requisito	Descripción	Calificación*
CONCLUSIONES			

*Desviación menor (1): Afecta poco el resultado del proceso

Desviación moderada (2): En ciertas condiciones puede afectar los procesos

Desviación importante (3): Puede provocar efectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente

Fuente: Autores.

ANEXOS

ANEXO M. Procedimiento de compras

	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	Versión: 1
		CÓDIGO: CA-PR-002-01
	GESTION ADMINISTRATIVA	Vigencia: 12/2019
		Página: 192 de 231

Contenido

1. OBJETIVO:	192
2. ALCANCE	192
3. RESPONSABLES:	192
4. DEFINICIONES:	192
5. CONTENIDO Y METODOLOGÍA	193
7. ANEXOS	; Error! Marcador no definido.
Anexo 1. FORMATO REQUISICION DE COMPRAS	195

1. OBJETIVO:

Establecer las actividades necesarias para obtener los niveles de inventario en suministros, insumos y elementos indispensables en el manejo de la actividad terapéutica y contratación de servicios.

Definir los pasos para ejecutar el proceso de compras con calidad, oportunidad y rentabilidad.

2. ALCANCE

Empieza desde la requisición elaborada por el personal asistencial y termina en la entrega de los insumos, materiales y/o equipos a los diferentes solicitantes.

3. RESPONSABLES

El dueño de este proceso será el Departamento Administrativo, quién responderá ante la empresa por su ejecución, control y realización de dicho proceso y se apoyará del comité de compras.

4. DEFINICIONES

ANEXOS

- **Proveedor / Contratista:** Persona natural o jurídica que suministra un bien o presta un servicio a la empresa.
- **Material:** Bien físico susceptible de adquisición o compra.
- **Obra o servicio:** Actividades susceptibles de arrendamiento o contratación
- **Artículo:** Material, obra, servicio susceptible de adquisición, arrendamiento o contratación por la Empresa para satisfacer sus necesidades funcionales y operativas.
- **Contratación de obras y servicios.** Es aquel proceso que consiste en el arrendamiento, realización de una obra o prestación de un servicio llevado a cabo por un Contratista.

5. CONTENIDO Y METODOLOGÍA

EN CASO DE COMPRAS DE INSUMOS Y ARTICULOS:

- 1- Los coordinadores a cargo deben realizar requisiciones generales programadas de insumos de trabajo cada dos meses.
 - 2- El personal de cada puesto de trabajo tendrá la responsabilidad de verificar semanalmente su inventario de artículos e insumos que utiliza para el buen funcionamiento de sus actividades. Al momento de hallar que algún artículo o insumo se encuentra próximo a caducar, deberá dirigirse a realizar la solicitud verbal a su respectivo coordinador (asistencial o administrativo, según sea el caso) para verificar si éste posee el artículo o insumo en inventario.
 - 3- El coordinador (asistencial o administrativo), deberá revisar si hay como stock en su inventario el artículo o insumo en la cantidad que el colaborador necesite.
 - 4- En caso de que el coordinador no disponga de éste, se procederá a realizar una requisición de compra, diligenciando el **FORMATO DE REQUISICIÓN DE COMPRAS** y haciendo la respectiva entrega al coordinador correspondiente.
 - 5- El coordinador debe chequear y depurar los elementos de la requisición, verificando si el pedido es realmente necesario.
 - 6- Una vez realizado el paso anterior, el respectivo coordinador lleva dicha requisición a la dirección administrativa y financiera para la aprobación. La dirección administrativa y financiera aprueba los artículos solicitados.
 - 7- Se debe verificar por parte del coordinador administrativo, el pedido con los proveedores existentes, si no coincide un proveedor que suministre el producto solicitado, se da lugar a la búsqueda de proveedores nuevos.
 - 8- El comité de compras se reúne para realizar la evaluación de proveedores.
 - 9- Luego se procede a realizar las respectivas cotizaciones por parte de la coordinadora administrativa para pasarlas nuevamente al director administrativo y financiero.
 - 10- La Dirección administrativa y financiera dará la orden, según los criterios y calificaciones de la evaluación, cuál de todas las propuestas es la más conveniente y a su vez, quien realizará la compra.
- NOTA: Las personas que realizan las compras en la institución son la directora administrativa y financiera, la coordinadora administrativa y/o la asistente administrativa.
- 11- Se realiza la orden de compra y se hace entrega a la directora administrativa para ser firmada, Luego se archiva.
 - 12- La persona encargada de realizar la compra hace entrega de los insumos o artículos al coordinador solicitante y la factura a la asistente administrativa. Si la factura está acorde con el pedido, se deberá

ANEXOS

anexar la cotización del proveedor a la factura y remitir a contabilidad con aprobación de la Administración para su contabilización y proceso de pago.

- 13- El respectivo coordinador debe verificar que la entrega de la mercancía o el servicio, este acorde con el pedido en calidad y cantidad
- 14- Se hace entrega de los insumos, artículos o maquinaria al solicitante.

EN CASO DE COMPRA DE EQUIPOS:

- 15- Se identifica la necesidad del cambio, reemplazo o compra de nuevo equipo, por parte de cualquiera de los colaboradores.
- 16- El coordinador del área debe verificar dicha necesidad, en caso de que la requisición sea por cambio o reemplazo, seguir el CA-PR-001-01 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DAÑOS antes de realizar la solicitud. En caso de que sea solicitud de solo cambio, realizar directamente la requisición, diligenciando y entregando el FORMATO DE REQUISICIÓN, el cual se encuentra en los anexos del presente documento.
- 17- Se presenta la requisición al coordinador correspondiente
- 18- El coordinador deberá verificar que la solicitud sea necesaria y realizar una consulta con Gerencia para que este, dé el visto bueno de la petición de manera verbal.
- 19- El respectivo coordinador, luego de la aprobación por gerencia, pasará la requisición formal, por medio del formato diligenciado a la Dirección administrativa y financiera, quien aprobara o desaprobara la solicitud.
- 20- En caso de aprobación, se debe verificar por parte del coordinador administrativo, el pedido con los proveedores existentes, si no coincide un proveedor que suministre el equipo solicitado, se da lugar a la búsqueda de proveedores nuevos.
- 21- La coordinación administrativa deberá realizar las respectivas cotizaciones y la escogencia de los posibles proveedores para la compra (nuevos o existentes).
- 22- Se reúne el comité de compras a realizar la evaluación de proveedores.
- 23- Se vuelve a pasar la solicitud a la Dirección administrativa y financiera y éste dará la orden, según los criterios y calificaciones de la evaluación, cuál de todas las propuestas es la más conveniente y a su vez, quien realizará la compra.
- 24- NOTA: Las personas que realizan las compras en la institución son la directora administrativa y financiera y la coordinadora administrativa.
- 25- Se realiza la orden de compra y se hace entrega a la directora administrativa para ser firmada, Luego se archiva.
- 26- La persona encargada de realizar la compra hace entrega del equipo al coordinador solicitante y la factura a la asistente administrativa. Si la factura está acorde con el pedido, se deberá anexar la cotización del proveedor a la factura y remitir a contabilidad con aprobación de la Administración para su contabilización y proceso de pago.
- 27- El respectivo coordinador debe verificar que la entrega del equipo, esté acorde con lo solicitado.
- 28- Se hace entrega al servicio el equipo solicitado y se realiza un acta de entrada de equipo a la institución y apertura de hoja de vida del equipo.

EN CASO DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS:

ANEXOS

- 1- La coordinadora administrativa selecciona un banco de opciones por medio de recomendaciones, investigación y/o selección por característica de los proveedores de servicios
- 2- le realiza la respectiva evaluación a dichos proveedores escogidos, seleccionando solo 3 opciones finales, tomando en cuenta las mejores calificaciones de la evaluación
- 3- le pasa las opciones a la dirección administrativa quien es la que verifica las evaluaciones y escoge según su criterio el proveedor que prefiere
- 4- gerencia aprueba la opción escogida por la directora administrativa
- 5- se procede a llamar al proveedor para agendar cita y prestar los servicios
- 6- ya cuando es escogido, se le pide la documentación necesaria, como ARL de los trabajadores, entre otros.
- 7- se procede a la prestación de servicios

ANEXO

Anexo 1. FORMATO REQUISICION DE COMPRAS

**FORMATO REQUISICION DE
COMPRA**



FECHA SOLICITUD _____ DPTO. _____ SOLICITANTE _____	N° _____
--	----------

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	UND	SOLICITADO POR	PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 3

OBSERVACIÓN

PROVEEDOR SELECCIONADO:

**APROBADO:
FIRMA Y
FECHA**

ANEXOS

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCION BREVE DEL CAMBIO
01	15/02/2019	Elaboración del primer procedimiento

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
Comité de compras	Ángela Echeverri (Coord. Administrativa)	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Patricia Torres (Gerente)	En proceso
	Irina Morelo (Coord. Asistencial)			
	Myriam Pedraza (Director administrativo y financiero)			

Fuente: Autores

ANEXO N. Procedimiento de inducción del personal

	PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL	Versión: 2
		CODIGO: TH-PR-001
	TALENTO HUMANO	Vigencia: 30/01/2020
		Página: 196 de 231

Contenido

<u>1.</u>	<u>OBJETIVO:</u>	197
<u>2.</u>	<u>ALCANCE:</u>	197
<u>3.</u>	<u>RESPONSABLES:</u>	197
<u>4.</u>	<u>DEFINICIONES:</u>	197
<u>5.</u>	<u>GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO</u>	198

ANEXOS

5.1. Políticas generales del proceso	198
5.2. Descripción de las actividades del proceso	198
6. REGISTROS:	199
7. RECURSOS:	200
8. INDICADORES	200

1.OBJETIVO

Dar a conocer a la persona encargada de realizar la inducción, reinducción y entrenamiento del personal, pautas como la manera de realizarla, la frecuencia y cuál es la información que deberá suministrarle, los formatos que deja como registro este proceso, entre otros.

2.ALCANCE

Aplica para todo el personal de UMPRE LTDA.

3.RESPONSABLES

- **Recursos Humanos:** Encargado de preparar y poner a disposición del jefe inmediato los documentos y registros requeridos para el procedimiento y responsable de la ejecución del mismo en todas las áreas de la institución.
- **Jefe inmediato:** Encargado de implementar el procedimiento.
- **Coordinador de Calidad:** suministrar la información relacionada con el sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud.

4.DEFINICIONES

- **Inducción:** Hacer, por diversos medios que el colaborador se afiance rápidamente con la institución. Es el proceso de guiar al nuevo colaborador hacia la incorporación a su puesto, propiciando su adaptación lo más pronto posible a su nuevo ambiente de trabajo, a sus nuevos compañeros y a sus nuevas obligaciones. El tiempo de inducción es de 2 semanas.
- **Inducción general:** En esta etapa, se debe brindar toda la información general de la empresa que se considere relevante para el conocimiento y desarrollo del cargo (dependiendo de éste, se profundizará en algunos aspectos específicos), considerando la organización como un sistema.

ANEXOS

- **Inducción específica:** En esta etapa, se debe brindar toda la información específica del cargo a desempeñar dentro de la institución, profundizando en todo aspecto relevante del cargo, dando una instrucción clara, sencilla, completa e inteligente sobre lo que se espera que el colaborador haga, como lo puede hacer (o como se hace) y la forma en cómo va a ser evaluado individual y colectivamente.

5.GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Políticas generales del proceso

- La inducción general se debe realizar cada vez que un empleado nuevo ingrese a la institución, luego de realizar el proceso de selección y haya aprobado los requisitos.
- Las inducciones generales deben realizarse obligatoriamente cada año, para reforzar el conocimiento general de la institución al empleado.
- La inducción específica se debe realizar cada vez que cambie alguno de los procesos que interfieran en la buena ejecución de las funciones del empleado.

5.2 Descripción de las actividades del proceso

- Antes que el colaborador inicie sus labores en el cargo para el cual ha sido contratado, debe realizar el proceso de inducción, diligenciando el Formato de Inducción y Entrenamiento el cual es archivado por Talento Humano en el folder de hoja de vida del empleado.
- Presentar el colaborador a todo el personal de la institución y ubicarlo en su puesto de trabajo, así como también informarle acerca de los horarios de entrada y salida y demás información de la institución.
- Realizar inducción en materia de reglamentos y Normatividad de la institución, entre los cuales se encuentra:
 - ✓ Misión, Visión, valores corporativos
 - ✓ Direccionamiento estratégico, políticas de la empresa.
 - ✓ Reglamento Interno de Trabajo
- Si el entrenamiento es para un colaborador asistencial, suministrar información relacionada con el Sistema General de la Calidad, que incluye los temas determinados a continuación:
 - ✓ Caracterización y plan operativo del proceso de atención asistencial

ANEXOS

- ✓ Diligenciamiento de historias clínicas.
 - ✓ Guías de atención
 - ✓ Procedimiento para el seguimiento a riesgos
 - ✓ Procedimiento de referencia de pacientes a urgencias.
 - ✓ Normas de seguridad para el manejo de pacientes con discapacidad cognitiva
 - ✓ Normas de bioseguridad para la atención a usuarios.
 - ✓ Manejo de residuos hospitalarios
 - ✓ Procedimiento de aplicación de encuestas de satisfacción.
 - ✓ Procedimiento de recepción de quejas, peticiones, reclamos y sugerencias.
 - ✓ Procedimiento de identificación y reporte de eventos adversos.
 - ✓ Procedimiento de desinfección de dispositivos de terapia respiratoria
 - ✓ Proceso de mantenimiento de equipos biomédicos.
 - ✓ Registro de asistencia y reporte de información estadística de usuarios atendidos.
 - ✓ Normas de habilitación y acreditación
 - ✓ Comités institucionales
 - ✓ Documentación
 - ✓ Seguridad y salud en el trabajo
-
- Realizar la asignación de usuario para la utilización del software de historia clínica.
 - Si el entrenamiento es para un colaborador administrativo, se le suministrará información general del sistema general de la calidad, como:
 - ✓ Caracterización de su proceso específico
 - ✓ Uso general del TADEUS
 - ✓ Modelo de atención
 - ✓ Proceso de seguimiento a riesgos
 - ✓ Normas de bioseguridad
 - ✓ Manejo de residuos hospitalarios
 - ✓ Normas de habilitación y acreditación
 - ✓ Comités institucionales
 - ✓ Seguridad y salud en el trabajo
 - ✓ Documentación
 - Entregar al colaborador las funciones y responsabilidades a su cargo encontradas en el manual de funciones y acompañarlo durante un tiempo de dos semanas en su adaptación al cargo.
 - Registrar la asistencia a la inducción.
 - Realizar una evaluación al personal que ingrese para mirar la comprensión de las responsabilidades a su cargo identificadas en el manual de funciones.

6.REGISTROS:

- Registro de Inducción y Entrenamiento el cual incluye la recepción de documentos.

ANEXOS

- Registro de socialización de procesos prioritarios asistenciales.
- Evaluación del personal en periodo de prueba.

7.RECURSOS:

- Archivador con un sistema de seguridad y acceso solo a personal autorizado.
- Insumos de papelería.

8.INDICADORES

Nombre del indicador	Numerador	Denominador
% de cumplimiento en realización de inducciones	# de inducciones realizadas al personal	# Total de personas contratadas
% de inducciones satisfactorias realizadas al personal	# de inducciones con calificaciones mayores a 3 (evaluaciones)	# total de inducciones realizadas al personal (evaluaciones)

ANEXO: Formato de inducción de personal

	FORMATO DE INDUCCIÓN Y REINDUCCIÓN DEL PERSONAL			Versión: 4	
	TALENTO HUMANO			CODIGO: TH-FO-001-04	
			Vigencia: 31/01/2020		
			Página: 200 de 231		
TEMAS	RESPONSABLE	FECHA	FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA INDUCCION	FIRMA DE QUIEN RECIBE LA INDUCCION	
Aspectos generales de la Institución (Misión, Visión, Políticas)	TALENTO HUMANO				
Sistema de Gestión de la Calidad, Información documentada	LIDER DE CALIDAD				
Seguridad del paciente y referencia y contrarreferencia	LIDER DE SEGURIDAD DEL PACIENTE				
Programa de mantenimiento de planta física, PGIRASA	LIDER DE INFRAESTRUCTURA				

ANEXOS

Sistema de seguridad y salud en el trabajo	LIDER DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO			
Funciones del Cargo	COORD. ASISTENCIAL			
Entrega del puesto e implementos de trabajo	COORD. ASISTENCIAL / COORD. ADMINISTRATIVO			
Conocimiento del personal a cargo y relaciones de los procesos	TALENTO HUMANO			
Inducción y entrega del reglamento interno de la Institución	TALENTO HUMANO			
Presentación al personal y de las Instalaciones de la Empresa	TALENTO HUMANO			

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA		DESCRIPCION BREVE DEL CAMBIO	
01	25/01/2018		Elaboración del primer documento de inducción y entrenamiento al personal	
02	31/01/2020		Modificación de la estructura general del procedimiento y actualización de la descripción del proceso	
	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
	Ángela Echeverri (Coord. Administrativa)	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Patricia Torres (Gerente)	En proceso
	Irina Morelo (Coord. Asistencial)			

Fuente: Autores

ANEXOS

ANEXO O. Procedimiento de realización de presupuesto y plan anual de compras.

	PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE PRESUPUESTO Y PLAN ANUAL DE COMPRAS	Versión: 1
	GESTION DE DIRECCIONAMIENTO GERENCIAL	CODIGO: GG-PR-001 Vigencia: 31/01/2020 Página: 202 de 231

Contenido

1.	OBJETIVO:	202
2.	ALCANCE:	202
3.	RESPONSABLES:	202
4.	DEFINICIONES:	203
5.	GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO	203
5.1.	Políticas generales del proceso	203
5.2.	Descripción de las actividades del proceso	204
6.	REGISTROS:	204
7.	RECURSOS:	204
8.	INDICADORES	204

1. OBJETIVO

Instruir al personal encargado de realizar el presupuesto de UMPRE LTDA, como proyectar los recursos necesarios que se necesitan para la vigencia que se estipule, que garantice el desarrollo normal de las actividades de la institución y el cumplimiento de la misión institucional, teniendo en cuenta las metas y objetivos trazadas, procurando así realizar un balance entre los ingresos y gastos.

2. ALCANCE

Inicia con los lineamientos de la preparación presupuestal y termina en la ejecución y análisis del plan de compras vs los gastos reales en el periodo estipulado.

3. RESPONSABLES:

Gerente, director administrativo y financiero y Coordinadores (Asistencial y administrativa)

4. DEFINICIONES:

- **Presupuesto:** Calculo anticipado del costo de una obra o servicio / Calculo de los gastos e ingresos previstos para un determinado periodo de tiempo.
- **Plan anual de compras:** Programa detallado de todos los requerimientos de gastos por área, que deberán ser adquiridos a través de un proceso de selección, así como el conjunto de acciones y objetivos de mejora de las compras y aprovisionamiento de la compañía, durante un periodo presupuestal.
- **Gasto:** Cantidad de dinero que se gasta / Desembolso general que realiza una empresa para el desarrollo de sus actividades
- **Costo:** Desembolso que se realiza para producir un determinado producto/servicio.
- **Recursos:** Ayuda o medios del que una persona se sirve para conseguir un fin o satisfacer una necesidad.
- **Ingresos:** Entradas de dinero procedentes de los tramites que atiende la entidad y que permiten obtener los recursos necesarios para soportar los gastos.

5. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Políticas generales del proceso

- El presupuesto deberá realizarse cada año, preferiblemente al inicio de este.
- El plan anual de compras de la entidad inicia con el informe de gastos del año anterior por parte de cada coordinador (asistencial y administrativo), la gerencia y el área de contabilidad, en cada una de las áreas de la institución (que le corresponda a cada uno) y la solicitud de la información correspondiente a las necesidades de recursos para el siguiente año en vigencia.
- La dirección administrativa y financiera revisa dicha solicitud del periodo vigente e incluye o no los elementos que considere necesarios o innecesarios / posibles de comprar, en dicho presupuesto, dando su visto bueno y/o aprobación o desaprobación.
- La programación de los gastos se realizará a partir de la información histórica de gastos realizados y la información sobre las nuevas necesidades de recursos, presentada por las coordinadoras de la institución.
- Los registros generados en este procedimiento se deberán conservar y archivar adecuadamente, como soporte para el próximo presupuesto.

ANEXOS

5.2 Descripción de las actividades del proceso

- Establecer el cronograma de elaboración del presupuesto
- Conformar el equipo para la construcción del presupuesto
- Se definen los lineamientos de formulación del proyecto presupuestal y se realiza la recolección de las necesidades de las diferentes áreas.
- Se envía el presupuesto elaborado a la dirección administrativa y financiera para su visto bueno.
- Aprobación/desaprobación/corrección de la dirección administrativa y financiera del presupuesto elaborado
- Se comunica el presupuesto aprobado a los directivos y a los coordinadores de la institución.
- Se procede a realizar el plan anual de compras UMPRE, tomando como base el presupuesto aprobado.
- Revisión y aprobación del plan anual de compras
- Realización del comparativo del plan anual de compras con los gastos en compras en años anteriores

6. REGISTROS

Cronogramas

- Documentos recolectados de solicitud de todas las áreas
- Presupuesto
- Documento de plan anual de compras
- Actas de reunión

7. RECURSOS

- Archivar con un sistema de seguridad y acceso solo a personal autorizado.
- Insumos de papelería.
- Documentos relacionados

8. INDICADORES

Nombre del indicador	Numerador	Denominador
----------------------	-----------	-------------

ANEXOS

% de cumplimiento del presupuesto	Valor real de lo gastado en el periodo presupuestado	Valor del presupuesto
% de cumplimiento del plan de compras	# real de los artículos comprados	# de artículos incluidos en el plan de compras
	Valor real gastado en compras	Valor total presupuestado en el plan de compras

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCION BREVE DEL CAMBIO
01	30/1/2020	Elaboración del primer documento de realización de presupuesto

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
	Ángela Echeverri (Coord. Administrativa)	Lizeth Gallego (Líder de calidad)	Patricia Torres (Gerente)	En proceso
	Irina Morelo (Coordinador asistencial)			
	Myriam Pedraza (Director administrativo y financiero)			
	Benjamín Cardozo (Contador)			

Fuente: Autores

ANEXOS

ANEXO P. Guía de atención PARALISIS FACIAL (Fisioterapia)

	GUIA DE ATENCIÓN PARÁLISIS FACIAL	Versión: 4
		CÓDIGO: SA-GA-
		Vigencia: octubre 2019
		Página: 206 de 231

GUIA DE ATENCIÓN DE PARÁLISIS FACIAL CÓDIGO: G510



PARTICIPANTES EN LA GUIA DE ATENCIÓN

Elaborada por:
Daniela Martínez Alee
Fisioterapeuta

Revisada por:
Irina P mórelo Vergara
Coord. Asistencial

Aprobada por:
Patricia Torres

Contenido

<u>Contenido</u>	207
<u>1. INTRODUCCIÓN</u>	¡Error! Marcador no definido.
<u>2. ALCANCE</u>	209
<u>3. METODOLOGÍA</u>	210
<u>3. OBJETIVOS</u>	210
<u>3.1. OBJETIVO GENERAL</u>	210
<u>3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	210
<u>4. DEFINICIÓN Y ASPECTOS CONCEPTUALES</u>	211
<u>4.1. EPIDEMIOLOGÍA</u>	211
<u>4.2. CLASIFICACIÓN</u>	211
<u>4.3. ETIOPATOGENIA:</u>	211
<u>4.4. SIGNOS Y SÍNTOMAS</u>	215
<u>4.5. EXAMEN CLÍNICO</u>	215
<u>4.6. COMPLICACIONES DE LA PATOLOGÍA</u>	217
<u>4.7. TRATAMIENTO FISIOTERAPÉUTICO</u>	217
<u>4.8. PRONOSTICO</u>	219
<u>4.9. RECOMENDACIONES</u>	220
<u>4.10. FACTORES DE RIESGO</u>	220
<u>6.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN</u>	220
<u>6.2. EVALUACIÓN</u>	221
<u>6.3. RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO:</u>	221
<u>6.4. POSIBLES RIESGOS GENERADOS DE LA ATENCIÓN</u>	221
<u>6.5. COMPLICACIONES GENERADAS DE LA ATENCIÓN</u>	221
<u>6.6. RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR RIESGOS Y COMPLICACIONES DURANTE LA INTERVENCIÓN</u>	222
<u>6.7. RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO</u>	222
<u>6.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</u>	222
<u>6.9. INSTRUMENTOS</u>	222
<u>6.10. INSUMOS</u>	222
<u>7. MECANISMO DE SOCIALIZACIÓN</u>	222
<u>8. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN</u>	223
<u>9. CONSENTIMIENTO INFORMADO</u>	223
<u>10. BIBLIOGRAFÍA</u>	224

ANEXOS

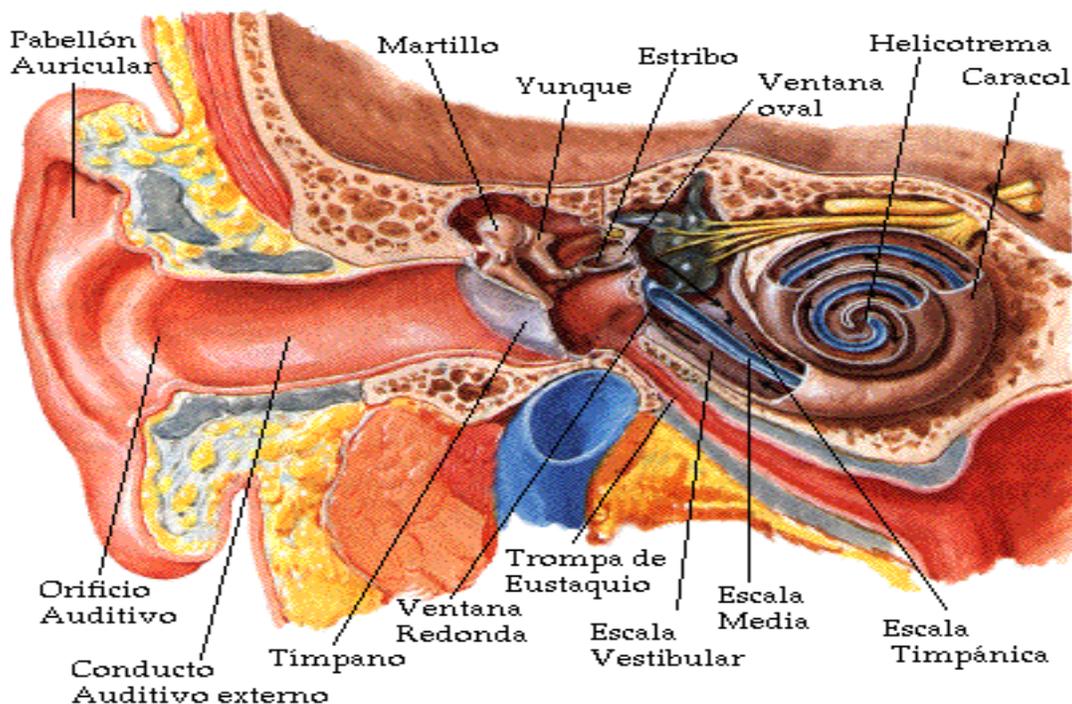
1.INTRODUCCIÓN

La parálisis facial es una entidad patológica de importancia fundamental para todo el ámbito de trabajadores de la salud desde los médicos de primer contacto, ya sea por su frecuencia o por el impacto social que representa. La parálisis facial es una patología con numerosas etiologías que varían desde causas infecciosas, traumáticas, neoplásicas, neurológicas, sistémico/metabólicas e idiopáticas. En base a su extensión clínica puede ser completa (con pérdida total “en máscara” de la movilidad facial) o incompleta, cuando permanece algún tipo de movilidad del lado afectado. A la incompleta más correctamente se le denomina paresia.

El inicio de la vía nerviosa responsable de la motilidad facial, se inicia a nivel de la Corteza cerebral y finaliza en las placas motoras de los músculos de la expresión facial. Las lesiones producidas en algún punto de este trayecto provocaran la parálisis facial, así, para un correcto diagnóstico etiológico y topográfico es indispensable conocer la anatomía del VII par craneal.

La vía de la motilidad voluntaria facial se origina en las circunvoluciones frontal ascendente o prerrolandica y parietal ascendente de la corteza cerebral. Desde estas áreas, los impulsos nerviosos recorren el haz cortico bulbar, la cápsula interna y el mesencéfalo, para establecer sinapsis con el núcleo del nervio facial a nivel de la protuberancia. De la cara dorsal de dicho núcleo emergen fibras que, tras dirigirse en sentido dorsomedial y superior, se curvan rodeando el núcleo del VI par y se dirigen en sentido ventrolateral e inferior orientándose hacia el borde inferior de la protuberancia, donde emergen constituyendo el origen aparente de la raíz motora del nervio facial. Las fibras que la componen proporcionan inervación a los músculos estriados derivados del segundo arco faringeo.

El facial es un nervio mixto que abandona el tronco cerebral por el surco bulbo protuberancia por medio de dos divisiones, una rama motora y el nervio intermediario de Wrisberg.



ANEXOS

Las lesiones periféricas del nervio facial producen parálisis de los músculos faciales de un lado de la cara, acompañada de alteraciones de la secreción lagrimal y salival, y de la sensibilidad gustativa, dependiendo del trayecto lesionado del nervio. Las lesiones próximas al ganglio geniculado provocan además parálisis de las funciones motoras gustativas y secretoras. Lesiones en el ganglio geniculado y en el punto de unión del nervio, con el cuerda del tímpano producen un cuadro similar, pero sin afectación de la secreción lagrimal.

Existiendo hipoacusia, si la lesión es próxima a la emergencia de la colateral al músculo del estribo. Las lesiones en el agujero estilo mastoideo provocan sólo parálisis de los músculos faciales.

La parálisis facial de origen central (parálisis supranuclear) se diferencia de las parálisis periféricas por la presencia de síntomas de afectación de otras estructuras del SNC, la preservación de los músculos frontal y orbicular de los párpados, que poseen una inervación bilateral, y por una discrepancia notable entre la afectación de los movimientos faciales volitivos y emocionales.

Las lesiones irritativas del nervio facial producen movimientos faciales involuntarios de varios tipos. Pudiéndose observar espasmos faciales clónicos, en casos de tumores del ángulo aneurismas de la arteria basilar. Los espasmos de causa desconocida (espasmo hemifacial idiopático) pueden ser muy molestos y de difícil tratamiento. Pueden estar originados por la compresión o distorsión del nervio en la fosa posterior por una arteria o vena aberrante y, en casos graves, se recomienda una exploración quirúrgica del nervio, en esta zona. Sin embargo, la inyección de pequeñas dosis de toxina botulínica puede ser eficaz. La esclerosis múltiple y a veces también los tumores intraparenquimatosos del tronco pueden ocasionar miocimia facial, una fina contracción fibrilar continua o recurrente de algunos músculos faciales.

En base a lo anterior hemos desarrollado esta guía con el fin de implementar una herramienta que nos permita dar un enfoque diagnóstico y terapéutico, con opciones de tratamiento para pacientes con parálisis facial. Donde encontraremos aspectos clínicos y conceptuales, que incluyen procedimientos y protocolos de manejo aunque se incluyen algunos tratamientos que no son realizados en la institución, UNIDAD DE MEDICINA PREVENTIVA Y RESOLUTIVA UMPRE LTDA, pero que escriben en la guía con fines académicos.

Esta guía pertenece al proceso asistencial y está dirigida a fisioterapeutas y al personal asistencial de apoyo. Aplica para todo paciente que presente sintomatología compatible con parálisis facial en los servicios asistenciales de la UNIDAD DE MEDICINA PREVENTIVA Y RESOLUTIVA UMPRE LTDA.

2.ALCANCE

Su rango de incidencia es de una población de 15 a 45 años de edad, sin tener variación o diferencia por sexo, en posteriores estudios investigativos, se especifica que 45 por cada 100.000 personas por año, sufren de esta enfermedad, presentándose en un nivel alto en pacientes diabéticos e hipertensos que en la población con una salud estable. Se ostenta indistintamente en cualquier lado del rostro, se identifica por exteriorizar el deficiente movimiento ocular, presentando dolor facial o retro articular, hipoacusia y disminución del lagrimeo.

Esta guía aplica para todo paciente que presente sintomatología compatible con parálisis facial, de la UNIDAD DE MEDICINA PREVENTIVA Y RESOLUTIVA UMPRE LTDA, y está dirigida a fisioterapeutas y personal asistencial de apoyo de la institución

ANEXOS

3. METODOLOGÍA

Se tomó como referencia las estadísticas del último trimestre del año 2018, se sacó una distribución de frecuencia de patologías, edades y sexos atendidos en cada servicio para listar las 10 patologías más frecuentes y sus respectivas características. Luego se diligenció el formato de recolección de información para guías de atención.

Esta guía está diseñada por consenso informal y para su elaboración se hizo una búsqueda de las guías existentes en la institución relacionadas con parálisis facial. Posteriormente se hizo una búsqueda dirigida en la Internet en diferentes portales biomédicos (scielo, fisterra, Mdconsult, Medscape). Se usaron como criterios de búsqueda los términos parálisis facial bajo los parámetros de Clinical Review, clinical practice y Guidelines practice. La gran mayoría de los artículos y textos revisados carecen de recomendaciones basadas en evidencia clínica. Para la elaboración de la presente guía se recogieron recomendaciones de varios artículos publicados en diversos medios. Esta guía tendrá una vigencia de cinco años y será el Director médico quien designará el responsable de su revisión. En vista de que las guías específicas que hacen parte de ésta, ya han sido liberadas y probadas en diferentes lugares del mundo, la presente guía no requiere de una prueba piloto que la valide. Aclaración: En esta guía se incluyen procedimientos, medicamentos y terapias que no hacen parte de nuestro protocolo de tratamiento, sin embargo se registran en la guía con fines académicos o en caso de pacientes que vengan con alguna terapia prescrita en otros lugares

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Establecer recomendaciones basadas en la evidencia científica para mejorar la salud de las personas que presenten sintomatología compatible con parálisis facial.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mejorar la atención prestada a los pacientes.
- Promover la racionalidad y la eficiencia en la elección de las diferentes opciones terapéuticas.
- Reducir la variabilidad existente entre profesionales en el diagnóstico y tratamiento de Parálisis facial
- Disminuir la frecuencia y gravedad de los efectos adversos de un determinado tratamiento que puedan surgir de una inadecuada prescripción del mismo.
- Elaborar indicadores con las principales variables del proceso asistencial que permitan la monitorización del proceso y los resultados de la práctica clínica.

ANEXOS

5. DEFINICIÓN Y ASPECTOS CONCEPTUALES

5.1 EPIDEMIOLOGÍA

La parálisis facial esencial, parálisis de Bell, es la más frecuente de parálisis facial, con una incidencia de 23 casos /100.000 habitantes y año. No tiene preferencia clara por ningún sexo y representa, aproximadamente, la mitad de todas las parálisis faciales periféricas. Aparece, habitualmente entre los 18 y 50 años.

5.2 CLASIFICACIÓN

5.2.1 PARALISIS FACIAL CENTRAL

Se debe a la interrupción de las fibras nerviosas que unen la corteza cerebral con el núcleo del nervio facial. Afecta a la parte de la cara opuesta al lado donde se encuentra la lesión. Se caracteriza por una parálisis de la mitad de la cara, en su mitad inferior (respetando los párpados y la frente): suele afectar a los músculos de la mejilla y del contorno de la boca. Tiene la particularidad de ser muy visible cuando se le pide al paciente que haga un movimiento preciso del rostro, mientras que los movimientos automáticos y los reflejos (p. ej., la sonrisa) están conservados. La parálisis facial central puede tener numerosas causas. La más frecuente es una lesión producida por un accidente vascular cerebral. Su tratamiento es el de la causa. Esta parálisis puede desaparecer, especialmente cuando se debe a un accidente vascular agudo. Sin embargo, son frecuentes las secuelas (persistencia de la parálisis).

5.2.3 PARALISIS FACIAL PERIFERICA

También se denomina parálisis de Bell. Se produce en el lado de la cara donde se encuentra la lesión nerviosa. Se caracteriza por una asimetría de la cara cuando está en reposo, con los rasgos desviados hacia el lado normal. En el lado afectado, la cara carece de expresión, la comisura de los labios y las arrugas de la frente están caídas, y los labios aparecen ligeramente abiertos.

En algunos casos, la secreción de saliva y de lágrimas está disminuida en el lado afectado. El paciente tiene dificultad para comer y hablar, debido a la parálisis de los músculos de la cara.

5.3 ETIOPATOGENIA:

La etiología de la parálisis facial periférica, suele ser desconocida, recibiendo esta forma idiopática, el nombre de parálisis de Bell. La parálisis del nervio facial puede ser causada, además por: tumores, aneurismas, enfermedad de Paget, leucosis, infecciones bacterianas: sífilis, lepra y enfermedad de Lyme (en un 10%, siendo en un 25% bilateral), infecciones víricas: Epstein Barr, sarampión, rubéola, rabia, parotiditis, virus de inmunodeficiencia humana, citomegalovirus y herpes zoster. La parálisis facial bilateral, rara vez es idiopática

ANEXOS

presentándose en el Sdr. Guillain - Barre, Mononucleosis infecciosa, Sarcoidosis (fiebre uveoparotidea o Sdr. Heerfort) y leucemias.

Su etiología es desconocida, existiendo numerosas teorías etiopatogénicas (vascular, vírica, inmunológica), ninguna de ellas está suficientemente demostrada.

Para los que defienden la teoría vascular, una alteración de la microcirculación daría lugar a un edema del nervio en el interior del conducto de Falopio, dificultando el retorno venoso, dañando progresivamente el nervio.

La teoría viral explicaría la parálisis por una infección vírica del nervio, por herpes simple. La neuritis produce una edematización del nervio, añadiéndose la respuesta inmunológica provocada como respuesta a la infección vírica.

También se ha defendido factores hereditarios, debido a que en la cuarta parte de los pacientes, existen antecedentes familiares. En definitiva, se origina por edematización del nervio facial dentro del conducto de Falopio. Su inicio es agudo, con una máxima afectación, en el 50% de los casos, en las primeras 48 horas; acompañándose, a veces, de dolor retroauricular. Se caracteriza por una parálisis motora de todos los músculos encargados de la expresión facial (desapareciendo el surco nasolabial, y pliegues frontales, desviándose la comisura labial hacia el lado sano, y aumentando la hendidura palpebral; siendo más evidentes estos hallazgos al gesticular). El 80% de los pacientes se recuperan a las 3-4 semanas. Si en la EMG aparecen signos de denervación a los 10-15 días, indicará que degeneración axonal y un pronóstico de recuperación incompleta y con secuelas.

- **Herpes zoster ótico: Sdr Ramsay-Hunt (6.8%).**

Es una neuritis del VII par, provocada por el virus varicela - zoster, que se manifiesta mediante la triada: otalgia, vesículas en el pabellón auricular y parálisis facial. Pueden afectarse otros pares craneales (V, VIII, IX, X, XI). Se presenta a cualquier edad, aunque es raro durante la infancia. Es frecuente el pródromo viral, con sensación de enfermedad y febrícula o fiebre. La otalgia unilateral o intensa, suele preceder a la erupción vesiculosa, que se manifiesta en el CAE (conducto auditivo externo), concha, pabellón, aunque también puede verse en cuello, cara, mucosa bucal, o lengua. La parálisis facial aparece en el 20% de los casos de herpes zoster ótico, antes o después de las lesiones cutáneas y suele ser brusca y completa. Pueden existir síntomas asociados como hipoacusia neurosensorial (10%) o vértigo, por afectación del VII par. Su diagnóstico es clínico. Solo el 60% se recupera sin secuelas en la motilidad facial, siendo de peor pronóstico en ancianos, si existe afectación de la función cocleo-vestibular, suele ser irreversible. El tratamiento sería con aciclovir (detallada pauta en apartado tratamiento), precozmente; siendo el papel de los corticoesteroides controvertido por el riesgo de diseminación y meningoencefalitis herpética. El tratamiento quirúrgico tendría las mismas indicaciones que en la parálisis de Bell.

- **Parálisis facial por otitis (5.5%):**

A/ Otitis Media Aguda: La aparición de parálisis facial en el curso de una otitis media aguda es poco frecuente. Se produce en pacientes con dehiscencias del acueducto de Falopio, afectando el proceso inflamatorio ótico al perineuro, y secundariamente, al tejido nervioso. Generalmente es suficiente el tratamiento antibiótico, estando el tímpano muy abombado puede ser necesaria

ANEXOS

la miringotomía. La mastoidectomía estará indicada si la infección se extiende a las mastoides. La recuperación es completa, generalmente, sin necesidad de descompresión quirúrgica del nervio.

B/ Otitis media crónica: Habitualmente se produce por invasión del canal de Falopio por un colesteatoma. Es imprescindible tratamiento quirúrgico de urgencia para descompresión quirúrgica del nervio. Si la etiología es TBC o LUES, se administra tratamiento específico.

C/ Otitis externa maligna: Forma grave de otitis que se presenta en diabéticos de edad avanzada, producida por *Pseudomona aureginosa*, produciendo necrosis del cartílago auricular, incluso del hueso. Cursando en el 50% de los casos con parálisis facial severa. Se tratará con Ciprofloxacino IV, control estricto de DM y desbridamiento de tejidos infectados, con descompresión del nervio facial, si la parálisis es severa.

- **Parálisis facial traumática (24.7%):**

Se deben a TCE, por fracturas del hueso temporal (colesteatomas), desgarros del nervio, por impactación de una esquirla ósea sobre el nervio, o por compresión nerviosa por hematoma intracanicular. Apareciendo parálisis facial en un 50% de las fracturas temporales transversales, y en un 20% de las longitudinales. En parálisis completas, tan pronto lo permita el estado general del paciente, que suele ser grave, requerirá tratamiento quirúrgico (descompresión, sutura termino-terminal o interposición de un injerto nervioso) las fracturas longitudinales requieren abordaje desde la fosa cerebral media, mientras que en las transversales la vía de abordaje es la transmastoidea.

En parálisis progresivas o diferidas, se realizará tratamiento con corticoesteroides, siendo la evolución generalmente favorable.

Es posible la lesión del nervio facial en su trayecto extratemporal, por traumatismo directo, herida por arma de fuego o fracturas mandibulares; que de forma frecuente requieren tratamiento quirúrgico, sobre todo si existe lesión de los troncos principales.

- **Parálisis facial yatrogénica:**

En cirugía otológica la frecuencia global de parálisis facial es 0.1-3%, siendo mayor en el caso de reintervenciones y en caso de malformaciones del nervio. Siendo el lugar más frecuente de lesiones en el segundo codo (Proceso piramidal). Presentándose en:

- Cirugía del ángulo pontocerebeloso, cirugía del neurinoma del acústico (porción endocraneal).
- Cirugía del conducto auditivo interno (primera porción).
- Cirugía del oído medio, frecuentemente en la cirugía del colesteatoma(segunda y tercera porción).
- Cirugía de la parótida (porción extratemporal).

Cuando la parálisis se produce inmediatamente después de la intervención, esta debe de revisarse, intentando restablecer la funcionalidad del nervio en los primeros 4-6 días, si no hay resolución espontánea o mejoría clara. Si la parálisis es tardía (24-48h) se tratará de igual forma que las parálisis idiopáticas.

- **Parálisis facial tumoral (12.5%):**

Se produce por tumores intrínsecos (neurinoma del facial, hemangioma, meningioma) o por tumores extrínsecos (neurinoma del acústico, quemodectoma, carcinoma de oído, tumores

ANEXOS

parotídeos, carcinoma primario o metastásico de hueso temporal, leucemia, rabdomiosarcoma). Los más frecuentes son los tumores malignos parotídeos.

- **Neurinoma del facial:**

Tumores raros. Se originan frecuentemente, en la segunda porción del nervio, manifestándose como parálisis facial periférica progresiva, hipoacusia, acúfenos, y raramente vértigo. Ocasionalmente la parálisis se instaura bruscamente, simulando una parálisis de Bell.

El tratamiento es quirúrgico, dependiendo el abordaje de la extensión y localización del tumor.

- **Hemangioma:**

Afecta a los segmentos laberíntico y timpánico. Su origen es a expensas del tejido circundante al nervio facial. Es poco frecuente.

- **Meningioma:**

Originado en las células aracnoideas. Se localiza en el ganglio geniculado o en el segmento laberíntico, frecuentemente.

- **Neurinoma del acústico:**

Tumor más frecuente del ángulo pontocerebeloso. La lesión del nervio facial suele ser tardía, por compresión, y ligada a tumores muy voluminosos, o bien que se origine en el interior del conducto auditivo interno. Tratamiento quirúrgico.

- **Tumores de la parótida:**

Causa más frecuente de parálisis facial tumoral. Frecuentemente son tumores malignos, siendo los más frecuentes: carcinoma adenoide quístico y carcinoma indiferenciado. Tratamiento quirúrgico, extirpando tumor, implicando, generalmente sacrificio del nervio.

OTRAS PARÁLISIS FACIALES:

- **Sdr.Melkersson-Rosenthal:**

Parálisis facial periférica de pronóstico incierto, cursa con parálisis facial recidivante con alteraciones tróficas: lengua plicata, escrotal o geográfica, y edema facial. Frecuentemente hay antecedentes familiares. La respuesta a los corticoides suelen ser peor que en la parálisis de Bell.

- **Hemiatrofia facial de Parry-Romber:**

Desaparece la grasa de la dermis y el tejido subcutáneo de un lado de la cara. El proceso comienza en la adolescencia y progresa lentamente. Los músculos y la estructura ósea subyacente rara vez se alteran. Se considera una forma de lipodistrofia localizada en un dermatoma.

- **Sarcoidosis:**

Puede ser bilateral, siendo el déficit neurológico asociado, de forma más frecuente a la Sarcoidosis. Puede formar parte de la enfermedad de Heerfort (fiebre, parotiditis, uveitis). Responde bien a corticoides.

- **Sdr.Guillain-Barre:**

Polirradiculoneuropatía inflamatoria desmielinizante puede afectar a todos los nervios motores y craneales, debutando, en ocasiones como parálisis facial.

ANEXOS

- **Sdr.Mobius o Diplejia facial congénita:**

Parálisis facial bilateral, desde el nacimiento, asociada a parálisis del VI par y con menor frecuencia a oftalmoplejía externa y pies cavos. Se produce por una hipoplasia de los núcleos de los pares craneales sexto y séptimo. De etiología desconocida, a veces es familiar. Otras causas de parálisis facial congénita son los traumatismos obstétricos y perinatales, y síndromes craneoencefálicos.

5.4 SIGNOS Y SÍNTOMAS

Algunas veces, se puede presentar un resfriado poco antes del comienzo de los síntomas de la parálisis de Bell.

Los síntomas con mayor frecuencia empiezan de manera repentina, pero pueden tardar de 2 a 3 días en aparecer y no se vuelven más graves después de ese tiempo.

Los síntomas casi siempre se presentan sólo de un lado de la cara y pueden ir de leves a graves.

La cara se sentirá templada o estirada hacia un lado y puede lucir diferente. Otros síntomas pueden abarcar:

- Logoftalmo; dificultad para cerrar un ojo
- Rigidez; acorchamiento, parestesias en cara.
- Disgeusia (sabor metálico), hiposmia, disacusia, algiacusia (por alteración del nervio Estapedial).
- Dificultad para comer y beber; el alimento se sale por un lado de la boca
- Babeo debido a la falta de control sobre los músculos de la cara
- Descolgamiento de la cara, como el párpado o la comisura de la boca
- Problemas para sonreír, hacer muecas o hacer expresiones faciales
- Fasciculaciones o debilidad de los músculos de la cara

Otros síntomas que pueden presentarse:

- Resequedad de los ojos que puede llevar a úlceras o infecciones oculares
- Boca seca
- Dolor de cabeza
- Pérdida del sentido del gusto
- Sonido que es más fuerte en un oído (hiperacusia)
- Fasciculaciones en la cara

5.5 EXAMEN CLÍNICO

5.5.1 ANAMNESIS:

- Alteración de la movilidad facial
- Asimetría facial (más evidente con movimientos)
- Inmovilidad facial homolateral de la mímica refleja voluntaria y emotiva

ANEXOS

- Hemicara inexpresiva con desaparición de pliegues frontales y nasogenianos homolaterales y desviación de la comisura bucal hacia el lado sano
- Ceja homolateral más baja y ampliación de la hendidura fisiológica: SIGNO DE BELL
- Dificultad en la masticación y deglución.

Alteraciones sensitivas y sensoriales:

- Rigidez, acorchamiento, parestesias en cara
- Otagia (signo de mal pronóstico) (d.d: neuralgia del trigémino)
- Disgeusia (sabor metálico)
- Hiposmia (alteración de la transmisión del estímulo por motilidad anómala de la ventana nasal)
- Disacusia, algiacusia (por alteración del nervio Estapedial)
- Disfunciones parasimpáticas y secretoras
- Hiper/ hipolacrimación, molestias oculares

5.5.2 EXPLORACIÓN FÍSICA

GENERAL (TA; glucemia, piel) que debe incluir una exploración completa de oído, nariz y de cavidad oral, así como realizar palpación bimanual de la glándula parotídea con el fin de identificar posibles tumoraciones causales del cuadro.

EXPLORACION NEUROLOGICA BÁSICA: Deben valorarse los distintos músculos inervados por las ramas del nervio facial con el fin de identificar posibles asimetrías. El paciente debe ser capaz de arrugar la frente, cerrar los ojos fuertemente, mostrar sus dientes y mover el cuello. El cierre del ojo resulta imposible en el lado afectado.

Cuando el paciente intenta cerrar el ojo la contracción sinérgica fisiológica del recto superior hace girar hacia arriba el globo ocular, dejando a la vista la esclerótica (fenómeno de Bell). La exploración del gusto nos permitirá encontrar en ocasiones alteraciones en los 2/3 anteriores de la lengua. Es conveniente realizar la exploración de todos los pares craneales (por ejemplo: la asociación de parálisis del VI y VII par sugiere lesión del troncoencefalo).

5.5.3 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

El diagnóstico es clínico, las pruebas complementarias servirán para conocer la gravedad de la lesión y confirmar si se sospecha otra causa distinta de la idiopática.

Radiología: las técnicas radiológicas (TAC, RMN) están indicadas para excluir causas no idiopáticas, ante paciente con otorrea, sordera, tinnitus, afectación de otros pares craneales.

Pruebas electrodiagnósticas no son pruebas de urgencias (electroneuronografía- no debe realizarse antes del tercer o cuarto día puesto que la degeneración valeriana no se produce hasta 72 horas después del daño del nervio, electromiograma se trata más bien de una prueba de seguimiento).

5.5.4 DIAGNOSTICO DIFERENCIAL

Podemos asegurar que la Parálisis facial es idiopática ante una historia típica:

Aguda: <48h de evolución

Precedida de pródromos: infección viral

Exploración física normal

ANEXOS

Aun así debe ser valorada de nuevo en tres o como máximo 6 semanas para ver si se ha resuelto, en caso negativo se debe descartar causas secundarias.

Si la parálisis ha sido progresiva a lo largo de varias semanas si se ha precedido de espasmos o si afecta selectivamente a una sola rama debemos sospechar desde el principio patología tumoral.

5.6 COMPLICACIONES DE LA PATOLOGÍA

Las complicaciones a largo plazo de menor importancia pueden seguir de la parálisis de Bell en el 30% de los pacientes, y los 5% de ellos se dejan con un alto nivel de secuelas. En caso de la regeneración incompleta o aberrante de las fibras de nervio dañadas, un fenómeno conocido como synkinesis puede ocurrir.

Durante nuevo crecimiento, algunas fibras de nervio que originan del nervio facial pueden desviar y conectar erróneamente con las tuberías lacrimales en vez de los casquillos de los prensaestopas salivales. En tales casos los pacientes verterán los desgarros mientras que comen, que está en la literatura médica también conocida como síndrome del desgarrar de cocodrilo, el síndrome de Bogorad o reflejo gustatolacrimal.

5.7 TRATAMIENTO FISIOTERAPÉUTICO

Tratamiento Térmico:

Compresa húmeda tibia por 10 minutos en hemicara afectada.

Crioterapia: criostimulación con cubos de hielo.

Ultrasonido pulsátil a 1.0 w/cm a nivel de maseteros.

Masaje o liberación miofascial en hemicara afectada.

Masaje intrabucal: Permite una relajación de la musculatura profunda (buccinador y elevador del labio, caninos, triangular). Se introducen 1 o 2 dedos dentro de la mejilla con un guante y el pulgar por fuera en forma de pinza. Se puede realizar presiones circulares o estiramientos cutáneos de la zona de la mejilla. Podemos tener acceso por dentro al músculo masetero, al que para localizarlo le pediremos una contracción del músculo (apretar los dientes), presionar el músculo para obtener una relajación del mismo.

Electroterapia: aunque existe una controversia respecto al uso y efectividad, ya que se estimula el punto motor del músculo y no el nervio.

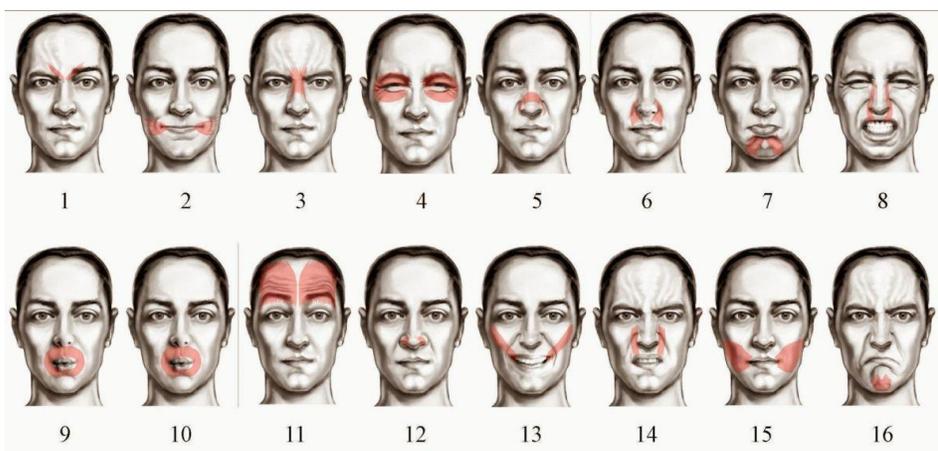
Reeducación muscular frente a espejo: las principales acciones van encaminadas a lograr el correcto funcionamiento de la oclusión del ojo y de la boca. Debemos distinguir:

- a) **Etapa inicial:** Se caracteriza por asimetría en reposo, movimientos mínimos voluntarios. Ausencia de sincinesias y daño funcional severo. Se realizarán:
8. **Ejercicios activos asistidos:** El paciente se auxilia por los dedos índices y medio colocados sobre el músculo a trabajar en dirección al movimiento deseado, sosteniéndolos por unos segundos en hemicara afectada. Hacer énfasis en realizarlos simétricamente respecto a hemicara sana y en forma aislada con el resto a los músculos de hemicara afectada, dándole mayor importancia a los músculos orbicular de los párpados y labios, ya que son los últimos en recuperarse.

ANEXOS

9. Levantar con los dedos la ceja involucrada y sostenerla por unos segundos. La asistencia manual disminuirá progresivamente de acuerdo con la recuperación muscular.
10. **Ejercicios activos:** Se retira la presión digital y se solicita trabajar en el siguiente orden: frontal, superciliar, elevador del labio superior, canino, buccinador, borla y cuadrado de la barba, triangular de los labios, cutáneo del cuello y por último los cigomáticos.
11. **Ejemplos de ejercicios:**

- Contraer los labios como si se fuera a dar un beso (Orbicular de los labios y compresor)
- Dilatar el ala de la nariz hasta levantar el labio superior y enseñar los dientes (Dilatador de la nariz, canino, elevador del labio superior).
- Expulsar aire lentamente, como soplando por una cañita (Buccinador, cigomático mayor, cigomático menor)
- Sonrisa amplia dirigiendo la comisura labial hacia afuera y atrás (Risorio)
- Apretar los dientes lo más fuerte posible (Cutáneo del cuello, triangular de los labios)
- Arrugar el mentón (Mirtiforme, cuadrado de la barba, borla de la barba)
- Elevar las cejas (Occipitofrontal)
- Juntar las cejas (Ciliar)
- Cerrar los ojos (Orbicular de los párpados)



- Inhibición del reflejo de Bell: se logra enfocando los ojos del paciente en un objeto fijo a 30.5 cm abajo al frente del paciente, intentando cerrar ambos ojos hasta ocluirlos. Enfocar el ojo hacia abajo ayuda a iniciar que el párpado inferior se eleve.
- b) Etapa de facilitación:** Se caracteriza por incremento de movimientos voluntarios y ausencia de sincinesias. Se realizarán:
- Movimientos faciales activos simétricos, haciendo énfasis al paciente de no realizar movimientos incoordinados en forma bilateral, con el fin de evitar movimientos distorsionados del lado afectado, ya que esto lo coloca en una función menos óptima respecto al lado sano.
 - Si el paciente no presenta signos sugestivos de sincinesias, indica ejercicios resistidos: la resistencia manual se aplica en dirección opuesta a los movimientos deseados con movimientos faciales aislados, sin causar movimientos en masa o sincinesias.

ANEXOS

- Sonidos pronunciando consonantes y vocales en forma aislada y palabras que favorezcan el músculo orbicular de los labios.

c) Etapa de control: Se caracteriza por la aparición de movimientos anormales y anárquicos, los músculos responsables deben colocarse inmediatamente en posición de estiramiento sostenido para inhibirlos. Los músculos propensos a sin cinesias son los orbiculares.

Los ejercicios de estiramiento para lograr disociación son:

- Ojo-boca: si durante la actividad del orbicular del párpado derecho se observa que la comisura labial se levanta hacia arriba y afuera con la cara en reposo, el paciente deberá inhibir el cigomático mayor.

Técnica: el paciente colocará su pulgar izquierdo en el interior de la mejilla derecha, con el índice y el medio en el exterior, mantendrá la mejilla estirada entre los tres dedos oblicuamente hacia abajo y hacia el lado sano sin tirar del párpado inferior derecho. Cerrará los ojos suavemente, luego con fuerza, manteniendo la mejilla estirada.

- Boca-ojo: se le pide al paciente que coloque la boca en protrusión con los labios juntos y redondeados y se observa que el ojo derecho se cierre, incluso mínimamente, entonces se le pedirá que enganche la mejilla derecha con el índice sobre el surco nasogeniano. El paciente deberá estirar la mejilla, empujarla oblicuamente hacia abajo y hacia el lado sano, controlando el ojo en un espejo, esbozar el trabajo del orbicular de los labios.

En cuanto el paciente perciba la contracción sinérgica del orbicular del párpado, deberá detener el movimiento. A continuación, cuando obtenga un buen equilibrio entre los músculos agonistas y antagonistas, podrá retirar progresivamente la presión digital y equilibrar los músculos del lado sano.

- Ejercicios enfocados para el control de movimientos anormales o sincinesias, los cuales consisten en enfatizar solamente el movimiento del músculo a trabajar en lo posible sin provocar movimientos anormales. El rango del movimiento aumentará siempre y cuando se controle los movimientos anormales.

d) Fase de relajación:

Se realizarán palmo percusiones a hemicara afectada y ejercicios de relajación Jacobsen's, que consisten en una contracción sostenida de tres a cinco segundos, seguidas de relajación completa aplicada a músculos faciales específicos

5.8 PRONOSTICO

En la parálisis facial idiopática la probabilidad de recuperación completa es del 90% si la lesión afecta a menos del 90% de las fibras, siendo la recuperación del 50% si las fibras afectadas son en número superior al 90%. Se podría resumir que el 84% consiguen una recuperación total o con un déficit en la mímica facial imperceptible.

ANEXOS

Las secuelas secundarias a la reinervación aberrante, sincinesias y las lágrimas de cocodrilo aparecen en el 1% de los casos.

Respecto al síndrome de Ramsay-Hunt se objetiva un pronóstico peor, consiguiendo una recuperación completa menos del 30% de los pacientes.

5.9 RECOMENDACIONES

Ejercicios frente al espejo



Arruga la frente
(cara de sorpresa)



Frunce el ceño
(cara de bravo)



Aprieta fuertemente
los ojos



Abre los orificios
nasales (olfatear)



Arruga la nariz



Lleva el labio
superior arriba
(adelante)



Une los labios
y llévalos hacia
adelante (beso)



Sonríe
sin mostrar
los dientes



Sonríe
mostrando
los dientes



Infla los cachetes
y pasa el aire de
un lado al otro



Lleva el labio inferior
adelante y abajo

5.10 FACTORES DE RIESGO

Cirugías: Hay algunas cirugías que incrementan el riesgo, por ejemplo, aquellas para retirar tumores faciales.

Infecciones: Resfríos comunes o algunas otras infecciones virales, como la meningitis, pueden provocar la inflamación de los nervios faciales.

Diabetes: Quienes la padecen están expuestos a una mayor posibilidad de sufrir parálisis facial.

Condiciones congénitas: En particular si se trata de anomalías en el nervio facial.

Migraña: La migraña duplica el riesgo de enfermedades en el sistema nervioso, de acuerdo a la Academia Americana de Neurología.

6. CARACTERÍSTICAS DE LA ATENCIÓN.

6.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

ANEXOS

- Paciente remitido por médico especialista con orden médica y diagnóstico de Parálisis facial, al cual se realiza una valoración; para corroborar diagnóstico y diseñar su plan de atención.
- Paciente afiliado al sistema que tenga contrato con la institución.
- Usuario particular debe cancelar el valor total de sesión requerida.

6.2. EVALUACIÓN

- Ingresar al paciente al consultorio.
- Se le da la bienvenida y saludo cordialmente.
- Se realiza presentación personal y del servicio del que se está a cargo.
- Si el paciente viene por primera vez a la institución se abre historia clínica, en este momento se pregunta
- **Anamnesis:** Datos personales: Nombre, edad, peso, ocupación, antecedentes personales (Patologías que padezca o haya padecido como diabetes, cáncer, hipertensión); antecedentes familiares, Medicamentos, cirugías realizadas, actividad física.
- **Inspección:** Inflamación, espasmos musculares, fuerza muscular, coloración de la piel.
- **Palpación:** sitio del dolor, puntos gatillos.
- **Objetivos de tratamiento:** Disminuir dolor, mejorar simetría facial, aumentar fuerza muscular en hemicara afecta, disminuir espasmos.

6.3. RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO

- Aplicación de frío y/o compresas tibias por su efecto analgésico.
- Realizar ejercicios faciales.
- Masticar chicle.
- Tomar líquidos con pitillo.
- Inflar globo.

6.4. POSIBLES RIESGOS GENERADOS DE LA ATENCIÓN

Durante el tratamiento se pueden generar algunos riesgos en la atención como: alergias, quemaduras por la termoterapia, crioterapia o el ultrasonido.

6.5. COMPLICACIONES GENERADAS DE LA ATENCIÓN.

EL tratamiento de fisioterapia en Parálisis facial no genera complicación.

ANEXOS

6.6. RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR RIESGOS Y COMPLICACIONES DURANTE LA INTERVENCIÓN.

- Mantener una temperatura adecuada las compresas a utilizar.
- Realizar mantenimientos periódicos a los equipos biomédicos utilizados.
- Conocer antecedentes personales a través de la historia clínica del paciente.

6.7. RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO.

Se debe realizar una nota de evolución diaria del paciente que indique la sintomatología que presenta (presencia de espasmos, simetría facial, fuerza muscular, manifestación de signos).

Si el paciente persiste con sintomatología inicial se debe realizar una revaloración a las 15 sesiones.

6.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Paciente con mejoría sintomática y retorno a su actividad laboral/personal.
- Paciente que debe ser referido a otra institución para continuar manejo y/o seguimiento.

6.9. INSTRUMENTOS

- Registro de ingreso de paciente.
- Historia clínica:
 - ✓ Test de fuerza muscular.
 - ✓ Presencia de signos.

6.10. INSUMOS

- Gel.
- Crema
- Toallas.
- Guantes

7. MECANISMO DE SOCIALIZACIÓN.

Entregar el documento final para su revisión al director científico, la entrega será vía correo electrónico, este deberá enviar sus comentarios en un plazo no mayor de 15 días.

En caso de que existan observaciones al documento, hacer las correcciones correspondientes y enviar a revisión nuevamente.

Realizar la publicación de la guía en la ruta **Z:\90 - SGCS\SOGCS 2017\HABILITACIÓN\IV. PROCESOS PRIORITARIOS\GUIAS DE ATENCION 2019\FISIOTERAPIA OK**, una vez tenga la aprobación por parte del director científico.

Socializar al personal asistencial la nueva guía de atención en un plazo no mayor a 8 días después de la publicación en departamentos.

ANEXOS

Entregar el formato de asistencia de socialización de la guía de atención.

Realizar evaluación al personal asistencial de las guías de atención socializadas.

Realizar seguimiento de guías de atención a través del formato adherencia a guías.

8. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN.

Por medio del grupo de vigilancia de guías de atención el cual debe estar conformado por director Científico, Coordinación Asistencial, Representante del área asistencial, Líder de Calidad, debe evaluar de forma continua la necesidad de actualización de las guías de atención.

Se recomienda:

- ✓ Construcción de un registro de guías de atención publicadas.
- ✓ Evaluar las que tengan vigencia más de 4 años.
- ✓ Hacer búsquedas de evidencia utilizando preguntas como: se buscan nuevas tecnologías y tratamientos
- ✓ Debatir lo encontrado en la evaluación.
- ✓ Definir estrategia a seguir:
- ✓ No hay necesidad de cambio, se revisa al año siguiente.
- ✓ Actualización parcial de la guía de atención se realiza en áreas concretas.
- ✓ Actualización completa de la guía de atención.
- ✓ La guía ya no es necesaria, se puede retirar de circulación; por no estar dentro de las primeras patologías más frecuentes de la institución.

9. CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXOS

CONSTANCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente Identificación

Edad Años y Meses

Servicio Yo, , mayor de edad e identificado con la Cédula de Ciudadanía N° de , actuando en nombre propio o como representante legal de

HAGO CONSTAR: Que he sido informado hoy, por el(la) Profesional sobre el diagnóstico clínico de que incluye

Me ha informado también que la atención en este servicio es integral y que el tratamiento puede generar:

Efectos Colaterales

Riesgos Previstos

Alternativas de Manejo

También se me informó sobre la existencia de riesgos poco previstos o imprevistos que se pueden presentar bajo condiciones de atención adecuada, y se me permitió preguntar y aclarar las dudas generadas sobre la atención. También he sido informado sobre mi derecho a rechazar el tratamiento o revocar este consentimiento, y sobre las consecuencias posibles de esta determinación.

Por lo anterior,

Doy mi consentimiento para que se me realice el plan tratamiento

Rechazo la atención y declaro que he sido ampliamente informado sobre las

En Barranquilla, a los

10. BIBLIOGRAFÍA

- http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-adulto/facial_periferica.pdf
- http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-71992007000100006&script=sci_arttext&tlng=en
- <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/parafaci.pdf>
- <http://www.efisioterapia.net/articulos/tratamiento-rehabilitador-la-paralisis-facial>
- <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-339214>
- <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-532409>
- <http://salud.doctissimo.es/enciclopedia-medica/enfermedades-neurologicas/paralisis-facial.html>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000773.htm>
- <http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gea/gg-2001/gg011-2d.pdf>
- <https://www.fcfm.buap.mx/EIEPE2017/memorias-EIEPE2017/extenso/P24.pdf>

CONTROL DE DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN BREVE DEL CAMBIO

ANEXOS		
01	10/03/2014	Elaboración del primer documento
02	04/01/2016	Unificación de la introducción, objetivos y metodología
03	05/04/2018	Se adiciona la sección "pronostico"
04	10/10/2019	Se realiza actualización y cambios generales de la guía de atención en cuanto al formato y al contenido.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	ESTADO DEL DOCUMENTO
Daniela Martínez	Irina Morelo (Coordinador Asistencial)	GERENCIA	En proceso
	Lizeth Gallego (Líder de calidad)		

Fuente: Autores

ANEXO Q. Procedimiento de recepción y respuesta de PQRS

	PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y RESPUESTA A PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Versión: 2
		CODIGO: AU-PR-001-02
	ATENCIÓN AL USUARIO	Vigencia: 31/01/2020
		Página: 225 de 231

Contenido

<u>1. OBJETIVO</u>	226
<u>2. ALCANCE</u>	226
<u>3. DEFINICIONES</u>	226
<u>4. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO</u>	227
<u>4.1. POLÍTICAS GENERALES</u>	227
<u>4.2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCESO</u>	228

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	228
5. INDICADORES	229
6. ANEXO	¡Error! Marcador no definido.

1. OBJETIVO

Instruir al personal encargado de recepcionar, registrar, analizar, gestionar y consolidar oportunamente las quejas, reclamos y sugerencias, como medio para **OIR LA VOZ DEL USUARIO**; identificar los principales aspectos recibidos por las quejas y evaluar si las acciones ejecutadas han disminuido su ocurrencia, buscando la adecuada prestación de los servicios, bajo los **principios de eficiencia, celeridad y oportunidad**.

2. ALCANCE

Aplica a todos los servicios de la IPS para la atención de las quejas, reclamos, sugerencias de los usuarios.

3. DEFINICIONES

- **Reclamo:** Se entiende por reclamo la solicitud de investigación por una irregularidad cometida por alguno de los actores del Sector Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud o por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley 100 de 1993 y sus normas complementarias, y las que la modifica.
- **Queja:** Se entiende por queja la inconformidad manifestada por un usuario frente a la actuación de un funcionario o trabajador de las entidades aseguradoras o prestadoras de los servicios de salud, por causa o con ocasión del ejercicio irregular de sus funciones.
- **Consulta:** La petición que dirige un usuario para obtener un parecer, concepto, dictamen o consejo.
- **Información:**
 - ✓ **De carácter particular:** cuando la solicitud se hace para el suministro de documentos personales y que son requeridos por el interesado.
 - ✓ **De carácter general:** cuando la petición es de interés para toda una comunidad.

4. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

4.1. Políticas generales

El sistema de trámite de peticiones, debe servir de insumo para la elaboración del plan de mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios de salud. Así mismo, el resultado de las peticiones presentadas contra cada entidad, será tenido en cuenta para evaluar permanentemente a la entidad sobre la debida información a los usuarios y la adecuada prestación de servicios de salud.

La IPS empleará para su registro, conservación y control, un sistema de archivo que podrá organizarse a través de un **FORMATO DE CONTROL** que contenga como mínimo los siguientes aspectos:

1. Fecha de recibo de la petición.
2. El estado del trámite
3. La codificación asignada por la entidad:
P: Petición, Q: Queja, R: Reclamo, S: Sugerencia, D: Demanda
4. Nombre de la persona que firma la queja o reclamación
5. Aspecto o tema principal que motivó la queja
6. Lugar de origen de la petición
7. Régimen (contributivo, subsidiado, vinculado, otro)
8. Decisión

La respuesta y decisión de la entidad al peticionario deberá ir fechada y con la dirección correcta; ser completa, clara, precisa y contener la solución o aclaración de lo reclamado y los fundamentos legales, estatutarios o reglamentarios que la soporten. Además, deberá ir acompañada de copia de los documentos que, de acuerdo con las circunstancias, se estimen apropiados para respaldar las afirmaciones o conclusiones de la institución.

En toda comunicación que se dirija a un usuario en relación con una petición, se deberá incorporar la advertencia, en **caracteres destacados**, que frente a cualquier desacuerdo en la decisión adoptada por la entidad ante la cual se elevó la respectiva queja o petición, **se puede elevar consulta ante la correspondiente Dirección de Salud, sea esta la Departamental, Distrital o Local.**

En la IPS UMPRE LTDA se establecieron tiempos diferenciales para respuesta a las quejas según pertinencia, para demostrar el trato especial que requieren una atención diferencial por su pertinencia:

MOTIVO O CAUSA DE QUEJA	TIEMPO ASIGNADO POR LA ENTIDAD PARA DAR RESPUESTA AL USUARIO
No conformidad con la atención en salud	15 días

ANEXOS

Barreras en el acceso a la atención	15 días
Inoportunidad en la atención	15 días

Este estándar se aplica en la actividad número cuatro.

4.2. Descripción de actividades del proceso

	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	RESPONSABLES	DOCUMENTOS REFERENCIA
1	Saludar y escuchar atentamente, al usuario que solicita o interpone una petición, queja, reclamo, o sugerencia, registrarla en libro de PQRS	Líder SIAU	
2	Después de analizar la solicitud del usuario, determinar si se tiene identificada una corrección para la solución INMEDIATA, si es así, tramitarla e informar el usuario la disposición tomada por IPS para dar respuesta eficaz y efectiva al usuario en tiempo real. Y SINO Máximo quince (15) días mientras el responsable del servicio objeto de queja da su respuesta	Líder SIAU	Formato de corrección para la solución
3	Para las solicitudes / quejas de los usuarios que vienen como requerimientos por parte de la Superintendencia Nacional de Salud Ministerio de la Protección Social y la Dirección de Salud sea esta la Departamental, Distrital o Local se deben tratar como queja, reclamo, petición o sugerencia según su argumento y ser diligenciada en el formato de PQRS para su respectivo tramite.	Líder SIAU	Formato Registro PQRS
4	Sí no se puede resolver de forma inmediata, explicarle al usuario que se requiere de un trámite adicional que conllevará un tiempo determinado, establecido en el cuadro anexo Tiempos de Respuesta según pertinencia de queja. Meta máxima 15 días	Líder SIAU	
5	Sin embargo, para ambos casos, solicitar al usuario la información referente a la solicitud / queja para cargar en la Herramienta Tecnológica si aplica, si no, diligenciar el formato de PQRS ubicado junto al buzón de sugerencia.	Líder SIAU	Formato de Peticiones, Quejas y Reclamos.
6	Enviar la solicitud para trámite al responsable de servicio reiterar el tiempo establecido para la respuesta.	Líder SIAU	Oficio Remisorio
7	Recibir la respuesta enviada por el responsable del servicio de servicio y verificar la pertinencia de la respuesta y sí se plantea adicionalmente, un compromiso de mejoramiento.	Líder SIAU	Respuesta de la queja
8	Entregar la respuesta al Usuario, dejando constancia del recibido, incorporar la advertencia, en caracteres destacados, que frente a cualquier desacuerdo en la decisión adoptada por la entidad ante la cual se elevó la respectiva queja o petición, se puede elevar consulta ante la correspondiente Dirección de Salud, sea esta la Departamental, Distrital o Local, archivar el paquete completo.	Líder SIAU	Respuesta al Usuario
9	Elaborar el informe, consolidando las quejas presentadas en el período (mes a mes y luego trimestralmente) por causa, por servicio y por tiempo de respuesta.	Líder SIAU / Comité de Calidad y seguridad del Paciente	Informe de Quejas y Reclamos Mensual y Trimestral, con seguimiento y solución final, Actas

ANEXOS

	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	RESPONSABLES	DOCUMENTOS REFERENCIA
			de Comité de SIAU y planes de mejora
10	Realizar el análisis del consolidado de quejas determinando la incidencia de las quejas interpuestas y edición de la oportunidad de las respuestas de las quejas	Líder SIAU, Comité de Calidad y seguridad del paciente	
11	Incentivar la estrategia de promoción de los utilización de los Buzones de Sugerencias como mecanismo abierto y espontáneo para que el usuario pueda plantear, solicitar, felicitar y direccionar sus inquietudes con respecto a los servicios ofrecidos por la IPS , disponer de manera fácil el acceso a los formatos para diligenciar y hacer dos veces al mes la apertura del Buzón en presencia del comité de atención al usuario, en el caso de no estar presente el representante de los usuarios, se podrá seleccionar a cualquier usuario presente en la IPS para testificar la apertura, dejando en el acta los datos de los presentes y registrar en el Acta de Apertura las sugerencias allí depositadas y consolidarlas para presentarlas ante el Comité de Calidad y exponer las conclusiones en la siguiente Asociación de Usuarios.	Líder SIAU	Formato descripción de Sugerencias, Acta de Apertura de Buzón.
12	Implementar "acciones de mejora "de acuerdo a los aspectos identificados en las quejas y evaluar en Comité de Calidad la eficacia de las acciones tomadas para plantear Planes de Mejoramiento y garantizar el aprendizaje organizacional para solucionar los próximos eventos.	Líder SIAU / Comité de Calidad.	

5. INDICADORES

Nombre del indicador	Numerador	Denominador
% De PQRS gestionadas	# De PQRS gestionadas	# Total de PQRS recibidas
% de cumplimiento en los tiempos de respuesta	Promedio de los tiempos de respuestas de las PQRS	15 días

