

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO
CAÑAVERAL BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO
9001:2000**

ANGELA ZARITH MONROY LAITON

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2007**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO
CAÑAVERAL BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO
9001:2000**

ANGELA ZARITH MONROY LAITON
Trabajo de grado para optar por el título de
Ingeniero Industrial

Director
JORGE ELIÉCER FIGUEROA VARGAS
Ingeniero Industrial

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2007**

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1 ESPECIFICACIÓN DEL PROYECTO	15
1.1 JUSTIFICACIÓN	15
1.2 ALCANCE	15
1.2.1 Alcance del proyecto	15
1.3 OBJETIVOS	16
1.3.1 Objetivo general	16
1.3.2 Objetivos específicos	16
2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	17
2.1 RESEÑA HISTÓRICA	17
2.2 MISIÓN	18
2.3 VISIÓN	18
2.4 PRINCIPIOS CORPORATIVOS	18
2.5 VALORES	19
2.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS	20
2.7 MERCADO	24
2.8 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	25
3. MARCO CONCEPTUAL	26
3.1 ANTECEDENTES	27
3.2 MARCO TEÓRICO	29
3.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad	30
3.2.2 La ISO 9001	30
3.2.3 Principios de Gestión de la Calidad	32
3.2.4 Generalidades de la Norma ISO 9001	34
4. METODOLOGÍA DEL PROYECTO	40
4.1 DIAGNOSTICAR	41

4.2	PLANIFICAR	41
4.3	DOCUMENTAR	42
4.4	IMPLEMENTAR	42
4.5	VERIFICAR	43
4.6	REVISAR Y MEJORAR	43
4.7	CAPACITAR	44
5	DESARROLLO DEL PROYECTO	45
5.1	DIAGNOSTICAR Y EVALUAR	45
5.1.1	Grado de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad	46
5.1.2	Resultados del diagnóstico	48
5.2	PLANIFICAR	48
5.2.1	Direccionamiento estratégico	49
5.2.2	Planificación directiva	49
5.2.2.1	Política de calidad	49
5.2.2.2	Matriz de objetivos de calidad	51
5.2.3	Planificación operacional	54
5.3	DOCUMENTAR	55
5.3.1	Metodología empleada para documentar	56
5.3.2	Estructura de la documentación	57
5.3.3	Elaboración de la documentación	58
5.3.3.1	Manual de calidad	59
5.3.3.2	Procesos técnicos	61
5.3.3.4	Proceso de mejora continua	85
5.3.3.5	Proceso gerencial	102
5.4	IMPLEMENTAR	105
5.4.1	Caracterizaciones	106
5.4.2	Plan de indicadores	108
5.4.3	Producto no conforme	111
5.4.4	Acciones correctivas y preventivas	111
5.5	VERIFICAR	112

5.5.1	Auditoría interna	112
5.5.1.1	Metodología	118
5.5.1.2	Informe de la auditoría	118
5.6	REVISAR Y MEJORAR	119
5.7	CAPACITAR	120
6	CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	122
7	CONCLUSIONES	125
	RECOMENDACIONES	128
	BIBLIOGRAFÍA	116
	ANEXOS	117

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Pruebas que realiza el laboratorio por sección	21
Cuadro 2. Grado de desarrollo del Sistema de Gestión de calidad	47
Cuadro 3. Matriz de objetivos de calidad	52

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Organigrama del Laboratorio Clínico Médico Cañaverl	25
Figura 2. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	31
Figura 3. Principios de la calidad	34
Figura 4. Metodología de implementación del SGC en el Laboratorio	40
Figura 5. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad	58

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Plano Laboratorio Clínico Médico Cañaveral	130
Anexo B. Decreto 1011 de 2006	131
Anexo C. Evidencia del Grado de Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad	133
Anexo D. Mapa de Procesos Laboratorio Clínico Médico Cañaveral	149
Anexo E. Modelo Caracterización de procesos	150
Anexo F. Plan de indicadores	154
Anexo G. Listado de Control de documentos internos	155
Anexo H. Listado de Control de Registro	159
Anexo I. Acta comité de implementación del SGC en el Laboratorio Clínico Médico Cañaveral.	162
Anexo J. Modelo formato de quejas y sugerencias	163
Anexo K. Formato encuestas de satisfacción al cliente	166
Anexo L: Análisis del Indicador "Oportunidad en atención al cliente"	167
Anexo M: Análisis del Indicador "Incumplimiento en atención al cliente"	168
Anexo N. Instructivo de manejo de Producto no conforme	169
Anexo O. Formato de Solicitud de acciones correctivas y preventivas	172
Anexo P: Informe de la auditoría interna	174
Anexo Q: Revisión por la dirección	178
Anexo R. Cronograma de capacitaciones para el personal del Laboratorio Clínico Médico Cañaveral	183
Anexo S. Presentación capacitación "Fases para el análisis de procedimientos"	186
Anexo T. Formato de asistencia a capacitaciones	190
Anexo U. Notificación de inicio primera etapa de auditoría de certificación	193

GLOSARIO

Análisis: conjunto de operación cuyo objeto consiste en determinar el valor o característica de una propiedad.

Examen de laboratorio clínico: es aquella prueba realizada en un laboratorio clínico, que requiere de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento.

Grado de complejidad: es el nivel de diferenciación y desarrollo del Laboratorio Clínico. Dicha diferenciación se basa en el grado de especialización de las pruebas, exámenes y procedimientos que se realicen, al recurso humano para apoyar el diagnóstico y solucionar los problemas de salud, de la población usuaria en su área de influencia.

Instituto Nacional de Salud: establecimiento público del orden nacional, de mayor complejidad, cabeza de la Red Nacional de Laboratorios adscrito al Ministerio de Salud y vinculado para su desarrollo organismos internacionales de salud, encargado de la referencia, contrarreferencia.

Laboratorio clínico: establecimiento público o privado en el cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de la calidad, oportunidad y racionalidad.

Laboratorio Clínico de alto grado de complejidad: es el laboratorio clínico de mayor complejidad que cuenta con el recurso humano especializado, tecnología avanzada e infraestructura física requerida para realizar exámenes de baja,

mediana y alta complejidad dirigidos a apoyar el diagnóstico de los problemas de salud en su área de influencia, pudiéndose valer del sistema de referencia y contrarreferencia.

Laboratorio independiente: es aquel que ostenta patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónoma, prestando sus servicios al público en general o a la institución que lo solicite.

Laboratorios de referencia: sistema técnico administrativo del sector salud, que permite a los laboratorios clínicos públicos y privados, en sus diferentes grados de complejidad, el envío de muestras biológicas de origen humano, pacientes y/o elementos de ayuda diagnóstica a otros laboratorios que se encarguen de atender y procesar la solicitud de envío. para que de acuerdo con su capacidad resolutive den respuestas a las necesidades de salud, al retornarle al laboratorio remitente, la información obtenida, cumpliendo con objetivos tales como articulara las unidades prestadoras de servicios, ofrecer atención en el nivel tecnológico adecuado y contribuir a racionalizar los recursos.

RESUMEN

TITULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO CAÑAVERAL BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2000. *

AUTOR: ANGELA ZARITH MONROY LAITON**

PALABRAS CLAVES: Estandarizar, sector salud, requisitos de la norma, auditoria, no conformidades.

DESCRIPCIÓN:

Este proyecto de grado es el aporte del conocimiento adquirido en la universidad por parte de la autora del proyecto, a uno de los sectores mas importantes de Colombia “el sector salud”, el cual ha venido realizando avances en materia de calidad mejorando así la prestación de sus servicios.

Las actividades que se realizaron estuvieron encaminadas a estandarizar los procesos encontrados en el Laboratorio, bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2000, a fin de lograr la certificación en calidad por parte del ICONTEC; y posteriormente ser un peldaño para lograr la acreditación en salud.

Para la realización de este trabajo se llevo a cabo una metodología, la cual permitió el logro de los objetivos propuestos. Se realizó un diagnostico mediante una análisis del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma por parte de la organización; una planificación que dió el alcance y las diferentes actividades a realizar durante el proyecto; la documentación la cual abarco el diseño de registros, políticas, instructivos, procedimientos y manuales; la implementación del sistema, en la cual se dio a conocer los documentos al personal; la verificación a través de la auditoria y las mejoras requeridas según las no conformidades y observaciones encontradas.

* TRABAJO DE GRADO

** FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS, ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES. DIRECTOR: INGENIERO JORGE FIGUEROA

ABSTRACT

TITLE: DESIGNING, DOCUMENTING, IMPLEMENTING, AND EVALUATING THE QUALITY ADMINISTRATION SYSTEM OF THE CAÑAVERAL MEDICAL CLINICAL LABORATORY, BASED ON THE REQUIREMENTS NORM NTC ISO 9001:2000*.

AUTOR: ANGELA ZARITH MONROY**

KEY WORDS: Standardize, health sector, norm requirements, audit., non conformiities.

DESCRIPTION

This degree Project is the author ' s contribution to the one of the most important fields in Colombia, the "health sector", which has been improving its services in terms of quality. This research work is the result of the knowledge adquired by the author in her university studies.

The target of the fulfilled activities consisted in standardizing the processes found in the laboratory, based on the lineaments of the norm NTC ISO 9001:2000. Two additional goals were considered : on the one hand, to get the quality certification given by the ICONTEC; on the other hand, to serve as a stop to get the health accreditation.

The accomplishment of the proponed objectives was the result of a particular methodology. First of all, it was taken into account a diagnostic through analyzing the level of the norm requirements attainment by the organization. Secondly, it was designed a planning phase in order to, identigy the scope and the several activities of the Project Thirdly, it was Developed a process of documentation. During this period, different types of documents were designed, Duch as: registers, policies instruction guides, procedures, and manuals. The next step had to do with implementing the system, phase through wich documents were socialized to the personnel. The final section was the verifying process through auditing and identifying the required improvements acording to the found cono conformities and observations.

* DEGREE PROJECT

* * PHYSICAL MECHANICAN ENGINEERING FACULTY, SCHOOL OF INDUSTRIAL AND MANAGERIAL STUDIES. DIRECTOR: INGENIERO JORGE FIGUEROA

INTRODUCCIÓN

Las empresas en búsqueda de mayor competitividad han optado por aplicar modelos estandarizados a nivel mundial, que les permita, acceder a otros mercados y brindar calidad a sus clientes en los productos y servicios que ofrecen.

Es así como el Laboratorio Clínico Medico Cañaverl pensando en la calidad del servicio que presta, toma la decisión de iniciar el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

El laboratorio para la implementación y consolidación del Sistema de Gestión de Calidad pone a disposición recursos físicos, financieros y de personal, asegurando así el funcionamiento del Sistema de calidad.

Para la realización de este proyecto se llevan a cabo una serie de etapas que se planearon en función de la naturaleza de la empresa, lo cual va a permitir adecuar la lógica de la norma a los procesos y características particulares del laboratorio, logrando así no implantar e imponer unos requisitos sino trabajar continuamente por la mejora continua de los procesos y la satisfacción del cliente.

La implementación del Sistema de calidad en la empresa se convierte en el primer peldaño para seguir en el sendero de la calidad, y será el primer paso para sus futuras metas como lo es, la acreditación.

1 ESPECIFICACIÓN DEL PROYECTO

1.1 JUSTIFICACIÓN

Las organizaciones que deciden iniciar el proceso de implementación de Sistemas de Gestión de Calidad tienen claro que la estandarización de sus procesos es una herramienta competitiva que les va a permitir sostenerse en el mercado y ampliar su participación en el mismo.

El laboratorio clínico tiene presente que en el sector de la salud, la calidad en sus pruebas y la confiabilidad de sus clientes son la base primordial para ser una organización competente en la realización de su trabajo.

Con la realización de este proyecto se pretende hacer un aporte a la organización y a la relación universidad-empresa la cual en los últimos años ha venido tomando gran importancia para el desarrollo de las regiones y por ende del país.

1.2 ALCANCE

Diseñar, documentar, implementar y evaluar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico Médico Cañaveral hasta firmar el contrato con el ICONTEC para la visita de certificación.

1.2.1. Alcance del proyecto. El alcance del proyecto concluye con el contrato firmado con el ICONTEC, para la auditoría de otorgamiento del Sistema de Gestión de calidad, basado en la NTC ISO 9001.

Se considera el siguiente numeral como exclusión a la NTC ISO 9001:2000.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Los procedimientos de análisis de especímenes biológicos, se realizan de acuerdo a pruebas definidas y estandarizadas internacionalmente, por lo tanto la empresa no traduce las necesidades del cliente en requisitos del producto.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

- Diseñar, documentar, implementar y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Cañaverál, basado en los requisitos de la Norma NTC-ISO 9001:2000.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa mediante el análisis del cumplimiento de requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2000.
- Elaborar la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000.
- Establecer indicadores de gestión, que sirvan para comprobar la mejora en los procesos del Laboratorio¹.
- Capacitar y promover en el laboratorio la cultura de la calidad dando a conocer al personal los conocimientos relacionados con la calidad y por lo tanto con la NTC ISO 9001:2000.
- Participar en una auditoría interna que se realice en el Laboratorio, y hacer las mejoras requeridas.

¹ Para facilidad del lector de ahora en adelante se hará referencia al Laboratorio Clínico Médico Cañaverál, como el Laboratorio.

2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

2.1 RESEÑA HISTÓRICA

El Laboratorio se creó el 28 de Octubre de 1983, como respuesta a las necesidades del área geográfica donde está ubicado. Formado bajo los parámetros de excelente calidad, atención personalizada y con las condiciones socioeconómicas del sector, logró el reconocimiento y aceptación de toda la comunidad del sector Cañaveral, del Área Metropolitana de Bucaramanga (AMB) y empresas con sede en estos sectores.

Inicialmente se encontraba situado en la Carrera 26ª No 30-20 Cañaveral, y prestaba solamente servicios de primer nivel, es decir los básicos. Figuraba a nombre de la Señora Carmen Cecilia Valderrama, como persona natural.

Sometidos a la reforma del Sistema General de Seguridad Social según la ley 100 de 1993, se ajustó al decreto 77 del 13 de Enero de 1997, el cual reglamenta los requisitos y condiciones Técnico-Sanitaria y administrativas para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos en el territorio Nacional y de acuerdo con el decreto 2309 de 2002 que define la habilitación de las IPS a nivel nacional, se adecuó la sede con la capacidad de responder a las necesidades de la comunidad, las Empresas Promotoras de Salud (EPS), y además empresas afines a la inscripción y venta de servicios de salud.

A partir de 1998, el laboratorio se traslado a la sede donde actualmente presta sus servicios, ubicado en la Calle 31ª No 26-52; y esta inscrito en la Cámara de Comercio como empresa unipersonal.

2.2 MISIÓN

El Laboratorio Clínico Médico Cañaveral es una Institución Prestadora de Servicios de salud, que ofrece análisis de exámenes en los tres niveles de complejidad, a través de métodos eficaces que nos permitan satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

Contamos con personal competente, y con la tecnología adecuada para garantizar resultados óptimos y confiables, beneficiando al paciente y suministrando la información adecuada al profesional de la salud tratante.

Estamos comprometidos con nuestros principios que serán la base para mantener un manejo eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros que nos permitan asegurar nuestro posicionamiento en el mercado.

2.3 VISIÓN

El Laboratorio Clínico Médico Cañaveral, es una empresa comprometida con la región y la calidad de vida de las personas.

Para el año 2011 buscamos ser reconocidos y preferidos por las EPS en el área metropolitana de Bucaramanga, apoyándonos en la competencia de nuestro recurso humano, la tecnología y los Sistemas de Gestión de Calidad que permitan brindar eficiencia en la prestación del servicio y resultados confiables.

2.4 PRINCIPIOS CORPORATIVOS

RESPONSABILIDAD: Nuestra empresa cumple con las necesidades exigidas por las personas, grupos y entidades que soliciten nuestros servicios.

- ☑ **HONESTIDAD:** Seguimos y cumplimos las leyes que implanta el estado, y las requeridas por la organización para brindar el mejor servicio.
- ☑ **RESPECTO:** Nos dirigimos con respeto y cordialidad a todas las personas involucradas en los procesos que hacen parte del servicio, incluido el personal interno.
- ☑ **COMPETITIVIDAD:** Buscamos ser competitivos con un excelente servicio y una excelente calidad, para ser líderes en el sector de la salud y en el área geográfica.
- ☑ **RENTABILIDAD:** Mantenemos un compromiso diario con la gerencia, para generar una rentabilidad justa para la empresa.
- ☑ **PRODUCTIVIDAD:** Estamos comprometidos con la productividad de la región y de la empresa, con el fin de ofrecer un servicio óptimo.

2.5 VALORES

- ☑ **Dignidad humana:** Garantizamos, hasta donde este el alcance de la empresa, los derechos universales e irrenunciables de la persona, para mejorar la calidad de vida y el desarrollo individual y social.
- ☑ **Universalidad:** Atendemos a todas las personas que soliciten nuestros servicios sin ninguna discriminación y en todas las etapas de la vida, de conformidad con las disposiciones legales y de la empresa.
- ☑ **Integridad:** Brindamos atención continua y oportuna a las personas en su contexto bio psico-social, con servicios de óptima calidad humana, científica y técnica en el marco de los servicios que constituye nuestro portafolio.

- ☑ **Calidad:** Aplicamos una política de calidad que garantice el control total de la calidad en cada uno de nuestros procesos.

- ☑ **Equidad:** Atendemos a las personas y grupos de población expuestos a mayores riesgos de salud, con el fin de brindarles la protección necesaria que este a nuestro alcance.

- ☑ **Seguridad:** Brindamos confiabilidad a nuestros clientes en la entrega de resultados para garantizar el adecuado análisis de los mismos y por ende la calidad en la salud de las personas.

2.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS

El laboratorio presta servicios de análisis de muestras en pruebas de bajo, medio y alto nivel de complejidad (ver glosario), todo ello encaminado a apoyar el servicio diagnóstico de los médicos tratantes.

Este dispone de la infraestructura adecuada para la correcta prestación del servicio (ver anexo A) y de la misma forma cuenta con personal competente para la realización de las diferentes actividades relacionadas con el objeto de la organización.

El laboratorio realiza diferentes pruebas, según las secciones con las que cuenta, (ver cuadro 1); hay pruebas a las cuales no se les realiza análisis dentro del laboratorio, debido a su baja frecuencia y altos costos, por ello cuentan con servicios subcontratados de laboratorios de referencia (ver glosario).

Cuadro 1. Pruebas que realiza el laboratorio por sección

Sección	Pruebas que realiza el laboratorio	Pruebas remitidas
HEMATOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuadro hemático ▪ Hemoglobina glicosilada ▪ Hemoparasitos (gota gruesa) ▪ Prueba de coombs directo ▪ Recuento de plaquetas ▪ Recuento de reticulocitos (test de ham) ▪ Velocidad de sedimentación globular (VSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dímero D** ▪ Ferritina ▪ Transferrina ▪ Saturación de transferrina ▪ Prueba de coombs indirecto.
COAGULACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fibrinogeno ▪ Anticoagulante lupico ▪ Tiempo de protombina (TP) ▪ Tiempo parcial de tromboplastina (APTT) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Factores de coagulación

QUÍMICA SANGUÍNEA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acido úrico ▪ Albúmina ▪ Amilasa ▪ Bilirrubinas diferenciables ▪ Calcio ▪ Colesterol HDL/LDL ▪ Colesterol total ▪ Creatinina ▪ Deshidrogenada láctica (LDH) ▪ Ck total ▪ Ck – mb ▪ Fosfatasa alcalina ▪ Glicemia ▪ Glicemia pre-post ▪ Glicemia pre-post carga ▪ Nitrógeno ureico ▪ Proteínas totales ▪ Test de Sullivan ▪ Transaminasas (GOT/GPT) ▪ Triglicéridos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acido ascórbico ▪ Ácido balproico ▪ Fenobarbital ▪ Fenitoina ▪ Insulina ▪ Mercurio ▪ Plomo ▪ Benzodiazepina ▪ Electrolitos (Na-K-Cl) ▪ Fósforo ▪ Gamma glutamin transferasa (GGT) ▪ Hierro ▪ Litio ▪ Magnesio ▪ Plomo
-------------------	---	---

UROANALISIS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acido úrico ▪ Amilasa ▪ Calciuria ▪ Creatinuria ▪ Depuración de creatinina ▪ Fósforo ▪ Glucosuria ▪ Microalbuminuria ▪ Nitrógeno ureico ▪ Parcial de orina ▪ Proteinuria 	
COPROANALISIS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coprológico única muestra ▪ Coprológico seriado (3 muestras/ tres días). ▪ Coproparasitoscopico. ▪ Frotis rectal ▪ Sangre oculta en materia fecal ▪ Test de Gram. (oxiuros) ▪ Determinación de criptosporidium 	

MICROBIOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Basiloscopia única ▪ Basiloscopia seriada ▪ Frotis faringeo ▪ Heridas, forúnculos (piel) ▪ Secreción nasal ▪ Secreción auditiva ▪ Secreción ocular ▪ Secreción vaginal y/o uretral ▪ Bk cultivo ▪ Coprocultivo ▪ Cultivos en general ▪ Urocultivo ▪ Examen directo de KOH ▪ Examen directo gram 	
---------------	--	--

Fuente: Manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

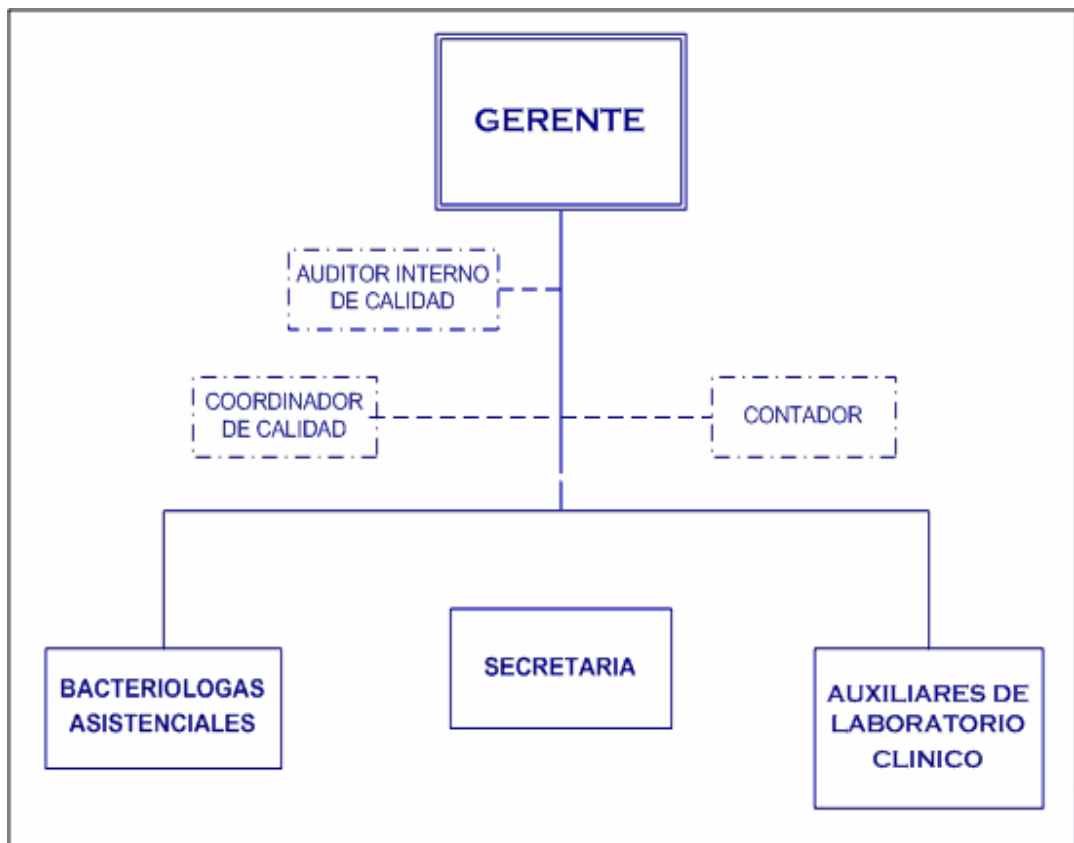
2.7 MERCADO

El laboratorio como empresa unipersonal o laboratorio independiente esta dirigido al público en general y a las instituciones que lo soliciten en el Municipio de Florida blanca (Santander).

2.8 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El laboratorio posee una estructura organizacional sencilla la cual cuenta con tres niveles, entre administrativos y técnicos, los cuales son acordes con las funciones básicas de cada cargo, esta estructura facilita la comunicación y estimula el trabajo en equipo para lograr mejores resultados (ver figura 1).

Figura 1. Organigrama del Laboratorio Clínico Médico Cañaverál



3. MARCO CONCEPTUAL

Con el desarrollo que se ha venido dando en todos los campos del saber, el hombre ha tenido que ir adaptándose a ello, la calidad es un concepto que es universal y que ha adoptado la importancia requerida en las organizaciones para que estas brinden un mejor servicio y una excelente atención a sus clientes.

El desarrollo y evolución de este tipo de modelos, como lo es la norma ISO 9001:2000 “esta directamente relacionado con los procesos de industrialización y de desarrollo de una economía de mercado fundamentada en la gestión comercial y en la gestión empresarial”².

En la medida en que una organización adopta un Sistema de Gestión de calidad, este se convierte en un elemento vital para su funcionamiento y sostenibilidad en el mercado, “de esta manera, tenemos una visualización integral de la calidad desde todos los puntos de vista asociados al que hacer humano en cuanto a sus recursos, herramientas, y su producción tanto de bienes y elementos tangibles, como de aspectos intangibles ligados a su expresión social y cultural”³

Los Sistemas de Gestión de Calidad varían dependiendo del tamaño, los procesos y las herramientas que utilice una organización, algunos terminan siendo más complejos y detallados que otros pero todos tienen un mismo fin “satisfacer al cliente y procurar la mejora continua, en sus procesos”.

² CYGA. Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (2ª edición). Bogota, Marzo de 2006. P 17

³ Ibid. P 16.

3.1 ANTECEDENTES

El sector de la salud en Colombia, esta regulado principalmente bajo la normatividad legal del Ministerio de Protección Social (anteriormente conocido como el Ministerio de Salud), y otras entidades como la Superintendencia Nacional de Salud “S.N.S”⁴, las entidades departamentales y distritales de salud, y las entidades municipales de salud.

Para el funcionamiento de entidades prestadoras de salud se ha determinado el cumplimiento de disposiciones que se han ido generando desde la Constitución Política de Colombia, la cual en lo relativo a la salud establece la seguridad social como un derecho irrenunciable de los habitantes del territorio nacional, y como un servicio público obligatorio, cuya organización debe hacerse conforme a los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia (artículo 48).

Igualmente, se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, servicio público a cargo del Estado quien lo organiza, dirige, establece políticas, reglamenta, vigila y controla. Es su prestación pueden concurrir agentes públicos y privados. Los servicios deben ser organizados en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad (artículo 49).

Para laboratorios clínicos, se establece el Decreto No 77 de 1997, el cual reglamenta el título VII de la ley 9ª de 1979 en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

⁴ Organismo adscrito al Ministerio de Salud con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.

En la Ley 10 de 1990 y dentro de la organización del Sistema de Salud se le otorga atribuciones al Estado por intermedio del Ministerio de Salud para organizar y establecer las normas técnicas y administrativas para la prestación de los Servicios de Salud. El artículo octavo (8) literal b) determina los regímenes o conjunto de normas que regulan los recursos⁵.

La ley 60 de 1993, es la relacionada con competencias y recursos nacionales y territoriales, esta refuerza la descentralización que inició la Ley 10 de 1990. Se determinan las competencias de la nación, los departamentos, distritos y municipios.

El concepto de calidad en los Laboratorios clínicos, dio un vuelco con la ley 100 de 1993, la cual en el artículo 185, decreta las funciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS); esto generó una “transformación de orden institucional, regida por los principios de equidad, libertad de elección, eficiencia y calidad entre otros lo cual se manifestara en tres grandes cambios:

- Transición del esquema de subsidio a la oferta, al de subsidio a la demanda.
- Oferta de servicios organizada con características de independencia, autonomía y libre competencia
- Libertad del usuario para escoger el proveedor

En consecuencia, los cambios en la oferta y la capacidad de libre escogencia del usuario demandan definiciones claras de calidad e instrumentos, para examinarla de una manera mas objetiva con el propósito de solucionar las deficiencias que

⁵ Manual de normas técnicas, científicas y administrativas para el laboratorio clínico. Capítulo 1. P9
Republica de Colombia Ministerio de Salud. Autores: Martha Cecilia Rodríguez Ramírez y Constanza Peña Torres

han caracterizado la prestación de los servicios de salud en el país: inequidad, eficiencia, baja calidad y escasa cobertura.”⁶

Con lo anterior las IPS en funcionamiento y las que deseaban entrar a prestar el servicio, debían empezar a cumplir ciertos requerimientos legales y disposiciones en materia de calidad en la prestación del servicio.

Con la Resolución 5261 de 1994 se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud; en este manual se determina para laboratorios Clínicos los exámenes que pertenecen al servicio básico, al nivel medio de complejidad y al nivel alto de complejidad.

En Abril del 2006 con el Decreto 1011 y la Resolución 1043, se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Las IPS que no cumplieran con esta normatividad legal, desaparecerían del sector de la salud, ya que la falta del cumplimiento de esta, evidenciaba la no conformidad con la norma y por ende se consideraba no apta para prestar el servicio (ver anexo B).

3.2 MARCO TEÓRICO

El conocimiento de la Norma ISO 9001:2000, así como los conceptos fundamentales de los Sistemas de Calidad y la normatividad que rige a estos modelos se convierten en un elemento conceptual básico, en el proceso de implementación del SGC en el laboratorio.

⁶ Ibid. P.64

3.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad. El sistema es el “conjunto de elementos mutuamente relacionados, o que interactúan entre sí”. Normalmente estos elementos se refieren a los procesos, la estructura organizacional, los procedimientos y los recursos asignados, que se integran con un propósito definido.

La Gestión es el “conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización”. Estas actividades se desarrollan en una secuencia lógica que comprende la planificación, la ejecución según lo planificado, la retroalimentación y las acciones de ajuste o mejora requeridas para el cumplimiento de los objetivos previstos.

Uniendo los dos conceptos anteriores el SGC es entonces la integración armónica de los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en cumplir los acuerdos establecidos con los clientes, al igual que los requisitos y la legislación aplicable, prevenir la generación de fallas y riesgos, y tener un enfoque proactivo que apunte hacia las causas de falla, y mejorar continuamente el desempeño⁷.

3.2.2 La ISO 9001. La ISO creada en 1946, es una federación mundial de organismos de normalización, establecida para promover el desarrollo de Normas Internacionales de fabricación, comercio y comunicación⁸

Es así como esta organización ha creado una norma Internacional de aplicación voluntaria “ISO 9001”, que establece los requisitos que debe cumplir una empresa para demostrar que tiene la capacidad de cumplir los requerimientos de sus clientes, que tiene un enfoque proactivo enfocado hacia las causas de falla y el

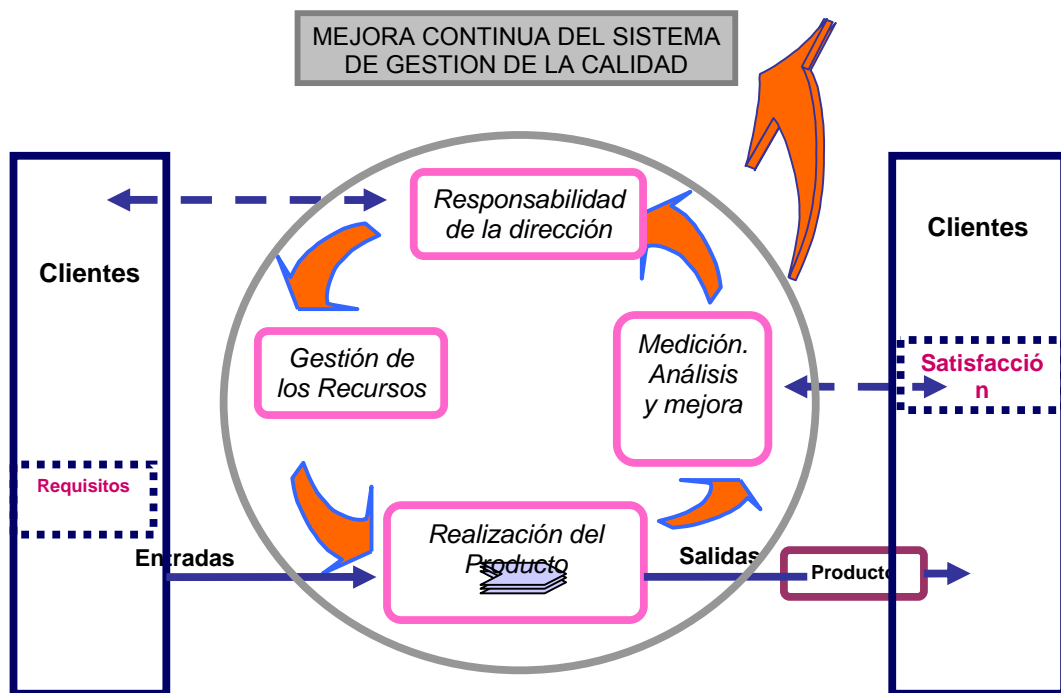
⁷ CYGA. Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (2ª edición). Bogota, Marzo de 2006. P.19

⁸ Ibid. P.19

control de riesgos, y que mejora continuamente en su desempeño.⁹ En el desarrollo de esta Norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en la norma ISO 9000 e ISO 9004.¹⁰

El enfoque al cual se dirige esta norma esta basado en procesos donde las actividades que se realizan utilizan recursos y se debe gestionar con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, esto se puede considerar un proceso. El modelo de un Sistema de Gestión basado en procesos (ver figura 2) ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos de la norma, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Figura 2. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos



Fuente: NTC ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

⁹ *Ibíd.*20.

¹⁰ ICONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO 9001. Gestión de la calidad: sistema de la calidad: gestión por procesos: administración de la calidad.

Existe una metodología que puede utilizarse para la implementación de un SGC y realizar un mejor tratamiento al manejo de los procesos de la organización, esta puede describirse como:

- ✓ **Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

- ✓ **Hacer:** Implementar los procesos

- ✓ **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

- ✓ **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos

3.2.3 Principios de Gestión de la Calidad. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión¹¹. Para conducir una organización en forma exitosa es necesario identificar, pautas y parámetros que se convierten en los principios de la organización. Para ello la NTC ISO 9000 proporciona las directrices que permiten operar la organización con el propósito de lograr la mejora continua, y con ellas lograr satisfacer las necesidades de los clientes y de todos los interesados (ver figura 3).

¹¹ ICONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO 9000. Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.

- ✓ **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.
- ✓ **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- ✓ **Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- ✓ **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- ✓ **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- ✓ **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** las decisiones eficaces se toman con base en la información y los datos. La información brinda capacidad para demostrar la efectividad de las decisiones y tener la opción de revisar, contrastar y mejorar las mismas.
- ✓ **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

- ✓ **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.

Figura 3. Principios de la calidad



Fuente: Seminario Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9000. Abril 29 de 2006

3.2.4 Generalidades de la Norma ISO 9001. A continuación se presenta un breve resumen de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001.

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Generalidades: establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Declarar los objetivos y la política de calidad

4.2.2 Establecer y mantener un manual de calidad donde se describan los procesos del SGC.

4.2.3 Control de documentos: elaborar, aprobar actualizar la documentación necesaria para brindar información confiable al SGC

4.2.4 Control de los registros: identificar, almacenar (archivo de gestión, central o histórico), proteger, recuperar (fácil acceso), retención documental y disposición final.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Desarrollar e implementar el SGC, así como la mejora continua de su eficacia.

5.2 Enfoque al cliente: Determinar los requisitos del cliente y asegurar que se cumplan.

5.3 Política de la calidad

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad: deben ser coherentes con la política de calidad.

5.4.2 Planificación del SGC: Mantener la integridad del SGC, cuando se planifican e implementan cambios.

5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad: definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización y comunicarlas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección: la dirección debe designar un miembro que informe el desempeño del SGC.

5.5.3 Comunicación interna: asegurar que se establece comunicación entre funciones, considerando la eficacia del SGC.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades: revisar el SGC para evaluar e incluir oportunidades de mejora.

5.6.2 Información para la revisión: analizar el desempeño del SGC, con resultados de auditorias, retroalimentación del cliente, desempeños de los procesos, conformidad del producto, acciones de seguimiento.

5.6.3 Resultados de la revisión

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos: determinar y proporcionar los recursos para implementar, mantener y mejorar el SGC.

6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Generalidades: el personal que realice actividades que afecten la calidad del producto debe ser competente.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación: identificar necesidades de competencia, suministrar formación, evaluar eficacia de formación, asegurar conciencia de la pertinencia e importancia del trabajo y mantener registros.

6.3 Infraestructura: determinar, proporcionar y mantener la infraestructura adecuada, para cumplir con los requisitos del producto.

6.4 Ambiente de trabajo: determinar y gestionar los factores físicos y humanos, para lograr la conformidad con los requisitos del producto

7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto: Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto; debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos de SGC.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto: definir los requisitos especificados, por el cliente, los no establecidos por el cliente, requisitos legales y reglamentarios y otros.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto: asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto definidos, diferencias resueltas, capacidad de cumplir.

7.2.3 Comunicación con el cliente: determinar e implementar disposiciones para la comunicación como información del producto, contratos y retroalimentación de quejas.

7.3 NO APLICA PARA EL LABORATORIO CLÍNICO MEDICO CAÑAVERAL

7.4 Compra

7.4.1 Proceso de compras: asegurar que los productos adquiridos cumplan los requisitos de compra especificados. Evaluar y seleccionar los proveedores de acuerdo con los requisitos de la organización.

7.4.2 Información de las compras: describir el producto a comprar según requisitos establecidos.

7.4.3 Verificación de los productos comprados: establecer e implementar inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos especificados.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio:

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades: planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del SGC y mejorar la eficacia del SGC.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente: como medida de desempeño, realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente. Determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna: realizar periódicamente auditorías internas que determinen si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos: aplicar métodos y cuando aplique medición de los procesos. Estos para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto: medir y hacer seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

8.3 Control de producto no conforme: asegurar de que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Definir en un procedimiento los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto.

8.4 Análisis de datos: determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC, y para evaluar las oportunidades de mejora.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua: mejorar la eficacia del SGC mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

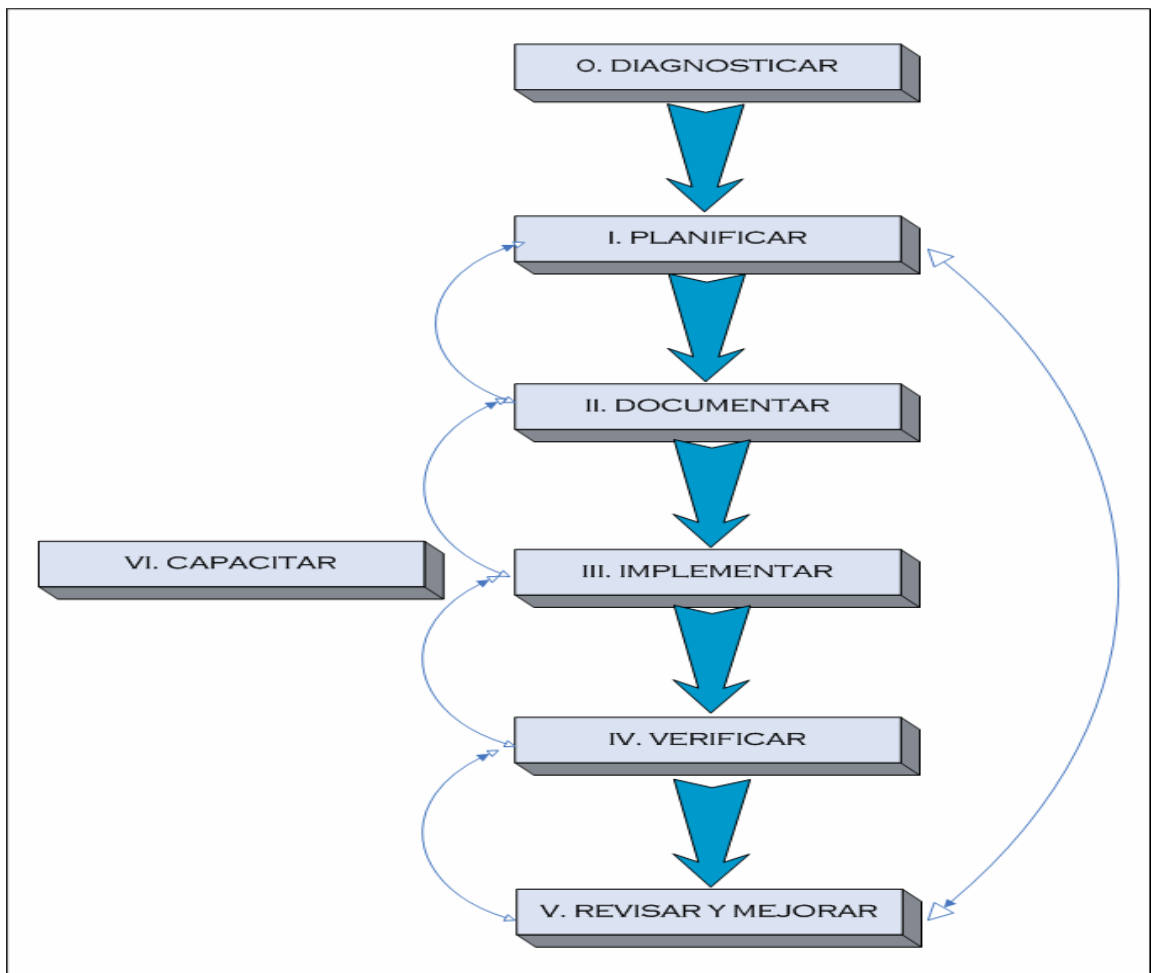
8.5.2 Acción correctiva: tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

8.5.3 Acción preventiva: determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

4. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

El diseño, implementación y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad requiere el pleno compromiso de la dirección y una máxima participación del personal; para el cumplimiento de lo anterior se realiza una metodología a seguir, la cual va a permitir el logro de los objetivos propuestos (ver figura 4).

Figura 4. Metodología de implementación del SGC en el Laboratorio



Fuente: Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de Calidad. 2ª ed. CYCA

4.1 DIAGNOSTICAR

Antes de iniciar el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad se realiza un reconocimiento de la empresa y una búsqueda de información y documentos relacionados con laboratorios clínicos que permitieron, interactuar con el personal del laboratorio y observar los diferentes procesos que manejan.

Esta etapa permite tener una información real de la situación del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos de la norma, y por lo tanto es de gran ayuda para realizar un plan de trabajo de las actividades que se realizan y las que hacen falta.

4.2 PLANIFICAR

En esta etapa se realiza la planeación general de las actividades y el planteamiento de las directrices a seguir para el cumplimiento de los objetivos generales de la organización.

Allí se define el mapa de procesos que se va a convertir en la principal guía para la documentación de los mismos. La realización de éste tiene como punto de partida las fases definidas para los laboratorios clínicos de acuerdo con los procedimientos que realizan en orden cronológico¹².

La Planificación se divide en tres fases:

- I. La primera fase consiste en la revisión y ajustes de la gerencia a la planeación estratégica.

¹² ICONTEC. NTC 5250. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para calidad y competencia.

- II. La segunda establece la definición del alcance del SGC, la política y objetivos de calidad, y la elaboración del mapa de procesos.
- III. La tercera fase está compuesta por la caracterización de los procesos y el diseño de los indicadores de gestión.

Finalizando la planeación de las actividades a realizar en el proyecto, y las fases definidas anteriormente, se pasa a documentar, con base en la planificación.

4.3 DOCUMENTAR

En esta etapa se define la forma de elaboración de la documentación y la metodología para el control de documentos y registros que van a ser los soportes del Sistema de Gestión de Calidad.

El diseño y la estructura de los documentos, depende en gran parte de los procesos que se manejan, y de la función que van a cumplir dichos documentos, la forma en que se realice busca ser clara para que el personal de la empresa tenga acceso en el momento que lo necesite.

La estructura documental va a ser realizada según las necesidades del laboratorio y acorde con la NTC ISO 9001:2000.

4.4 IMPLEMENTAR

Esta etapa se realiza paralela a la etapa de documentación, esto para facilitar el entendimiento de los documentos y comunicar a los funcionarios la aplicación de los mismos, y si son generados o mejorados.

Aquí se incluye la forma en la cual se realiza la documentación y las herramientas que se utilizan, para implementar los requisitos internos y de la norma en el manejo de los procesos, que componen la organización.

4.5 VERIFICAR

Se verifica que exista concordancia entre los documentos y las actividades que se realizan en la organización. Es decir que la documentación cumpla con el papel, para el cual fue realizada, para ello se utiliza una herramienta de retroalimentación, la cual se denomina auditoría interna sobre el SGC.

En la auditoría interna se identifican las no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad y se verifica el cumplimiento de los requisitos legales, organizacionales y de la norma.

El papel de esta herramienta en el proyecto de certificación de la organización, es evaluar el cumplimiento de los objetivos y metas planteados por la organización.

4.6 REVISAR Y MEJORAR

Una vez se han aplicado los criterios y métodos mediante los cuales se ha determinado la conformidad de las obligaciones de la organización con los requisitos definidos, se decide si se requiere iniciar acciones correctivas, preventivas o de mejora, y se designan responsables para su desarrollo, implementación y evaluación.

Para mantener el nivel de desempeño del SGC, y corregir las no conformidades resultantes de la auditoría interna se realiza la revisión del Sistema, “las acciones

emprendidas buscan encontrar la causa raíz del problema y eliminarla o reducirla al máximo con el fin de evitar que el problema se vuelva a presentar¹³.

El tratamiento a esto se realiza a partir de la conformación de grupos primarios en los cuales se discuten las causas generadoras, de estas no conformidades, y sus posibles soluciones, para ello se implementan mejoras que prevengan la ocurrencia de no conformidades potenciales.

4.7 CAPACITAR

Esta etapa es fundamental en el proyecto ya que muestra al personal involucrado en los procesos, lo que la organización busca con la certificación, se pretende que ellos reaccionen positivamente a los cambios y mejoras que se realicen.

La sensibilización al personal, se aborda, mostrándoles a los funcionarios que la idea no es implementar unos requisitos sino ajustar el sistema a la organización, esto va a permitir una mejor recepción de la información por parte de ellos.

¹³ CYGA. Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de Calidad: Basado en la familia de normas ISO 9001. 2ª . ed. Bogotá. Legis S.A. 2006. 181 p. + 1 CD ROOM. ISBN 958-33-9032-1.

5 DESARROLLO DEL PROYECTO

5.1 DIAGNOSTICAR Y EVALUAR

El laboratorio con el fin de asegurar que el proceso de implementación se lleve a cabo basado en la experiencia y aplicando acciones, métodos, soluciones y herramientas, pero por sobre todo ayuda en la visión gerencial del proceso, decide contratar un consultor, el cual va a realizar acompañamiento de todas las actividades planeadas para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

El diagnóstico es el primer paso para observar en que punto se encuentra el laboratorio con respecto a los requisitos de la norma, éste va a ser de gran importancia para la planificación de actividades del proyecto, en la medida que permite visualizar los temas en los que la organización ya ha realizado avances.

En la etapa de reconocimiento de los procesos, la información se obtiene preguntándole al dueño de cada proceso, las actividades que realiza y observando que está documentado y que no.

Esta actividad se constituye en una herramienta de apoyo que va de la mano con el cronograma del proyecto, y que está al servicio de la gerencia, el consultor y el responsable del sistema.

El laboratorio cuenta con algunos manuales, estos son de gran ayuda, ya que son un punto de partida, para replantear y mejorar lo que existe y/o implementar lo que no esté documentado.

5.1.1 Grado de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad

La evaluación del Sistema se realiza junto con el consultor, el cual es una pieza importante en la identificación de los procesos y las falencias existentes en cuanto a los procesos; se realiza un análisis del grado de cumplimiento de los requisitos mediante el formato implementado, este brinda información general acerca del estado en el cual se encuentra el laboratorio (ver cuadro 2).

Aplicar este formato permite llevar un control de las actividades realizadas, e ir observando el grado de desarrollo de los requisitos del SGC.

Este documento se convierte en una garantía del compromiso, con la gerencia en la finalización del proyecto, y de la gerencia con el estudiante, en la disposición de recursos.

Cuadro 2. Grado de desarrollo del Sistema de Gestión de calidad

GRADO DE DESARROLLO DE REQUISITOS DEL SGC											
PROYECTO CERTIFICACIÓN ISO 9001											
EMPRESA: LABORATORIO CLINICO MEDICO CANAVERAL E/U											
EVALUACION No:			LUGAR:					Fecha:			
DESARROLLO											RESPONSABLE
No	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4,0	Sistema de Gestion de Calidad										
4,1	Requisitos generales										
4,2	Requisitos de la documentación										
5,0	Responsabilidad de la dirección										
5,1	Compromiso de la dirección										
5,2	Enfoque al cliente										
5,3	Politica de Calidad										
5,4	Planificación										
5,5	Responsabilidad, autoridad y comunicación										
5,6	Revisión por la dirección										
6,0	Gestión de los recursos										
6,1	Provisión de los recursos										
6,2	Recursos humanos										
6,3	Infraestructura										
6,4	Ambiente de trabajo										
7,0	Realización del producto										
7,1	Planificación de la realización del producto										
7,2	Procesos relacionados con el cliente										
7,4	Compras										
7,5	Producción y prestación del servicio										
7,6	Control dispositivos seguimiento y medición										
8,0	Medición, análisis y mejora										
8,1	Generalidades										
8,2	Seguimiento y medición										
8,3	Control del producto no conforme										
8,4	Análisis de datos										
8,5	Mejora										
PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....X=											
EVALUACIÓN GRADO DE DESARROLLO											
ALTA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA											Firma _____
REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SISTEMA DE CALIDAD											Firma _____
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN											
1. Se hace pero no esta documentado 2. Esta redacción en el proceso 3. Hay un borrador del proceso 4. Borrador valido del proceso 5. Documento proceso aprobado 6. Se realiza como esta escrito el proceso 7. Hay auditorias internas del proceso 8. Hay acciones correctivas y preventivas del proceso 9. En revisión de alta dirección el proceso 10.No hay reporte de no conformidades en el proceso											

Fuente: Modulo 10. Recursos e implementación. Diplomado en Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000 Universidad Industrial de Santander. Escuela de Química. Bucaramanga, Septiembre de 2006.

5.1.2 Resultados del diagnóstico

Los resultados arrojados por esta primera etapa (ver anexo C), teniendo en cuenta los criterios de calificación del formato anterior, evidencian que el laboratorio no cumple con la mayoría de los requisitos de la norma.

Para la aplicación de este formato se definieron los responsables de cada uno de los ítems mostrados; el promedio de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9000 , se valoro en un 12 %, este porcentaje muestra claramente el estado actual de la organización frente a la norma, por ende el siguiente paso es, iniciar a armar un plan que permita llegar por lo menos al 90% de cumplimiento.

5.2 PLANIFICAR

Es la etapa en la cual se establece el plan de calidad, allí se determina la estructura del SGC, y las actividades a realizar con el fin de lograr el desarrollo eficaz y eficiente del Sistema.

Se definen las directrices del proyecto y por ende las metas y objetivos a lograr con la realización del mismo.

Para la realización de esta etapa es fundamental el aporte de la gerencia en cuanto a las directrices y/o parámetros que la organización tiene en cuenta, para el logro de sus objetivos.

5.2.1 Direccionamiento estratégico

Esta fase del proyecto se realiza con la Gerente, allí se replantean las directrices de la organización, los elementos encontrados ya existentes, se someten a actualización y para los que hacían falta se utilizan algunas herramientas de direccionamiento estratégico¹⁴.

5.2.2 Planificación directiva

Esta fase comprende la estructuración de la política de calidad y los objetivos con los cuales se mide el grado de cumplimiento de esta; la política es el compromiso que adquiere la organización con el cliente, para brindarle un servicio con calidad, cumpliendo los requisitos internos, legales y de la norma.

La metodología llevada a cabo para la realización de lo anterior se describe a continuación:

5.2.2.1 Política de calidad

La política de calidad es el compromiso gerencial y de la empresa ante sus clientes y usuarios, esta es el resultado del análisis realizado junto con el personal del laboratorio y la gerencia teniendo en cuenta las directrices esenciales para garantizar la calidad en la atención en salud.

¹⁴ GERENCIA PLANEACIÓN ESTRATEGIA. Gerencia y software para el control de los planes. Universidad Santo Tomas de Aquino. Bucaramanga 2005. Y Capitulo II.

Las directrices definidas por el laboratorio para la prestación del servicio, teniendo en cuenta la naturaleza de la organización, y la importancia de la satisfacción del cliente para el laboratorio son:

- Oportunidad
- Confiabilidad
- Eficacia

La redacción de la política de calidad se conformó en dos partes, en la primera se plasmó el objeto de la organización, y una de las directrices, con la cual la organización satisface a sus clientes.

En la segunda parte de la redacción de la política se analizaron los compromisos que debía asumir la organización para satisfacer las necesidades de los clientes y las condiciones imprescindibles para cumplir los compromisos.

COMPROMISO A NECESIDAD A
COMPROMISO B NECESIDAD B

El resultado de este análisis, es la política de calidad, que se muestra a continuación:

POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestra empresa, como Laboratorio Clínico de alto, medio y bajo nivel de complejidad, satisface oportunamente las necesidades de nuestros usuarios, cumpliendo con las directrices emanadas por la normatividad del Ministerio de Protección Social.

Contamos con personal competente y recurso financiero continuo para la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, asegurándole al usuario una alta confiabilidad en los resultados, a través de la mejora continua y el análisis permanente de la eficacia del sistema.

5.2.2.2 Matriz de objetivos de calidad

Para lograr el cumplimiento de la política de calidad definida para el laboratorio, es primordial, definir los objetivos que van a medir el desempeño de esta, para ello se definen unos indicadores de calidad que se encargan de que el Sistema de Gestión de Calidad, cumpla los objetivos propuestos y por ende, el cumplimiento de la política de calidad

Esta matriz (ver cuadro 3) se determinó teniendo en cuenta las directrices de calidad, bajo la autoridad de la directora del laboratorio, y con el personal, aclarando que su realización tiene como fin, “ el compromiso del laboratorio hacia una buena práctica profesional, la calidad de sus exámenes y la conformidad con el SGC”¹⁵.

¹⁵ ICONTEC. NTC 5250. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para calidad y competencia.

Cuadro 3. Matriz de objetivos de calidad

Directriz de calidad	Objetivo	Indicador(meta, responsable, tiempo)	Proceso al que apunta
Oportunidad	**Brindar oportunidad en atención al usuario.	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Oportunidad en atención. <input checked="" type="checkbox"/> Meta: menor o igual a 30 min. <input checked="" type="checkbox"/> Frecuencia de análisis: mensual <input checked="" type="checkbox"/> Formula: (\sum tiempo total/ # de clientes atendidos) <input checked="" type="checkbox"/> Responsable: Coordinador de calidad 	Proceso técnico Pre-analítica
Confiabilidad	**Contar con Personal competente para la prestación del servicio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Competencia del personal <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Meta: mayor o igual a 80% del personal evaluado con concepto bueno o excelente. <input checked="" type="checkbox"/> Frecuencia de analisis: anual <input checked="" type="checkbox"/> Formula: ($\#$ de personas evaluadas con concepto bueno y excelente) X 100 / ($\#$ total personas evaluadas) <input checked="" type="checkbox"/> Responsable: gerente 2. Pruebas realizadas dentro del estándar <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Meta: mayor o igual a 90%. 	Proceso de apoyo Recurso Humano

	**Brindar a los usuarios resultados confiables	<input checked="" type="checkbox"/> Frecuencia de medición: mensual <input checked="" type="checkbox"/> Ver plan de indicadores <input checked="" type="checkbox"/> Responsable: Bacterióloga	Proceso técnico analítica
Eficacia	**Asegurar la mejora continua y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad	<p>1. Implementación de acciones correctivas.</p> <input checked="" type="checkbox"/> Meta: mayor o igual a 80%. <input checked="" type="checkbox"/> Frecuencia de análisis: mensual <input checked="" type="checkbox"/> Ver plan de indicadores <input checked="" type="checkbox"/> Responsable: Coordinador de calidad	Proceso de mejora continua
		<p>2. Implementación de acciones preventivas</p> <input checked="" type="checkbox"/> Meta: mayor o igual a 80%. <input checked="" type="checkbox"/> Frecuencia de análisis: mensual <input checked="" type="checkbox"/> Ver plan de indicadores <input checked="" type="checkbox"/> Responsable: Coordinador de calidad	

Fuente: Plan de indicadores procesos técnicos, y de mejora continua.

Se propuso un alcance de certificación con posibilidad de cambio, en el desarrollo del proyecto.

ALCANCE

Toma y procesamiento de muestras de laboratorio clínico para pruebas de bajo, medio y alto nivel de complejidad.

Se considera el siguiente numeral como exclusión a la NTC ISO 9001:2000.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Los procedimientos de análisis de especímenes biológicos, se realizan de igual manera en todo el mundo, por lo tanto para el Laboratorio clínico no aplica este numeral de la norma.

5.2.3 Planificación operacional

Es la tercera parte de la planificación donde se identifican los procesos existentes en la organización; se define el mapa de procesos, el cual se convierte en la guía principal para iniciar la documentación requerida para el Sistema de Gestión de Calidad (ver anexo D), y se hace la caracterización de los procesos así como la gestión de los planes de medición para cada proceso.

Para la elaboración del mapa de procesos se tuvo en cuenta las características de la empresa y el objeto de ésta, inicialmente se analizó la cadena de valor de la empresa, la cual se compone de las tres fases de laboratorio clínico, pre-analítica, analítica y post-analítica, éstas conforman los procesos técnicos.

Partiendo de los procesos técnicos, se desligaron aquellos procesos que servían de soporte o de apoyo para la realización, de estos, y que también eran de gran importancia en la prestación del servicio, y sin los cuales la organización no funcionaría de la misma forma.

El mapa de procesos no fue realizado de una forma rígida sino que se dispuso siempre a cualquier cambio, a medida que se avanzaba en el proyecto, y se encontrara una mejor forma de hacer las actividades y procedimientos planeados.

Para realizar la caracterización se tuvo en cuenta los diferentes elementos que debe contener cada proceso; la forma y presentación de ésta permite ser específicos en cuanto a las actividades realizadas, los requisitos y los parámetros a tener en cuenta (ver anexo E).

El diseño del plan de indicadores se elaboró simultáneamente con la caracterización, este plan contiene los indicadores de los procesos, la forma de calcularlos y otros elementos que facilitan la revisión de los mismos (ver anexo F).

El plan de indicadores se presenta por procesos, es decir cada proceso de apoyo, técnico, y de mejora, cuenta con su (s) respectivo(s) indicador(es).

5.3 DOCUMENTAR

La estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad es una de las etapas básicas en el proceso, ya que esta es la evidencia escrita de lo que se realiza en el laboratorio, y es el punto de partida para las futuras mejoras del sistema.

La existencia de los documentos es la evidencia de la realización de los diferentes procedimientos dentro de la organización, allí se muestran los responsables de las actividades y los compromisos adquiridos por el laboratorio con el Sistema.

5.3.1 Metodología empleada para documentar

Se hizo una revisión de la documentación con la que contaba el laboratorio, como resultado se evidenció información técnica acerca de las pruebas que se procesan en el laboratorio, y otra parte de documentos del área administrativa, como un manual de funciones, un manual de bioseguridad y uno de toma de muestras; el diagnóstico realizado arrojó que era material que se debía renovar y/o mejorar.

Para realizar la documentación se tuvo en cuenta el numeral 4.2 de la norma ISO 9001:2000 el cual, da entre otras, las principales pautas y requisitos exigidos en cuanto a documentación.

Junto con la Gerente y la Asesora se definió que la estructura documental estaría conformada de la siguiente manera, y la realización de la misma se iría abordando a medida que se revisara y aprobara proceso por proceso, tomando como guía el mapa de procesos.

La estructura documental se abordó de la siguiente manera:

1. Procesos técnicos

- ✓ Manual de pre-analítica
- ✓ Manual de post – analítica

✓ Manuales de analítica*

2. Procesos de apoyo

✓ Manual de compras

✓ Manual de Servicio al cliente

✓ Manual de Recurso Humano

✓ Manual de mantenimiento

3. Procesos de mejora continua

✓ Manual de calidad

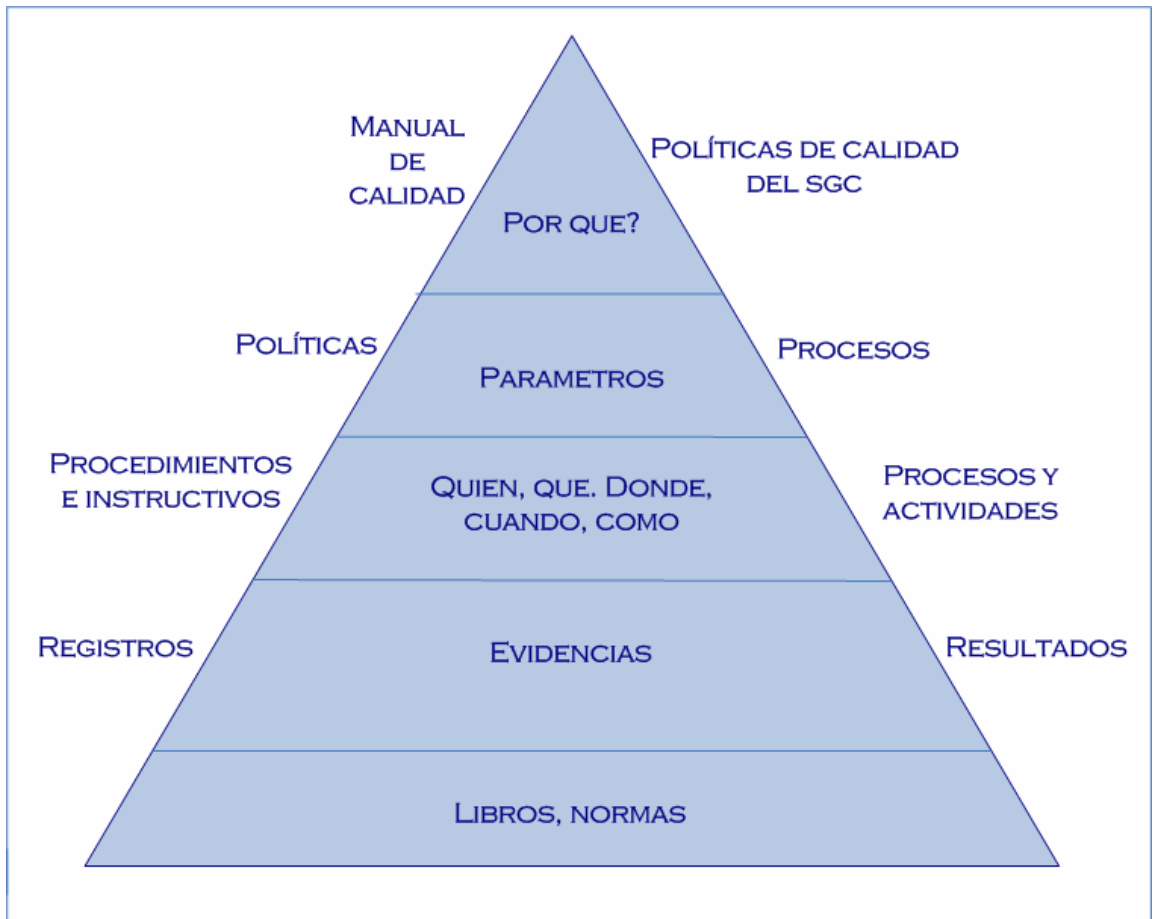
✓ Manual de mejora continua

5.3.2 Estructura de la documentación

La estructura documental del Laboratorio, se determinó teniendo en cuenta la disposición de los documentos presentes, en el Sistema de Gestión de Calidad, esta estructura piramidal muestra, la forma en que se diseñó la documentación (ver figura 5).

* Estos manuales son realizados por la bacterióloga del laboratorio, esto por su terminología técnica, y acceso.

Figura 5. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad



Fuente: Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de calidad. Basado en la familia de normas ISO 9000. CD. Sección 04. Modelo de procedimientos

5.3.3 Elaboración de la documentación

Lo primero que se tuvo en cuenta para elaborar la documentación fue el formato que se manejaría, considerando que la forma cumpliera con los detalles para que este tuviera código, nombre, estructura, presentación, entre otros; estos parámetros proporcionan la forma de elaboración de la documentación, que va a ser soporte del Sistema.

Para los procesos existentes en el laboratorio, debían crearse varios tipos de documentos, los cuales proporcionan información a todos los niveles de la organización, dependiendo del tipo de información requerida.

5.3.3.1 Manual de calidad

El manual de calidad se encuentra en el máximo nivel de la estructura documental, ya que este describe las disposiciones adoptadas por la organización para cumplir sus objetivos, metas, requisitos legales, así como los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2000.

La elaboración y estructura del manual contiene básicamente los diferentes elementos que conforman el SGC, agrupando las actividades en los tres tipos de procesos que componen la organización.

El manual esta conformado por varios numerales, entre los cuales se encuentran:

- Objetivo
- Alcance
- Estructura del manual
- Presentación de la empresa
- Sistema de Gestión de Calidad
- Procesos del Sistema de Gestión de Calidad
- Historial de cambios del manual

El manual de calidad se elaboró a medida que se avanzaba en el proceso de documentación, de ahí se derivaron cambios en los procedimientos, instructivos, etc.

Lo primero que se plasmó en el manual, es la parte realizada en la planificación, que contenía los elementos de direccionamiento y de presentación de la empresa, como la misión, la visión, los principios, la política de calidad, la matriz de objetivos de calidad, entre otros, y se empezó a armar el manual, tomando como pauta los diferentes procesos identificados en el mapa de procesos.

Algo importante de resaltar, de lo cual se habló en la planificación operacional es la elaboración del mapa de procesos y los indicadores, cada proceso cuenta con su caracterización y un cuadro de indicadores, que ayudan a evaluar la eficacia del respectivo proceso.

En el numeral de Sistema de Gestión de calidad, se evidencian los requisitos del cliente, que se convierten en requisitos internos para la organización.

Los procesos establecidos en el mapa de procesos, están conformados por los diferentes tipos de documentos creados; la relación de esta documentación se encuentra en el listado de control de documentos internos, y los formatos correspondientes al proceso en el listado de control de registros, los cuales se pueden ver en el anexo G y H.

A continuación se describen los procesos conformados en el Sistema de Gestión de Calidad, y algunos de los procedimientos diseñados, más relevantes por proceso.

5.3.3.2 Procesos técnicos

Están conformados por tres procesos básicos en la organización; en la terminología clínica son definidos como un requisito particular para los laboratorios clínicos, y son llamadas fases, pero en nuestro caso se denotará como proceso.


Pre – analítica: es la etapa en la que inicia la solicitud del cliente, para la prestación del servicio, el resumen del proceso se puede ver en la caracterización del mismo, y las herramientas con las cuales se estandariza son las siguientes:

- Manual de pre-analítica
- Manual de toma de muestras
- Informativo de toma de muestra

Principales documentos derivados

- ✓ Políticas de pre- analítica
- ✓ Procedimiento de recepción de usuarios
- ✓ Procedimiento de toma de muestras
- ✓ Procedimiento de preparación y distribución de muestras
- ✓ Procedimiento de envío de muestras a laboratorios de referencia
- ✓ Instructivo de alistamiento de material
- ✓ Instructivo de transporte de muestras.

A continuación se muestra el modelo del procedimiento mas relevante en el proceso, para este caso es el Procedimiento de toma de muestras:

	PROCESO TÉCNICO PRE - ANALÍTICA		MANUAL DE PRE - ANALÍTICA	
	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 4	CÓDIGO: P-PR-02
<p>1. OBJETIVO Estandarizar el procedimiento de toma de muestras de manera que esta sea tomada técnicamente, y de acuerdo con los requisitos del cliente-usuario.</p> <p>2. ALCANCE Este procedimiento aplica para las auxiliares, cada vez que se requiera obtener muestras para análisis.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES Manual de toma de muestras M-PR-02 Orden de admisión Control de producto no conforme F-PR-02</p> <p>4. DEFINICIONES Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas incertidumbres establecidas</p> <p>5. DESCRIPCIÓN Véase el Procedimiento detallado en las hojas 2 a 4.</p>				
<i>ELABORO: Coordinador de Calidad</i> FECHA: Abril 30/07		<i>REVISÓ: Asesor de calidad</i> FECHA: Abril 30/07		<i>APROBÓ: Gerente</i> FECHA: Mayo 10 /07



PROCESO TÉCNICO PRE - ANALÍTICA

MANUAL DE
PRE - ANALÍTICA


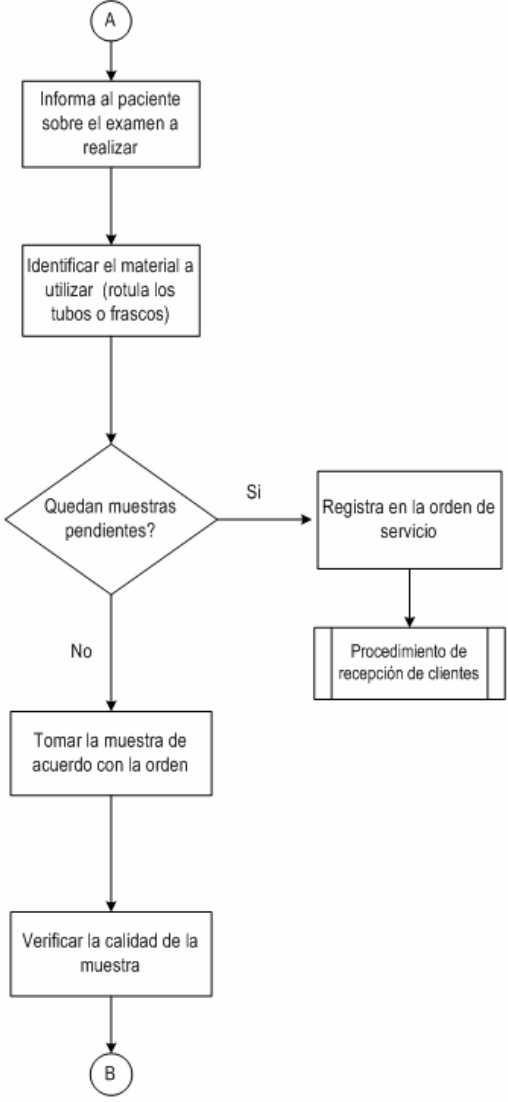
PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS


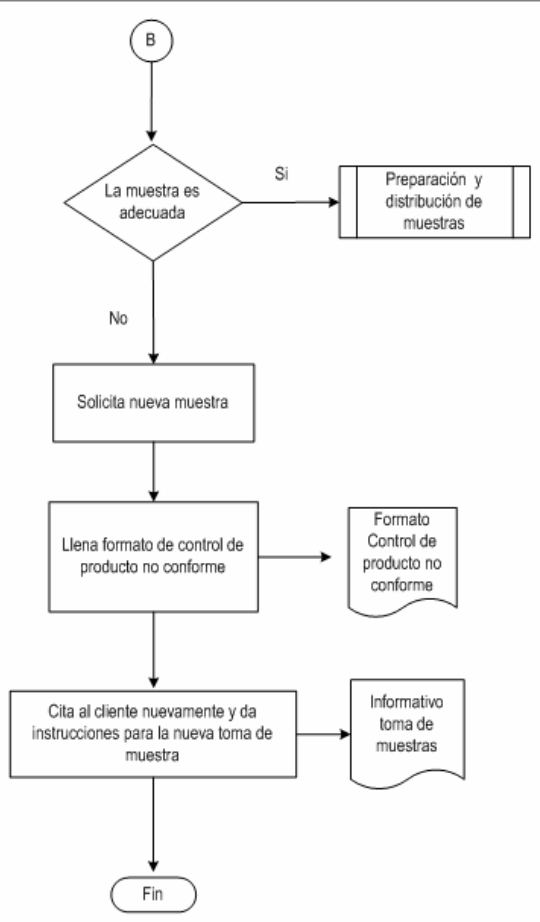
VERSIÓN: 0

CÓDIGO:
P-PRO2

HOJA 2 DE 4

DIAGRAMA DE FLUJO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Recibir[Recibir orden de admisión] Recibir --> Llamar[Llamar al cliente por numero de ficho] Llamar --> Verificar[Verificar los datos del usuario y las condiciones, con los de la orden de admisión] Verificar --> Coinciden{Coinciden los datos} Coinciden -- No --> Confirmar[Confirmar con la secretaria los datos y corregir error] Confirmar --> Verificar Coinciden -- Si --> Cumple{Cumple con las condiciones para la toma?} Cumple -- No --> Dar[Dar las condiciones y citar al usuario para el día siguiente] Dar --> Fin([Fin]) Cumple -- Si --> A((A)) </pre>	<p style="text-align: center;">Auxiliar de laboratorio</p> <p style="text-align: center;">Auxiliar de laboratorio</p> <p style="text-align: center;">Auxiliar de laboratorio</p> <p style="text-align: center;">Auxiliar de laboratorio</p> <p style="text-align: center;">Auxiliar de laboratorio</p> <p style="text-align: center;">Auxiliar de laboratorio</p>	<p>La orden de admisión la entrega la secretaria a la auxiliar o en caso contrario la auxiliar va por ella.</p> <p>En la orden de admisión van el nombre completo del cliente, el teléfono, la edad y las pruebas que necesita cada usuario.</p> <p>Si el error es grave se realiza una nueva orden de lo contrario se agrega lo que haga falta sobre la misma orden</p> <p>Se le entrega el informativo de toma de muestras, con las condiciones específicas a cumplir para el examen</p>

	PROCESO TÉCNICO PRE - ANALÍTICA		MANUAL DE PRE - ANALÍTICA	
	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS		VERSIÓN: 0 HOJA 3 DE 4	CÓDIGO: P-PR-02
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
 <pre> graph TD A((A)) --> A1[Informa al paciente sobre el examen a realizar] A1 --> A2[Identificar el material a utilizar (rotula los tubos o frascos)] A2 --> A3{Quedan muestras pendientes?} A3 -- Si --> A4[Registra en la orden de servicio] A4 --> A5[Procedimiento de recepción de clientes] A3 -- No --> A6[Tomar la muestra de acuerdo con la orden] A6 --> A7[Verificar la calidad de la muestra] A7 --> B((B)) </pre>		<p>Auxiliar de laboratorio</p> <p>Auxiliar de laboratorio</p> <p>Auxiliar de laboratorio</p> <p>Auxiliar de laboratorio</p> <p>Auxiliar de laboratorio</p>	<p>En caso de que el usuario se deba quedar en el laboratorio por un lapso de tiempo informarle</p> <p>El material se rotula con el numero de la orden de admisión y el examen a realizar.</p> <p>Para las ordenes pendientes, la secretaria entrega una orden al cliente con la muestra a tomar y se le pide la traiga el siguiente día.</p> <p>La trazabilidad se conserva al colocar el nombre y apellido de la auxiliar que toma la muestra en el resultado final entregado al paciente.</p>	

	PROCESO TÉCNICO PRE - ANALÍTICA		MANUAL DE PRE - ANALÍTICA	
	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS		VERSIÓN: 0 HOJA 4 DE 4	CÓDIGO: P-PR-02
DIAGRAMA DE FLUJO			RESPONSABLE	OBSERVACIONES
 <pre> graph TD B((B)) --> D{La muestra es adecuada} D -- Si --> A[Preparación y distribución de muestras] D -- No --> B1[Solicita nueva muestra] B1 --> B2[Llena formato de control de producto no conforme] B2 --> B3[Cita al cliente nuevamente y da instrucciones para la nueva toma de muestra] B2 --> C1[/Formato Control de producto no conforme/] B3 --> C2[/Informativo toma de muestras/] B3 --> F((Fin)) </pre>			Auxiliar de laboratorio Auxiliar de laboratorio Auxiliar de laboratorio Auxiliar de laboratorio	

Analítica: su principal objetivo es realizar el adecuado análisis de las diferentes muestras recepcionadas en el laboratorio. Cuenta con los manuales de cada sección los cuales son el soporte para el profesional, y la evidencia de los procedimientos que se realizan. Este proceso cuenta con la siguiente documentación:

- Manual de Hematología
- Manual de Química
- Manual de Inmunología
- Manual de uroanálisis / coproanálisis
- Manual de Microbiología


Post – analítica: es la fase posterior al análisis de las muestras, este se controla a través de lo siguiente:


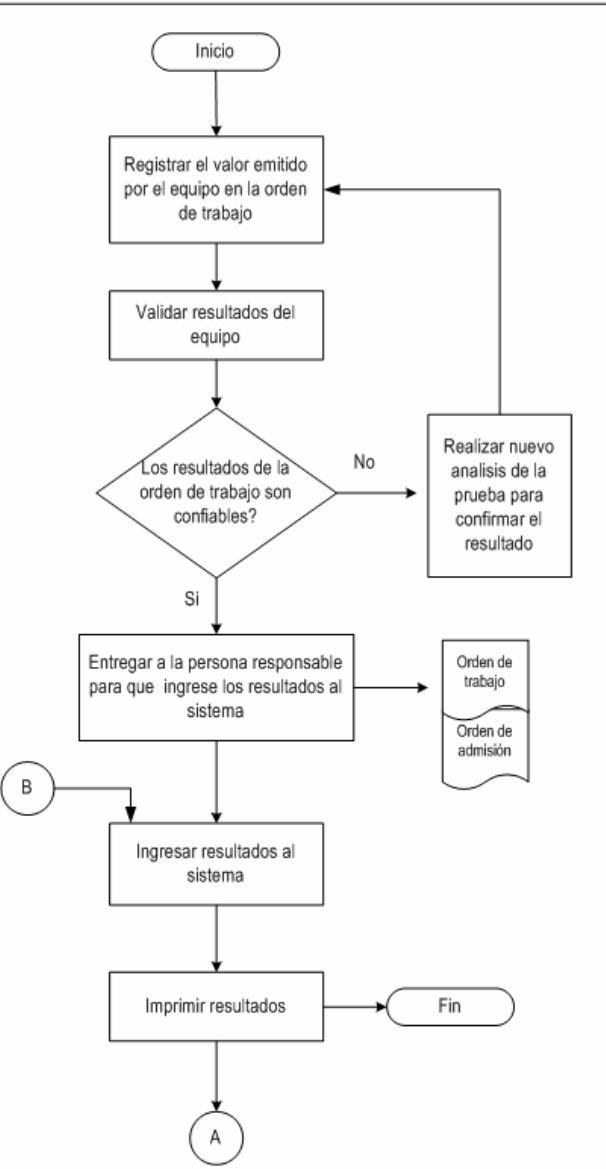
- Manual de post – analítica
- PGIRH

Principales documentos derivados

- ✓ Políticas de recepción de resultados de laboratorios de referencia
- ✓ Políticas de tiempo de retención de resultados
- ✓ Procedimiento de digitación y liberación de resultados
- ✓ Instructivo de lavado de material
- ✓ Instructivo de descarte de muestras y material

El procedimiento a mostrar a continuación es el de Digitación y liberación de resultados:

	PROCESOS TÉCNICOS POST - ANALÍTICA		MANUAL DE POST - ANALÍTICA	
	PROCEDIMIENTO DE DIGITACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 3	CÓDIGO P-PA-01
<p>1. OBJETIVO Estandarizar el procedimiento de digitación y liberación de resultados, complementando el proceso técnico post-analítico..</p> <p>2. ALCANCE Este procedimiento es usado por la bacterióloga y la secretaria al finalizar la fase asistencial.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES Orden de admisión Orden de trabajo Resultados erróneos antes de la entrega F-PA-01 Resultados entregados con errores F-PA-02</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>5. DESCRIPCIÓN Véase el Procedimiento detallado en las hojas 2 a 3.</p>				
<i>ELABORO: Coordinador de Calidad</i>		<i>REVISO: Asesor de calidad</i>		<i>APROBÓ: Gerente</i>
<i>FECHA: Abril 14/07</i>		<i>FECHA: Abril 30/07</i>		<i>FECHA: Mayo10 /07</i>

	PROCESOS TÉCNICOS POST - ANALÍTICA		MANUAL DE POST - ANALÍTICA	
	PROCEDIMIENTO DE DIGITACION Y LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS		VERSIÓN: 0 HOJA 2 DE 3	CÓDIGO P-PA-01
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Registrar[Registrar el valor emitido por el equipo en la orden de trabajo] Registrar --> Validar[Validar resultados del equipo] Validar --> Confiable{Los resultados de la orden de trabajo son confiables?} Confiable -- No --> Reanalisar[Realizar nuevo análisis de la prueba para confirmar el resultado] Reanalisar --> Registrar Confiable -- Si --> Entregar[Entregar a la persona responsable para que ingrese los resultados al sistema] Entregar --> Ingresar[Ingresar resultados al sistema] Entregar --> OrdenTrabajo[Orden de trabajo] Entregar --> OrdenAdmision[Orden de admisión] Ingresar --> Imprimir[Imprimir resultados] Imprimir --> Fin([Fin]) Imprimir --> A((A)) B((B)) --> Ingresar </pre>		<p>Bacteriologa</p> <p>Bacteriologa</p> <p>Bacterióloga o Auxiliar de laboratorio</p> <p>Secretaria</p> <p>Secretaria</p> <p>Secretaria</p>	<p>Cuando se confirma el resultado, en la orden de trabajo se coloca una C.</p> <p>En la orden de trabajo y en la orden de admision van los resultados de los análisis de todas las secciones.</p> <p>Lo primero que sale son los cuadros hemáticos, orinas y coprológicos, de ultimo se pasa la química</p> <p>Los exámenes de Coomeva se pasan a Ciklos antes de imprimir.</p>	

5.3.3.3 Procesos de apoyo

Son el soporte para la ejecución de las actividades generadoras de valor, estos procesos se dividen en:


Compras: realizar la adecuada recepción de los productos y/o servicios adquiridos por el laboratorio, su control se lleva a través de:

- Manual de compras

Principales documentos derivados

- ✓ Políticas de compra y recepción de bienes y servicios
- ✓ Políticas de contratación de laboratorios de referencia
- ✓ Políticas de contratación de servicios de mantenimiento de equipos
- ✓ Procedimiento de compra y recepción de bienes y servicios
- ✓ Instructivo para realizar la selección de proveedores
- ✓ Instructivo para realizar la evaluación de proveedores

El documento que se muestra a continuación es el Procedimiento de compra y recepción de bienes y servicios:

	PROCESO DE APOYO COMPRAS	MANUAL DE COMPRAS	
	PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y RECEPCIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 3	CÓDIGO P-C-01
<p>1. OBJETIVO Estandarizar el método para la compra de bienes y servicios que afecten la calidad del producto final.</p> <p>2. ALCANCE Este procedimiento es aplicado por la secretaria y la gerente cada vez que se requiera adquirir productos que afectan la calidad del servicio.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES Formato de selección de proveedores F-C-01 Listado de proveedores F-C-02 Orden de compra F-C-03 Cotización telefónica F-C-04 Instructivo para realizar la selección de proveedores I-C-01 Instructivo de evaluación de proveedores I-C-02 Políticas de compra y recepción de bienes y servicios N-C-01 Políticas de contratación de laboratorios de referencia N-C-02 Políticas de contratación de servicios de mantenimiento N-C-03 Factura de compra-venta</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>4.1 Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto</p> <p>4.2 Cotización: Información telefónica, escrita o vía e-mail suministrada por el proveedor con las diferentes características de los productos o servicios requeridos.</p> <p>4.3 Factura de compra-venta: documento legal suministrada por el proveedor que muestra la cantidad de productos comprados y el precio de los mismos, es un documento externo.</p> <p>4.4 Orden de compra: documento interno donde se formaliza la compra definitiva de un producto o servicio.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN Véase el Procedimiento de Control de Documentos especificado en las hojas 2 a 3.</p>			
ELABORO: Coordinador de Calidad		REVISÓ: Asesor de calidad	
FECHA: Junio 7/07		FECHA: Junio 7/07	
		APROBÓ: Gerente	
		FECHA: Junio 7/07	



PROCESO DE APOYO COMPRAS

MANUAL DE
COMPRAS


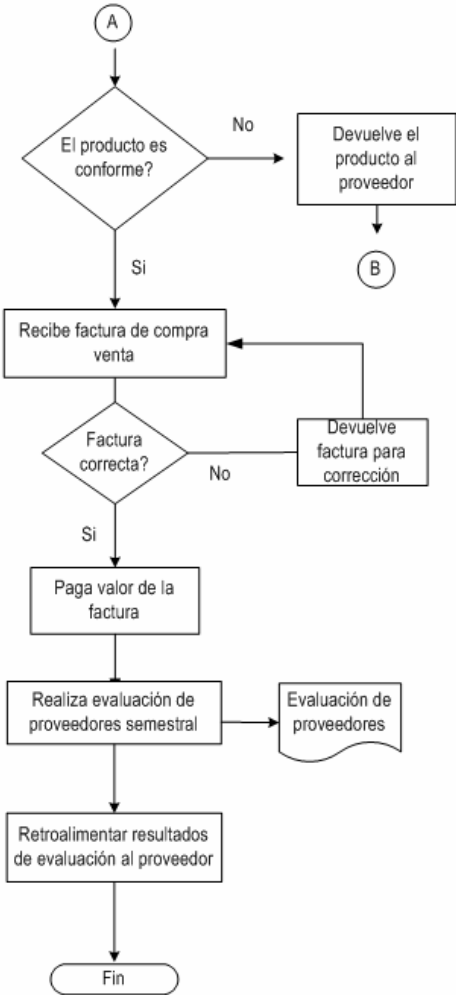
PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y
RECEPCIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

VERSIÓN: 0

CÓDIGO
P-C-01

HOJA 2 DE 3

DIAGRAMA DE FLUJO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> IdentificaNecesidad[Identifica necesidad del producto y comunica a la secretaria] IdentificaNecesidad --> IdentificaProveedores[Identifica proveedores según producto requerido] IdentificaProveedores --> SolicitaCotizacion[Solicita cotización a proveedores] Cotizacion[/Cotización/] --> SolicitaCotizacion SolicitaCotizacion --> AnalizaCotizaciones[Analiza cotizaciones] AnalizaCotizaciones --> CumpleCondiciones{Cumple condiciones y políticas de compra} CumpleCondiciones -- No --> SolicitaCotizacion CumpleCondiciones -- Si --> EsNuevo{El proveedor es nuevo} EsNuevo -- Si --> AgregaListado[Agrega al listado de proveedores] AgregaListado --> SeleccionaProveedor[Selecciona proveedor y realiza pedido] EsNuevo -- No --> SeleccionaProveedor OrdenCompra1[/Orden de compra/] --> SeleccionaProveedor SeleccionaProveedor --> RecibeProducto[Recibe el producto o servicio] B((B)) --> RecibeProducto RecibeProducto --> Inspecciona[Inspecciona o verifica el producto] OrdenCompra2[/Orden de compra/] --> Inspecciona Inspecciona --> A((A)) </pre>	<p>Auxiliar de laboratorio / Bacteriologa</p> <p>Secretaria/gerente</p> <p>Secretaria/gerente</p> <p>Secretaria/gerente</p> <p>Secretaria/gerente</p> <p>Secretaria/gerente</p> <p>Secretaria / auxiliar de laboratorio</p> <p>Auxiliar de laboratorio/ bacteriologa</p> <p>Auxiliar de laboratorio/ bacteriologa</p>	<p>De los controles de consumo de materia prima, y la fecha de vigencia de reactivos</p> <p>La secretaria tiene el listado de proveedores al cual recurre a la hora de realizar la compra.</p> <p>Ver políticas de compra N-C-01, N-C-02, N-C-03</p> <p>Si el proveedor es nuevo se selecciona y evalúa de acuerdo al formato de selección de proveedores; la evaluación se realiza de acuerdo al formato de evaluación con el que cuenta cada proveedor dependiendo del producto o servicio suministrado.</p>

	PROCESO DE APOYO COMPRAS		MANUAL DE COMPRAS	
	PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y RECEPCION DE BIENES Y SERVICIOS		VERSIÓN: 0 HOJA 3 DE 3	CÓDIGO P-C-01
DIAGRAMA DE FLUJO			RESPONSABLE	OBSERVACIONES
 <pre> graph TD A((A)) --> D1{El producto es conforme?} D1 -- No --> B1[Devuelve el producto al proveedor] B1 --> B((B)) D1 -- Si --> R1[Recibe factura de compra venta] R1 --> D2{Factura correcta?} D2 -- No --> B2[Devuelve factura para corrección] B2 --> R1 D2 -- Si --> R2[Paga valor de la factura] R2 --> R3[Realiza evaluación de proveedores semestral] R3 --> R4[Evaluación de proveedores] R3 --> R5[Retroalimentar resultados de evaluación al proveedor] R5 --> F([Fin]) </pre>			Secretaria Secretaria Secretaria/gerente Secretaria/gerente Secretaria/ gerente Gerente	El proveedor se evalúa de acuerdo al formato de evaluación con el que cuenta cada proveedor dependiendo del producto o servicio suministrado.


Servicio al cliente: su misión es establecer medios de comunicación con el cliente, e implementar herramientas que permitan medir la satisfacción del mismo, este proceso se controla a través de:

- Manual de servicio al cliente

Principales documentos derivados

- ✓ Políticas de gestión de servicio al cliente
- ✓ Políticas de contratación
- ✓ Políticas de facturación
- ✓ Procedimiento de medición y satisfacción del cliente externo
- ✓ Procedimiento de novedades del servicio
- ✓ Instructivo para determinar el tamaño de la muestra

El procedimiento que se muestra a continuación es el de Medición de Satisfacción del cliente externo:

	PROCESO DE APOYO SERVICIO AL CLIENTE		MANUAL DE SERVICIO AL CLIENTE	
	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO P-SC-01
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Estandarizar la metodología para realizar la medición de la satisfacción de los clientes externos con los que cuenta el laboratorio.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Es utilizado por la gerente y la persona encargada del sistema de gestión de calidad, este procedimiento se aplica anualmente a los clientes del laboratorio.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Formato de encuesta de satisfacción del cliente-usuario F-SC-03 Formato de encuesta de satisfacción del cliente medico F-SC-04 Formato de encuesta de satisfacción del cliente-contratista F-SC-05</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>Encuesta: Es un formato pre-diseñado con una serie de preguntas previamente analizadas que ayudan a determinar el nivel de satisfacción de los clientes.</p> <p>Instructivo para determinar el tamaño de la muestra: documento que indica la forma en que se debe determinar la muestra, según el tipo de clientes existentes.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Ver procedimiento detallado en la hoja 2.</p>				
ELABORO: Coordinador de Calidad		REVISÓ: Asesor de calidad		APROBÓ: Gerente
FECHA: Agosto 03/07		FECHA: Agosto 06/07		FECHA: Agosto 06 /07



PROCESO DE APOYO SERVICIO AL CLIENTE

MANUAL DE SERVICIO
AL CLIENTE

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO

VERSIÓN: 0

CÓDIGO:
P-SC-01

HOJA 2 DE 2

DIAGRAMA DE FLUJO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Determina a quien se dirige la encuesta] A --> B{Es cliente usuario?} B -- No --> C[Aplica encuestas] B -- Si --> D[Determina el tamaño de la muestra a aplicarle la encuesta] D --> C C --> E[Recolecta las encuestas] E --> F[Tabula las encuestas] F --> G[Análiza la información] G --> H[Realiza el informe] H --> I[Define acciones a seguir] F -- Encuestas --> Archivo[/Archivo/] H -- Informe --> InformeDoc[Informe] I --> J[Acciones correctivas] I --> K[Acciones Preventivas] </pre>	<p>Gerente y persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p> <p>Persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p> <p>Gerente y persona encargada</p>	<p>El laboratorio cuenta con 3 tipos de clientes externos, usuarios, médicos y contratistas.</p> <p>Ver el instructivo para determinar el tamaño de la muestra</p>


☑ **Recurso humano:** Es el proceso en el cual se realizan todas las actividades relacionadas con el cliente interno de la organización, es decir los funcionarios del laboratorio. Igualmente es donde se tiene el control de la documentación del personal como las hojas de vida entre otros. Este proceso se controla a través de los siguientes documentos:


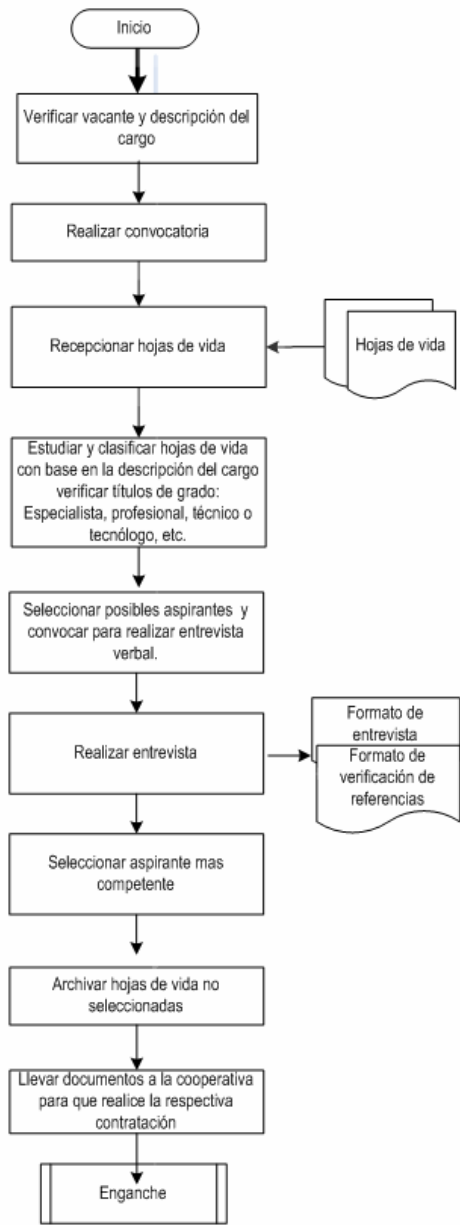
- Manual de recurso humano
- Manual de perfiles
- Manual de salud ocupacional


Principales documentos derivados


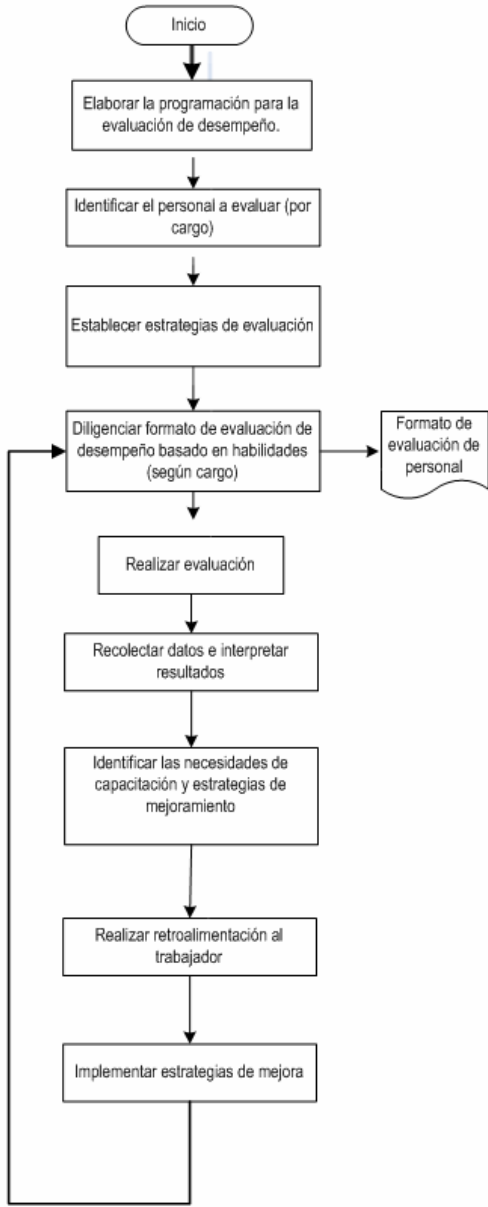
- ✓ Políticas de Recurso Humano
- ✓ Procedimiento de selección y enganche de personal
- ✓ Procedimiento de inducción de personal
- ✓ Procedimiento de formación y educación continuada de personal
- ✓ Procedimiento de evaluación de desempeño

Por la importancia de este proceso, a continuación se muestran dos de los procedimientos los cuales son el de Selección y enganche de personal y el de Evaluación de desempeño, en su respectivo orden:

	PROCESO DE APOYO RECURSO HUMANO		MANUAL DE RECURSO HUMANO	
	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ENGANCHE DE PERSONAL		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO P-RH-01
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Estandarizar la forma de realizar la selección de personal en el laboratorio.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Es utilizado por la gerente cada vez que se requiera nuevo personal para ejercer algún cargo o vacante del laboratorio.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Manual de funciones M-RH-01 Políticas de Recurso Humano N-RH-01 Formato entrevista F-RH-01 Formato de confirmación de referencias F-RH-02 Formato Hoja de Vida F-RH-03</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>4.1 Selección: La elección de la persona adecuada para un puesto y a un costo adecuado que permita el buen desempeño del trabajador en su puesto y el desarrollo de sus habilidades y potenciales.</p> <p>4.2 Vacante: Cargo, Empleo o Puesto que se encuentra sin proveer.</p> <p>4.3 Función: Es un conjunto de tareas que el ocupante del cargo ejerce de manera sistemática y reiterada o un individuo que, sin ocupar un cargo desempeña una función de manera transitoria o definitiva.</p> <p>4.4 Cargo: Es un conjunto de funciones con posición definida dentro de la estructura organizacional (organigrama).</p> <p>4.5 Descripción de cargos: Se refiere a las tareas, deberes y responsabilidades del cargo y los requisitos que el aspirante debe cumplir para ocuparlo.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Ver con detalle en la hoja 2</p>				
<i>ELABORO: Coordinador de Calidad</i>		<i>REVISÓ: Asesor de calidad</i>		<i>APROBÓ: Gerente</i>
<i>FECHA: Septiembre 01 /07</i>		<i>FECHA: Septiembre 03 /07</i>		<i>FECHA: Septiembre 24 /07</i>

	PROCESO DE APOYO RECURSO HUMANO		MANUAL DE RECURSO HUMANO	
	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ENGANCHE DE PERSONAL		VERSIÓN: 0	CÓDIGO: P- RH-01
			HOJA 2 DE 2	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
		<p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p>	<p>Ver manual de funciones</p> <p>Para la convocatoria se coloca un aviso en la bolsa de empleo del SENA o aviso clasificado por el periódico.</p> <p>La entrevista verbal es realizada por el gerente, y en esta confronta la veracidad de los datos de la hoja de vida; también confirma las referencias.</p> <p>Después de seleccionada la persona sigue el procedimiento de enganche, este lo realiza la cooperativa los cuales tienen su propio lineamiento.</p> <p>El procedimiento de enganche es realizado por la cooperativa, a ellos se les entrega la documentación legal para que realicen las respectivas afiliaciones.</p>	

	PROCESO DE APOYO RECURSO HUMANO		MANUAL DE RECURSO HUMANO	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO P-RH-04
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Llevar a cabo las actividades necesarias para evaluar el desempeño laboral del personal del laboratorio, utilizando herramientas estandarizadas, y así identificar las áreas de desempeño que requieren ser fortalecidas mediante formación y/o educación continuada.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento será ejecutado directamente por el gerente, a todo el personal que labora en el laboratorio.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>**Políticas de recurso humano N-RH-01 **Formatos de evaluación de desempeño " para cada cargo</p> <p>Nota: Los formatos de evaluación se elaboran de acuerdo a las necesidades de evaluación de cargos</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>4.1 Competencias: Características subyacentes de una persona dadas por formación profesional, habilidades, destrezas, características y conocimientos que posee un individuo y que lo hacen apto o no para cumplir un rol y un perfil ocupacional específico.</p> <p>4.2 Desempeño: Parámetro de evaluación de la labor realizada por un empleado, el cual puede ser catalogado según el nivel de eficiencia y eficacia presente en la ejecución de sus tareas.</p> <p>4.3 Evaluación: Método de registro y control que brinda evidencia para establecer el nivel de eficiencia y eficacia del individuo frente a una actividad específica.</p> <p>4.4 Formación: Hace referencia a cualquier tipo de actividad encaminada a potencializar y optimizar las aptitudes, conocimientos, destrezas y habilidades de un individuo para el mejoramiento de su desempeño laboral y el desarrollo personal.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN:</p> <p>Véase procedimiento detallado en la hoja 2</p>				
ELABORO: Coordinador de Calidad		REVISÓ: Asesor de calidad		APROBÓ: Gerente
FECHA: Septiembre 01 /07		FECHA: Septiembre 03 /07		FECHA: Septiembre 29/07

	PROCESO DE APOYO RECURSO HUMANO		MANUAL DE RECURSO HUMANO	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO		VERSIÓN: 0	CÓDIGO: P-RH-04
			HOJA 2 DE 2	
DIAGRAMA DE FLUJO			RESPONSABLE	OBSERVACIONES
			<p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p> <p>Gerente y/o persona encargada del Sistema de Calidad</p>	<p>Con los resultados obtenidos, planifica el plan de capacitación</p> <p>Al implementar las estrategias de mejoramiento se ajustan si es necesario los formatos; estos se deben aplicar anualmente para registrar las mejoras</p>


☑ Mantenimiento: es el proceso que se encarga de proveer al laboratorio, los equipos que se utilizan a diario para el funcionamiento del laboratorio, y los cuales soportan las actividades relacionadas con el servicio del mismo. Este proceso se controla a través de:


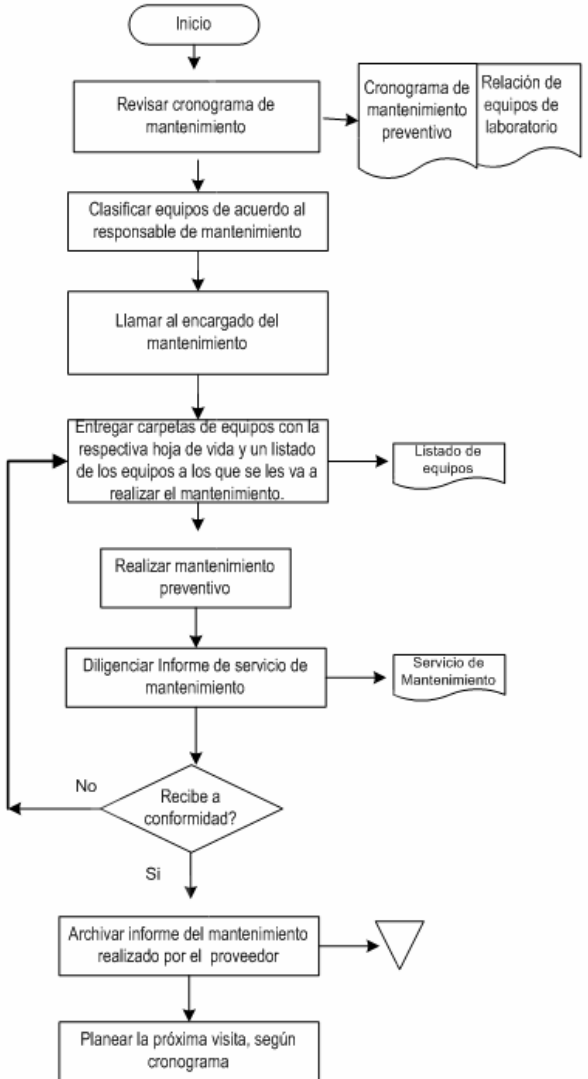
- Manual de mantenimiento

Principales documentos derivados

- ✓ Políticas de mantenimiento
- ✓ Procedimiento de mantenimiento preventivo
- ✓ Procedimiento de mantenimiento correctivo, adecuación e infraestructura y ambiente de trabajo

El procedimiento que se muestra a continuación es el de mantenimiento preventivo:

	PROCESO DE APOYO MANTENIMIENTO		MANUAL DE MANTENIMIENTO	
	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO P-MT-01
<p>1. OBJETIVO Estandarizar un método que permita llevar a cabo mantenimiento preventivo a los equipos técnico científicos y generales del laboratorio.</p> <p>2. ALCANCE Este procedimiento es aplicado cada vez que se requiera llevar a cabo un mantenimiento preventivo a los equipos del laboratorio.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES Relación de equipos de Laboratorio Clínico Cañaveral F-MT-05 Hoja de vida de los equipos F-MT-06 Cronograma entregado por la empresa encargada del mantenimiento</p> <p>4. DEFINICIONES - Mantenimiento Preventivo: Mantenimiento realizado a los activos antes que sufran daño o deterioro, que impida su normal funcionamiento.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN: Ver procedimiento en la hoja 2.</p>				
ELABORO: Coordinador de Calidad		REVISÓ: Asesor de calidad		APROBÓ: Gerente
FECHA: Agosto 03/07		FECHA: Agosto 06/07		FECHA: Agosto 06 /07

	PROCESO DE APOYO MANTENIMIENTO		MANUAL DE MANTENIMIENTO	
	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO		VERSIÓN: 0	CÓDIGO: P-MT-01
			HOJA 2 DE 2	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
		Secretaria/gerente Secretaria Secretaria Secretaria Encargado del mantenimiento Encargado del mantenimiento Secretaria/gerente Secretaria Secretaria y encargado del mantenimiento	El listado de equipos se realiza si son mas de 3 equipos	

5.3.3.4 Proceso de mejora continua


Este es un único proceso conformado por seis procedimientos obligatorios de la norma, y por el procedimiento de revisión por la dirección, estos nos permite establecer las pautas para asegurar el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de calidad, los manuales que componen este proceso son:

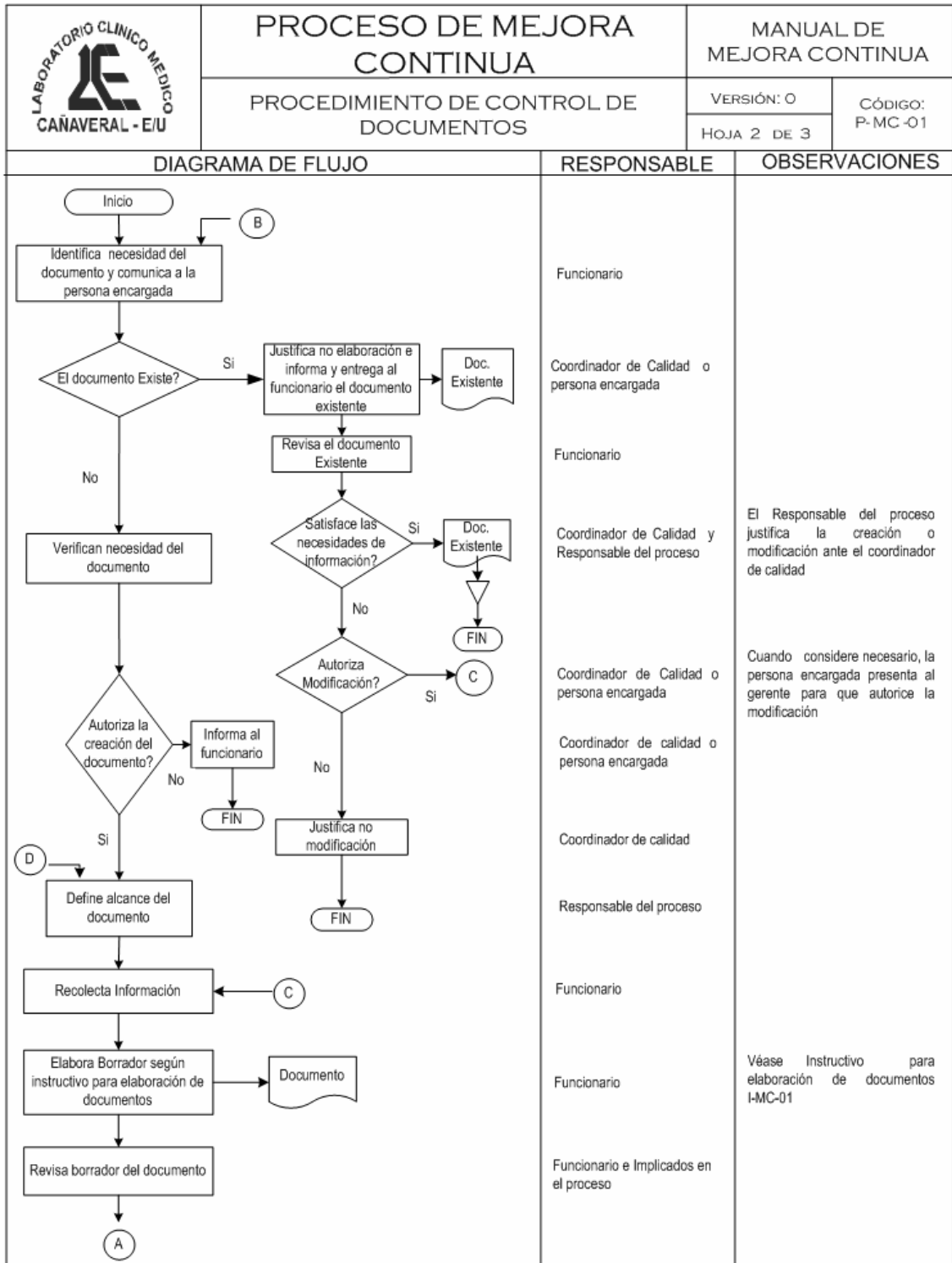
- Manual de mejora continua
- Manual de calidad


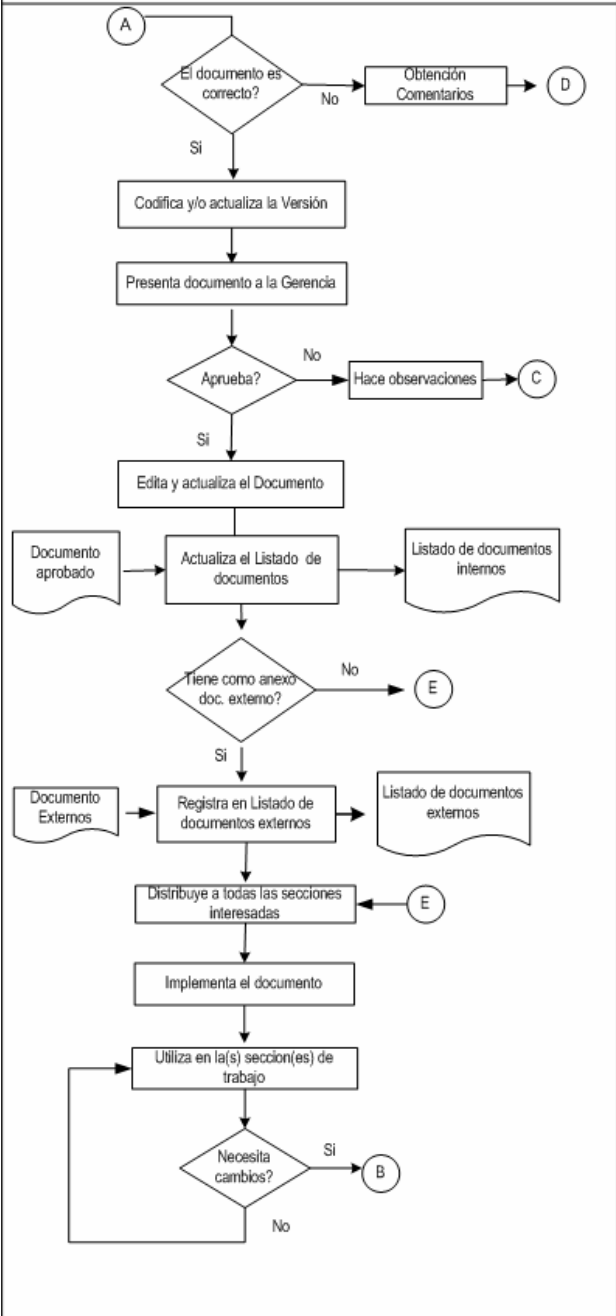
Principales documentos derivados


- ✓ Procedimiento de control de documentos
- ✓ Procedimiento de control de registros
- ✓ Procedimiento de auditorias internas
- ✓ Procedimiento de control de producto no conforme
- ✓ Procedimiento de acciones correctivas
- ✓ Procedimiento de acciones preventivas
- ✓ Instructivo para la elaboración de documentos
- ✓ Instructivo de codificación de documentos
- ✓ Instructivo de manejo de producto no conforme


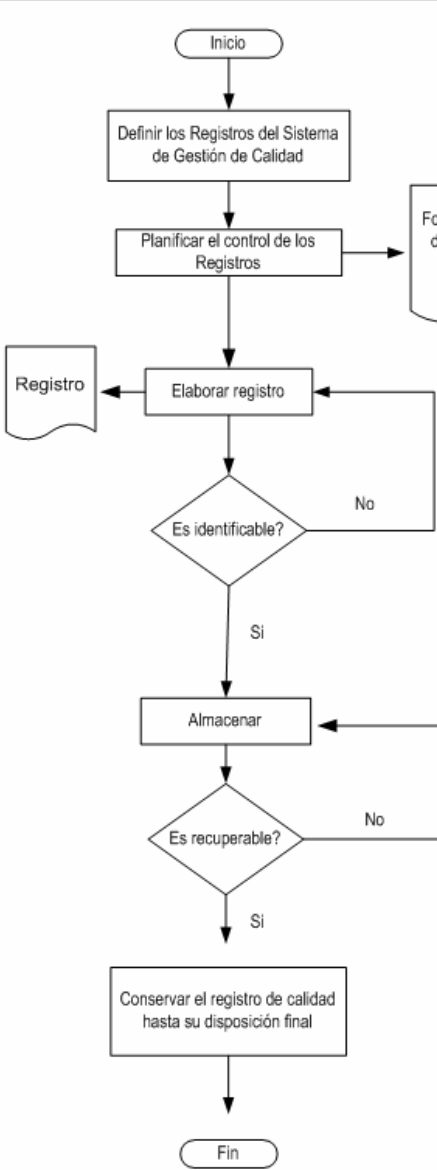
Teniendo en cuenta la importancia de este proceso, en la formación de la documentación, y en los procesos que soportan el SGC, se muestran a continuación los procedimientos relacionados anteriormente, excepto el de auditorias internas, que se muestra en el siguiente numeral:


	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 3	CÓDIGO: P-MC-01
<p>1. OBJETIVO Estandarizar el método para el diseño, elaboración, actualización y control de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>2. ALCANCE Este procedimiento es aplicado por el coordinador de calidad y/o la persona encargada cada vez que se requiera la creación o modificación de procedimientos, políticas, instructivos, formatos, u otro documento que conforme los procesos del Sistema.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES Instructivo para la elaboración de documentos I-MC-01 Instructivo codificación de los documentos I-MC-02 Listado control de documentos internos F-MC-01 Listado control de documentos externos F-MC-02</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>4.1 Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Véase mapa de procesos de Laboratorio Clínico Médico Cañaveral.</p> <p>4.2 Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo una actividad que conforma un proceso.</p> <p>4.3 Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema sujeto a revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.</p> <p>4.4 Aprobación: Es la etapa donde se autoriza la aplicación del documento en la operación normal de la organización.</p> <p>4.5 Instructivo: Documento que contempla en detalle aspectos técnicos del trabajo.</p> <p>4.6 Documentos Externos: Son los documentos que son generados por entidades externas a la organización para ser aplicados en los procedimientos de la misma.</p> <p>4.7 Manual: Es un compendio de documentos que tratan sobre un tema específico.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN Véase el Procedimiento de Control de Documentos especificado en las Hojas 2 a 3.</p>			
<i>ELABORO: Coordinador de Calidad</i>		<i>REVISÓ: Asesor de calidad</i>	
<i>FECHA: Abril 14/07</i>		<i>FECHA: Abril 14/07</i>	
		<i>APROBÓ: Gerente</i> <i>FECHA: Abril 25 /07</i>	


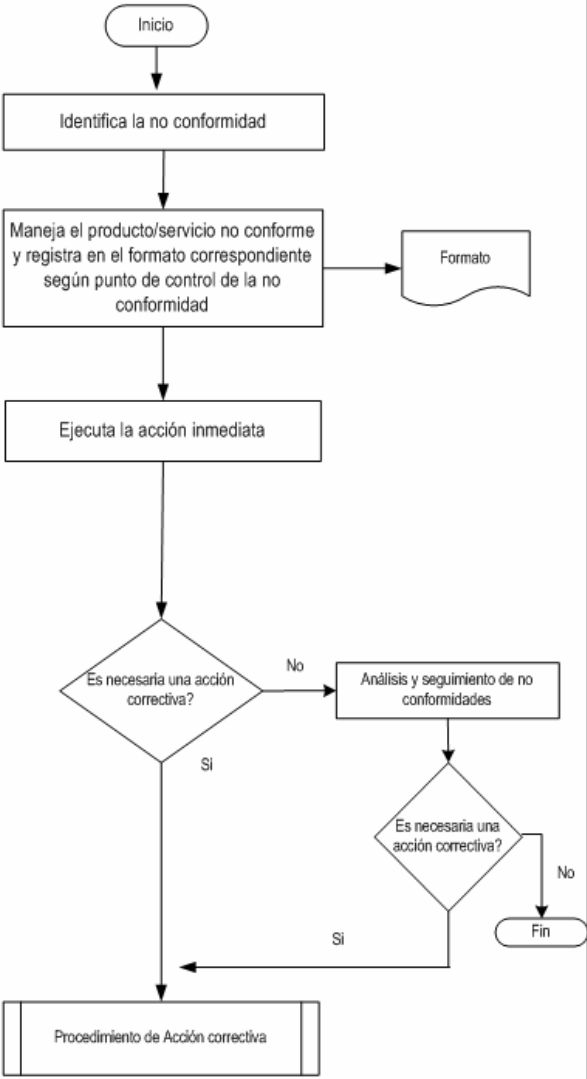



	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 0	CÓDIGO: P-MC-01
		HOJA 3 DE 3	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
		<p>Coordinador calidad</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Gerente</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Funcionario</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Funcionario responsable</p> <p>Funcionarios</p>	<p>Coordinador de calidad y gerente, determinarán las políticas de conservación del documento</p> <p>Véase Listado control de documentos internos F-MC- 01</p> <p>Véase I-MC-02 Codificación de documentos</p> <p>Véase Listado control de documentos externo F-MC-02</p> <p>La revisión de los documentos también será un objetivo de las auditorías internas.</p>


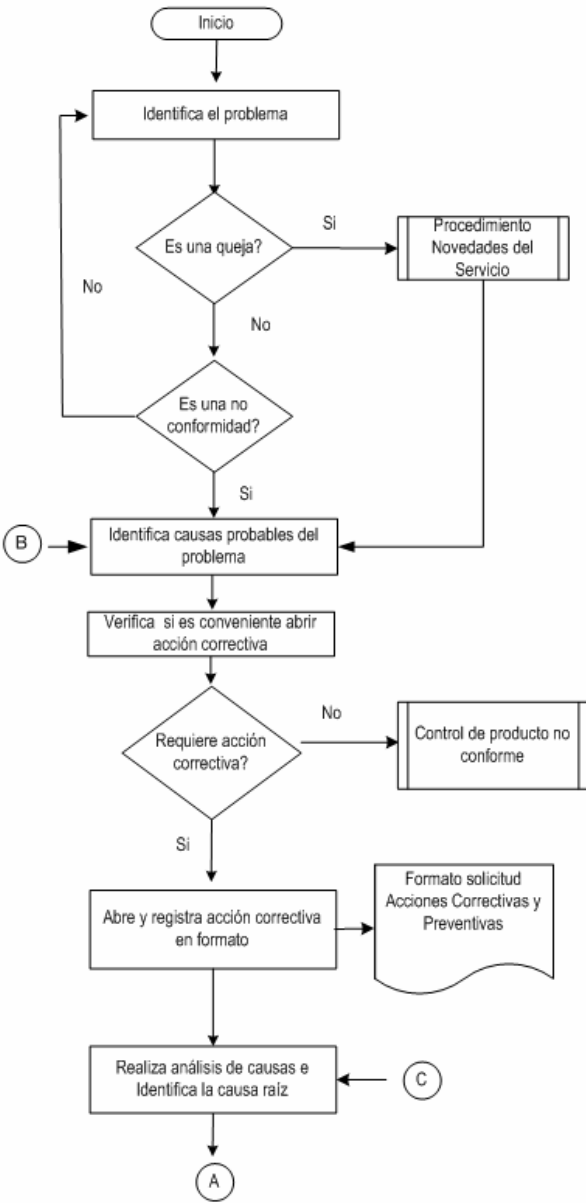
	PROCESOS DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CODIGO PMC-02
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Estandarizar el método para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de Calidad.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento es aplicado por los funcionarios implicados en el proceso del Sistema de Gestión de calidad.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Formato Listado Control de Registros F-MC-03</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>Registro de Calidad: Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Véase el Procedimiento de Control de Registros en el diagrama siguiente.</p>			
<i>ELABORO: Coordinador de Calidad</i>		<i>APROBÓ: Gerente</i>	
<i>FECHA: Abril 14/07</i>		<i>FECHA: Abril 25 /07</i>	


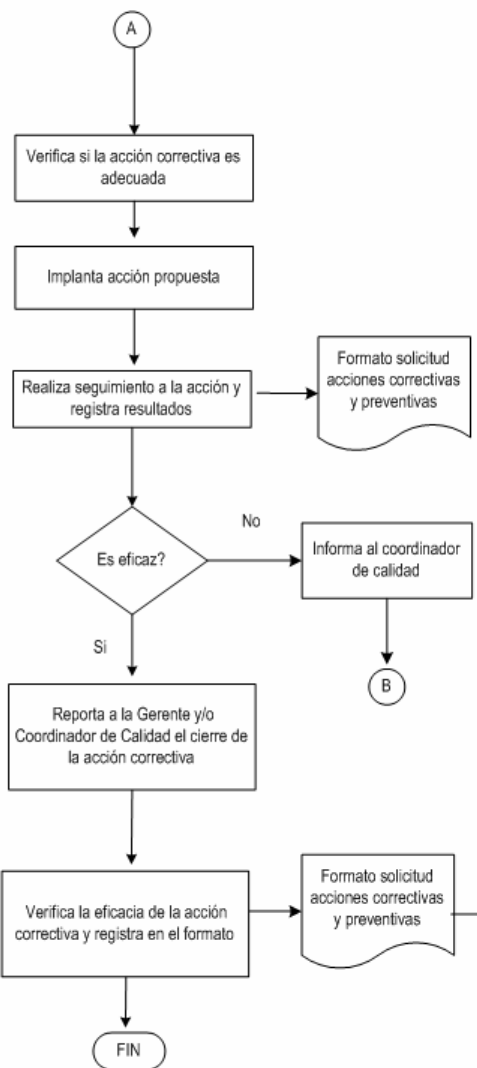
	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA		
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS		VERSIÓN: 0	CODIGO P-MC-02	
			HOJA 2 DE 2		
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES		
		<p>Responsable del proceso, coordinador de calidad y/o persona encargada</p> <p>Coordinador de Calidad o persona responsable</p> <p>Funcionario</p> <p>Funcionario</p> <p>Funcionario</p>	<p>Ver Formato Listado de control de registros F-MC-03</p> <p>En el formato Listado control de registros se identifica la responsabilidad de los registros.</p> <p>Para corregir un dato en los registros de calidad, se debe tachar teniendo cuidado que sea legible el dato errado, colocar el nuevo dato.</p> <p>La identificación de los registros se hace de acuerdo con el instructivo para codificación de los documentos I-MC-02.</p> <p>En el formato Listado control de registros se identifica el tiempo de almacenamiento en el archivo activo y su disposición final</p>		


	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO: P-MC-04
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Determinar la metodología para asegurar la identificación, y control para prevenir el uso del producto/servicio no conforme con requisitos especificados. Las no conformidades están referidas principalmente a los procesos técnicos.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento es aplicado por los funcionarios implicados en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Instructivo Manejo de Producto no Conforme I-MC-03 Formato de manejo de producto no Conforme F-MC-08</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>- Producto no Conforme: Incumplimiento de un requisito en los procesos para la realización de pruebas de laboratorio Clínico.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Véase el Procedimiento detallado en la hoja 2 .</p>			
<i>ELABORO: Coordinador de Calidad</i>		<i>REVISÓ: Asesor de calidad</i>	
<i>FECHA: Abril 14/07</i>		<i>FECHA: Abril 14/07</i>	
		<i>APROBÓ: Gerente</i> <i>FECHA: Abril 25 /07</i>	

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA		
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		VERSIÓN: 0 HOJA 2 DE 2	CÓDIGO: P-MC-04	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES		
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Identifica[Identifica la no conformidad] Identifica --> Maneja[Maneja el producto/servicio no conforme y registra en el formato correspondiente según punto de control de la no conformidad] Maneja --- Formato[/Formato/] Maneja --> Ejecuta[Ejecuta la acción inmediata] Ejecuta --> Dec1{Es necesaria una acción correctiva?} Dec1 -- No --> Analisis[Análisis y seguimiento de no conformidades] Dec1 -- Si --> Accion[Procedimiento de Acción correctiva] Analisis --> Dec2{Es necesaria una acción correctiva?} Dec2 -- No --> Fin([Fin]) Dec2 -- Si --> Accion </pre>		Funcionario Funcionario Responsable del Proceso	Véase Instructivo Manejo de Producto no conforme I-MC-03 Véase Formato Manejo de producto no conforme F-MC- 08 El Formato F-MC-08 Manejo de producto no conforme se usa en caso de detectarse no conformidades en la prestación del servicio que no estén establecidas en en el I-MC-03 Este seguimiento se puede realizar a través del informe de gestión de cada proceso		

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 3	CÓDIGO: P-MC-05
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Estandarizar el método para registrar y hacer seguimiento a las acciones correctivas a realizar en el laboratorio.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento es aplicado por el Coordinador de Calidad o cualquier funcionario cada vez que se requiera analizar una no conformidad que afecte la satisfacción del cliente, la salud y la seguridad, la agilidad de un proceso, el desempeño de un equipo, un procedimiento, entre otros, de manera que se pueda realizar una acción que pueda eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Procedimiento de Novedades del Servicio P-SC-02 Formato Solicitud Acciones Correctivas y Preventivas F-MC-09</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p><i>Acción Correctiva:</i> Solucionar un problema existente mediante la eliminación de la causa de la no conformidad, para garantizar que no vuelva a ocurrir.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Véase el Procedimiento detallado en las Hojas 2 a 3</p>				
ELABORO: <i>Coordinador de Calidad</i>		REVISÓ: <i>Asesor de calidad</i>		APROBÓ: <i>Gerente</i>
FECHA: <i>Abril 14/07</i>		FECHA: <i>Abril 14/07</i>		FECHA: <i>Abril 25 /07</i>

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS		VERSIÓN: 0	CÓDIGO: P-MC-05
			HOJA 2 DE 3	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
		<p>Responsable del proceso, grupo de trabajo</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso, grupo de trabajo</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso y coordinador de calidad</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso y grupo de trabajo</p>	<p>Las fuentes de información pueden ser Queja, sugerencia o solicitud del cliente, No conformidad u observación de la auditoría interna, producto o servicio no conforme, informe de la medición de la satisfacción del cliente, sugerencia o solicitud del proveedor, comités de calidad, ideas para mejorar o sugerencias del empleado, informes de accidentes y asuntos de seguridad, requisitos legales, informes de controles de calidad externos</p> <p>Indicadores y estadísticas</p> <p>Puede utilizar herramientas de análisis como: diagrama de pareto, diagrama causa-efecto, histograma, lluvia de ideas, gráficos de control, etc.</p> <p>Ver Formato solicitud de acciones correctivas y preventivas F-MC-09</p>	

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS		VERSIÓN: 0	CÓDIGO: P-MC-05
			HOJA 3 DE 3	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
		Responsable del proceso, Responsable del proceso Responsable designado Responsable del proceso Responsable del proceso Responsable del proceso y coordinador de calidad	 Ver Formato solicitud acciones correctivas y preventivas F-MC-09 Ver Formato solicitud acciones correctivas y preventivas F-MC-09	

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 3	CÓDIGO: P-MC-06
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Estandarizar el método para registrar y hacer seguimiento a las acciones preventivas a realizar en el laboratorio.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento es aplicado por la Coordinadora de Calidad o cualquier funcionario cada vez que se requiera analizar una tendencia o comportamiento que afecte la satisfacción del cliente, la agilidad de un proceso, el desempeño de un equipo, un procedimiento, etc, de manera que se pueda realizar una acción que permita eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir o evitar su ocurrencia.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Formato solicitud de acciones correctivas y preventivas F-MC-09</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p><i>Acción Preventiva:</i> Empezar una acción para determinar no conformidades potenciales y eliminar las causas, para evitar que sucedan.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Véase el Procedimiento detallado en las Hojas 2 a 3</p>			
ELABORO: <i>Coordinador de Calidad</i>		REVISÓ: <i>Asesor de calidad</i>	
FECHA: Abril 14/07		FECHA: Abril 14/07	
		APROBÓ: <i>Gerente</i>	
		FECHA: Abril 25/07	


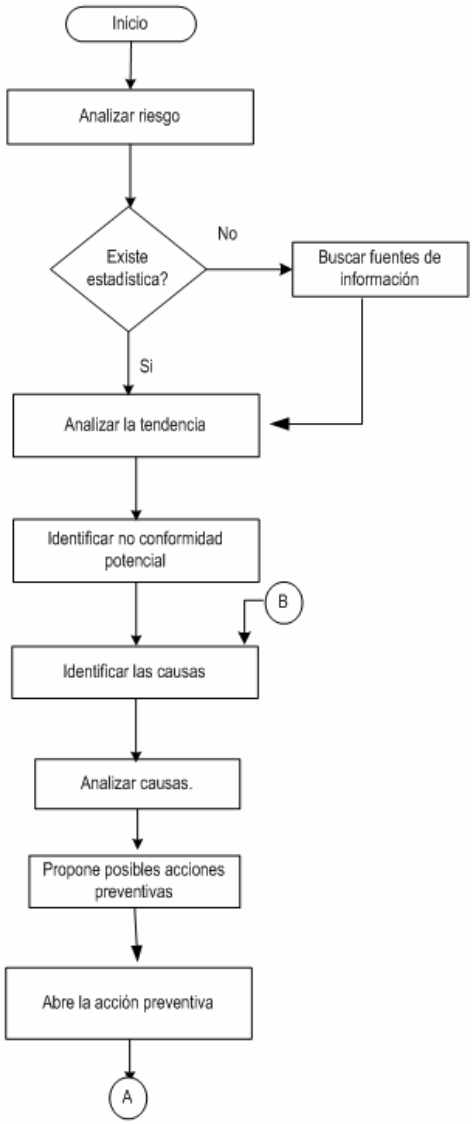

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS		VERSIÓN: 0 HOJA 2 DE 3	CÓDIGO: P-MC-06
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
		<p>Responsable del proceso, grupo de trabajo</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso y coordinador de calidad</p> <p>Responsable del proceso, grupo de trabajo</p> <p>Responsable del proceso y grupo de trabajo</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso y coordinador de calidad</p>	<p>Las fuentes de información pueden ser Queja, sugerencia o solicitud del cliente, no conformidad u observación de la auditoria interna, producto no conforme, informe de la medición de la satisfacción del cliente, sugerencia o solicitud del proveedor, comites de calidad, ideas para mejorar o sugerencias del empleado, informes de accidentes y asuntos de seguridad, requisitos legales, informes de controles de calidad externos</p> <p>Puede utilizar herramientas de análisis como: diagrama de pareto, diagrama causa-efecto, histograma, lluvia de ideas, gráficos de control, etc.</p> <p>Ver Formato solicitud acciones correctivas y preventivas F-MC-09</p>	

DIAGRAMA DE FLUJO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
<pre> graph TD A((A)) --> B[Analiza la viabilidad de la propuesta] B --> C[Implanta acción propuesta] C --> D[Realiza seguimiento a la acción y registra resultados] D --> E{Es eficaz?} E -- No --> F[Informa al coordinador de calidad] F --> B2((B)) E -- Si --> G[Reporta a la Gerente y/o Coordinador de Calidad el cierre de la acción preventiva] G --> H[Verifica la eficacia de la acción preventiva y registra en el formato] H --> I[/Formato solicitud acciones correctivas y preventivas/] I --> J([FIN]) </pre>	<p>Responsable del proceso y coordinador de calidad</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso y coordinador de calidad</p> <p>Responsable del proceso</p> <p>Responsable del proceso</p>	<p>Ver Formato solicitud acciones correctivas y preventivas F-MC-09</p>

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO: I-MC-01

Este documento sirve de guía para la elaboración de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad en la organización, este es aplicado por el coordinador de calidad, la persona encargada o el funcionario asignado a crear o modificar documentos.

♣ Para documentar Procedimientos tenga en cuenta que su estructura está conformada de la siguiente manera:

Encabezamiento: En este espacio va el logotipo del Laboratorio, el nombre del proceso, nombre del manual, nombre del procedimiento, el número de la versión, numeración de páginas y código del documento. Véase Instructivo de Codificación de Documentos I-MC-01.

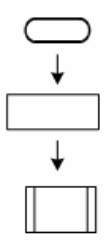
Objetivo: Define la razón de ser o el por qué se crea el procedimiento.

Alcance: Define quién y cuándo, se aplica el procedimiento.

Documentos Aplicables: Este ítem identifica los otros documentos que se relacionan con el uso del procedimiento. Por ejemplo Formatos, e instructivos, etc.

Descripción del Procedimiento: Van las actividades o tareas que conforman el procedimiento.

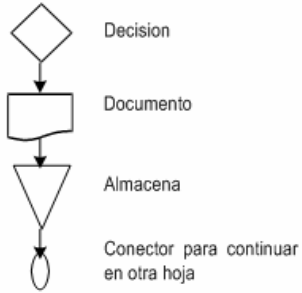
Para un procedimiento utilice el diagrama de flujo especificando quién es el responsable y las observaciones que estime convenientes; utilice los siguientes símbolos conectándolos secuencialmente mediante flechas.



Señala inicio o fin del procedimiento

Operacion

Remite a un procedimiento/Instructivo o politicas





Decision

Documento

Almacena

Conector para continuar en otra hoja


	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 0 HOJA 2 DE 2	CÓDIGO: I-MC-01
<p>Dentro de cada símbolo describa la actividad en voz activa, tiempo presente y frases cortas Ej.: Diligencia orden de pedido.</p> <p>♣ Si es un instructivo, en forma lógica y secuencial describa los pasos para ejecutar la tarea en forma de frases cortas. Para el Instructivo aplica el Ítem de encabezamiento y lo que desee agregar.</p> <p>♣ Para documentar políticas tenga en cuenta la siguiente estructura:</p> <p>Encabezamiento: especifique en este espacio el logotipo de la empresa, el nombre del proceso, nombre del manual, la identificación de las políticas, el código y el número de la versión. Véase instructivo de Codificación de documentos I-MC-01.</p> <p>Descripción de la política: Una política es una directriz emitida por la gerencia, que soporta la ejecución de actividades y la toma de decisiones, se redactan en párrafo.</p> <p>♣ Para documentar Formatos:</p> <p>Para documentar formatos tenga en cuenta que todo formato debe tener, identificación o nombre del documento, fecha en la cual lleva a cabo o aplica el documento, código (véase I-MC-01 para codificación de documentos), el resto de contenido, se debe diseñar de acuerdo a las necesidades de información presentadas.</p> <p>2. Control de Documentos</p> <p>Todo Manual y procedimiento debe tener una casilla de elaboró (persona que creó el documento), revisó (Quien asegura la conveniencia adecuación y eficacia del tema sujeto a revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos) y aprobó (Quien autoriza la aplicación del documento en la operación normal de la organización).</p>			


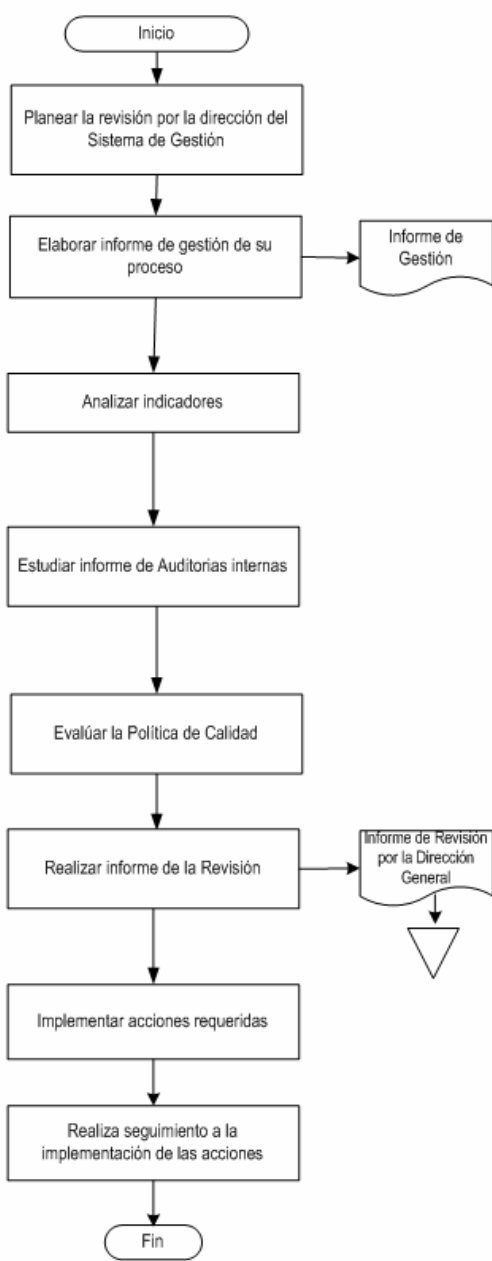
	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA																																							
	INSTRUCTIVO DE CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 1	CÓDIGO: I-MC-02																																						
<p>Este documento proporciona una guía para la codificación de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad. Es utilizado por el coordinador de calidad, la persona encargada o un funcionario cada vez que se cree un documento nuevo dentro de la organización.</p> <p>La codificación de los documentos se compone de 3 campos que dan como resultado un código alfanumérico.</p> <p>Campo 1: Alfabético, identifica la clase de documento seguido de un guión.</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr><td>Procedimiento</td><td>P</td></tr> <tr><td>Instructivo.....</td><td>I</td></tr> <tr><td>Formato</td><td>F</td></tr> <tr><td>Política o Norma.....</td><td>N</td></tr> <tr><td>Manuales.....</td><td>M</td></tr> </table> <p>Campo 2: Alfabético, identifica el proceso al cual pertenece el documento</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr><td>Pre-analítica</td><td>PR</td></tr> <tr><td>Analítica</td><td></td></tr> <tr><td>Hematología.....</td><td>AH</td></tr> <tr><td>Química Sanguínea</td><td>AQ</td></tr> <tr><td>Uroanálisis</td><td>AU</td></tr> <tr><td>Coproanálisis</td><td>AC</td></tr> <tr><td>Microbiología</td><td>AM</td></tr> <tr><td>Post-analítica.....</td><td>PA</td></tr> <tr><td>Servicio al cliente.....</td><td>SC</td></tr> <tr><td>Compras.....</td><td>C</td></tr> <tr><td>Mantenimiento.....</td><td>MT</td></tr> <tr><td>Gestión de recurso humano.....</td><td>RH</td></tr> <tr><td>Mejora Continua.....</td><td>MC</td></tr> <tr><td>Revisión gerencial.....</td><td>RG</td></tr> </table> <p>Campo 3: Numérico, es consecutivo de dos dígitos del tipo de documento dentro del proceso. Este campo va precedido de un Guión (-).</p> <p>Ejemplo: CÓDIGO F-PR-02, El documento es el segundo formato del Proceso de Preanalítica.</p>				Procedimiento	P	Instructivo.....	I	Formato	F	Política o Norma.....	N	Manuales.....	M	Pre-analítica	PR	Analítica		Hematología.....	AH	Química Sanguínea	AQ	Uroanálisis	AU	Coproanálisis	AC	Microbiología	AM	Post-analítica.....	PA	Servicio al cliente.....	SC	Compras.....	C	Mantenimiento.....	MT	Gestión de recurso humano.....	RH	Mejora Continua.....	MC	Revisión gerencial.....	RG
Procedimiento	P																																								
Instructivo.....	I																																								
Formato	F																																								
Política o Norma.....	N																																								
Manuales.....	M																																								
Pre-analítica	PR																																								
Analítica																																									
Hematología.....	AH																																								
Química Sanguínea	AQ																																								
Uroanálisis	AU																																								
Coproanálisis	AC																																								
Microbiología	AM																																								
Post-analítica.....	PA																																								
Servicio al cliente.....	SC																																								
Compras.....	C																																								
Mantenimiento.....	MT																																								
Gestión de recurso humano.....	RH																																								
Mejora Continua.....	MC																																								
Revisión gerencial.....	RG																																								

5.3.3.5 Proceso gerencial

Este proceso es el que contribuye con las metas y objetivos de la organización, así como con el cumplimiento de los requisitos de calidad, es desarrollado por la Gerente; aunque se encuentre separado del proceso de mejora continua hace parte de el, y se muestra a continuación:

- ✓ Procedimiento de revisión por la dirección

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 2	CÓDIGO P-MC-07
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Definir y estandarizar la metodología para realizar la revisión del Sistema de Gestión implementado, por parte de la Dirección General. Estas revisiones periódicas tienen como objetivo evaluar el grado de eficacia del Sistema de Gestión con relación a los Objetivos previstos.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento es aplicado por el Director General a cualquiera de los elementos que integran el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Política de calidad Plan de Medición de indicadores Formato Informe de Auditoría F-MC-07 Procedimiento de Acciones Correctivas P-MC-05 Procedimiento de Acciones Preventivas P-MC-06 Informe de Revisión por la Dirección F-MC-10</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>- Revisión por la Dirección: La Dirección debe revisar el Sistema de Gestión implementado a intervalos definidos, para asegurar su adecuación y efectividad.</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Véase el Procedimiento detallado en la hoja 2.</p>				
ELABORO: <i>Coordinador de Calidad</i>		REVISO: <i>Asesor de calidad</i>		APROBO: <i>Gerente</i>
FECHA: <i>Abril 14 /07</i>		FECHA: <i>Abril 14 /07</i>		FECHA: <i>Junio 20 /07</i>

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		VERSIÓN: 0	CÓDIGO P-MC-07
			HOJA 2 DE 2	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
		<p>Gerente y Coordinador de calidad</p> <p>Lider de Proceso</p> <p>Gerente</p> <p>Gerente</p> <p>Gerente, Coordinador de calidad y lider del proceso</p> <p>Coordinador de calidad</p> <p>Lider de Proceso</p> <p>Coordinador de calidad</p>	<p>La planeación y revisión se realiza como mínimo una vez al año</p> <p>Se analizan los informes respectivos, con el objetivo de verificar si el sistema está resultando suficientemente eficaz para alcanzar los objetivos planeados.</p> <p>Se estudia el ultimo informe con especial atención a las no conformidades y observaciones que aparecen en el informe. A través de esta actividad debe verificarse el estado actual de dichas no conformidades y así mismo de los planes de acción propuestos para solucionarlas.</p> <p>Se evalúa si la política es adecuada, pertinente, si está alineada con los objetivos de calidad y si ha sido claramente difundida y cumplida.</p> <p>Cada una de las revisiones realizadas supone la redacción de un informe, en el que se plasman por escrito las conclusiones respecto a cada uno de los temas verificados. Para que estas revisiones sean eficaces, el informe es una llamada a la acción en aquellos procesos que necesitan correcciones.</p> <p>El gerente garantizará los recursos que se requieran para que se implementen las acciones pertinentes de acuerdo con los procedimientos de Acciones preventivas y correctivas P-MC-06 y P-MC-05.</p>	

5.4 IMPLEMENTAR

El proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio, tuvo un enfoque proactivo y participativo, este se trabajó paralelo a la etapa de documentación y se llevó a cabo a través de herramientas como los registros, las charlas, la recolección de datos, el análisis y seguimiento a los indicadores implementados, y las acciones tomadas con el fin de mejorar cada día.

Las actividades realizadas con el personal se enfocaban en darles a conocer y sensibilizarlas ante las responsabilidades específicas con el SGC, esto se gestionaba desde la gerencia, con el apoyo del representante de calidad y las herramientas suministradas por el consultor.

La metodología utilizada para dar a conocer la documentación al personal, y aplicar las diferentes actividades planeadas con el fin de lograr el nivel de respuesta adecuada, así como la participación activa de cada funcionario, fue a través de comités de calidad, estos se realizaban una vez cada 15 días y en algunas ocasiones una vez por semana; allí se daba a conocer los avances del proyecto, de ello queda evidencia mediante las actas levantadas en cada comité, los asistentes a estas reuniones firman al final del comité como evidencia de su asistencia (ver anexo I).

Una actividad de gran importancia que se daba en estos comités era la revisión y aprobación de los documentos para su uso, este tipo de actividades generaban, ideas y aportes que se convertían en fuentes de mejoras, para el sistema.

Igualmente se hacía énfasis en la importancia de conocer los procesos de la organización, los requisitos legales, internos y de la norma; se les daba a conocer los procesos en los cuales participaba cada uno, y los compromisos que debían asumir con la organización y con la norma ISO 9001.

En la etapa de implementación fue de gran importancia el establecimiento de medios de comunicación con el cliente, los cuales se documentaron en el proceso de apoyo de Servicio al cliente, el primer paso que se da en este ámbito es el darle la oportunidad al usuario de que exponga sus quejas, comentarios y/o sugerencias a través de un buzón de sugerencias (ver anexo J), posteriormente se estableció la medición de la satisfacción del cliente, a través de encuestas(ver anexo k), para la elaboración de estas encuestas, se tuvo en cuenta las directrices que se establecieron iniciando el proceso..

En esta etapa, donde se requiere del compromiso de la gente, de personas motivadas, confiables y dispuestas a participar y contribuir con la mejora continua, es importante la motivación y la acertada comunicación con cada uno de los funcionarios, por ello se les daba a conocer el valor de su contribución y el papel que tienen dentro de la organización.

5.4.1 Caracterizaciones

A partir de la realización de las caracterizaciones de los procesos, se generan los documentos y formatos que son el soporte para el funcionamiento adecuado de cada proceso.

A medida que se describen las actividades, se identificaban los documentos requeridos y exigidos, para cada una de ellas, entre los que se encuentran los requisitos legales, los requisitos internos y los requisitos de la norma.

En la descripción de cada proceso, teniendo en cuenta los requisitos legales, internos y de la organización, se generan otros documentos, que son ajenos a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, pero que son básicos en el funcionamiento de la organización, es ahí donde viene la adecuada Gestión de los procesos, logrando así un sistema íntegro y comprometido con la calidad.

Para el proceso técnico post-analítica, fue necesario tener en cuenta la normatividad ambiental según el decreto 2676 de 2000, emanado por el ministerio del medio ambiente y el ministerio de Salud, por el cual se reglamenta el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios.

En el proceso de apoyo de Recurso Humano, la elaboración del manual de perfiles y funciones, requirió igualmente de la participación del personal, así como de las empresas relacionadas con el cuidado del trabajador, como la ARP, en su programa de Salud Ocupacional.

Para el proceso de compras el procedimiento de evaluación de proveedores, se asume como una herramienta de cumplimiento, con la organización y con los clientes, todo ello con el fin de brindar seguridad y confiabilidad, en la adquisición de productos y servicios de calidad, para brindar igualmente un servicio con calidad.

En la realización de estas caracterizaciones se identifican los puntos críticos de cada proceso, estos puntos se denominan de esa forma, porque están directamente relacionados con requisitos legales, internos o de la norma. La identificación de estos puntos de control contribuye desde cada proceso al cumplimiento de la política de calidad, los objetivos y por ende a la mejora continua del SGC.

Cada proceso dependiendo del impacto que genere en el producto final tiene su punto crítico, para controlar estos puntos críticos se conforma un plan de indicadores, que permite identificar, medir y realizar el seguimiento necesario a cada proceso con el fin de controlar futuras fallas en el sistema.

Los puntos críticos se convierten en una herramienta con la cual se puede controlar el buen funcionamiento de los procesos, y hacer seguimiento, para que el SGC sea preventivo y no correctivo. Esto se realiza a través de los indicadores de gestión.

5.4.2 Plan de indicadores

La estructura del plan de indicadores se diseño, teniendo en cuenta los elementos adecuados que brinden la información necesaria, para realizar el respectivo seguimiento y/o tratamiento a cada uno de los procesos en sus puntos críticos.

Cada uno de los indicadores establecidos, cuenta con un responsable de la realización y seguimiento del mismo, para ello se crean formatos en los cuales se recolecta la información correspondiente a cada indicador, y se verifica el seguimiento y control a los mismos.

El análisis de los indicadores varía en el tiempo, algunos se realizan mensualmente, y otros anualmente; este análisis se realiza a través de los datos recolectados en el lapso de tiempo determinado, y se cuenta con herramientas de análisis estadístico, como diagrama de barras, análisis de causa-efecto y otros.

Los indicadores a los cuales se les realiza seguimiento mensual son:

Pre-analitica:

- Oportunidad en atención al cliente: este indicador mide el tiempo en el cual un usuario se demora en recibir el servicio de Laboratorio Clínico, desde que inicia la recepción del usuario hasta la toma de la muestra, el estándar definido para el laboratorio acorde con el tamaño de sus instalaciones, y el personal con el que cuenta es de 30 min por usuario (ver anexo L)
- Incumplimiento en atención: este se encuentra directamente relacionado con el de oportunidad en atención al cliente, los datos son recolectados del mismo formato, la meta o porcentaje de cumplimiento de este es de $\leq 25\%$. (ver anexo M).

Analítica

- Pruebas de Química dentro del estándar: este es controlado por la bacterióloga en el control externo de calidad, con la retroalimentación del INAS bimensualmente. Es importante aclarar que estas pruebas son trabajadas en un equipo automatizado por lo tanto el margen de error disminuye.
- Pruebas de Hematología dentro del estándar: al igual que el anterior es manejado por la bacterióloga. El equipo con el cual se procesan estas muestras también es automatizado.

El control de calidad externo para las anteriores secciones, es una forma de demostrar la calidad y conformidad en el análisis de las muestras. Este control de es realizado por el Instituto Nacional de Salud (INAS), bimensualmente.

Post-analítica

- Resultados erróneos antes de la entrega: este indicador es controlado por la persona que esta encargada de, transcribir los resultados de los exámenes a medio digital y imprimirlos, el tratamiento es que la bacterióloga verifica la veracidad de los datos, confrontando los valores de la orden de admisión con los resultados impresos, cualquier tipo de error se corrige, se devuelve a la persona que imprimió y se archiva el resultado erróneo. El control de este se lleva a través del formato de Resultados erróneos antes de la entrega.
- Resultados entregados con errores: este indicador es llevado para controlar los resultados que devuelven los usuarios o los médicos en caso de encontrar algún error, se maneja a través del formato de Resultados entregados con errores.

La herramienta de análisis para estos indicadores es el diagrama de barras el cual muestra claramente, el comportamiento de las variables definidas y por lo tanto el resultado de la gestión mensual de cada proceso.

Mediante este diagrama se puede dar tratamiento a los datos que se encuentren fuera del estándar o meta establecida por la organización.

5.4.3 Producto no conforme

El producto no conforme es referido principalmente a los procesos técnicos, y de compras. Para la identificación de este, se definieron con anterioridad los puntos críticos (ver anexo N), en cada proceso, y es ahí donde se va a prestar mayor atención en cuanto al control de producto no conforme. Para el tratamiento de este se han implementado dos formatos los cuales permiten llevar el control del mismo, uno es el formato de control de producto no conforme y el otro es el formato de solicitud de acciones correctivas y preventivas,

5.4.4 Acciones correctivas y preventivas

Definido, identificado y controlado el producto no conforme se implementan las acciones requeridas, dependiendo del impacto generado por la no conformidad.

El tratamiento que se realiza a estas acciones es posterior a la identificación del producto no conforme, aquí se diligencia el formato de solicitud de acción correctiva y preventiva, donde se describe la situación, las causas que la produjeron y el plan de acción para darle el adecuado tratamiento a la acción.

Para el tratamiento se realizan comités en los cuales se analizan las causas de las no conformidades.

Documentadas las acciones correctivas y/o preventivas se da un tiempo para implementarlas y se realiza el respectivo seguimiento hasta que se verifica la eficacia de la misma y su cierre. (ver anexo O).

5.5 VERIFICAR

En esta etapa se realiza una auditoría interna que es el paso final para realizar las mejoras respectivas y tomar las acciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000, el buen funcionamiento del Sistema y las mejoras de los procesos del laboratorio.

Aquí es donde se confronta la documentación con las actividades y se verifica la veracidad de lo escrito con lo que se realiza. Se identifican las no conformidades, las acciones correctivas y preventivas.

Se evalúa el papel de los indicadores de gestión, y el cumplimiento de los estándares establecidos, esto permite, hacer seguimiento a los objetivos, y replantear nuevas metas en busca de la mejora continua.

Es importante resaltar que esta etapa finaliza con el levantamiento de las acciones y de las no conformidades, en la etapa siguiente se realiza el análisis y seguimiento a las mismas.

5.5.1 Auditoría interna

Es el mecanismo utilizado por personal independiente y de manera periódica sobre los procesos del SGC, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001.


La auditoría se programa una vez terminada la etapa de documentación e implementación, allí se define el objetivo de la auditoría, el alcance, los criterios


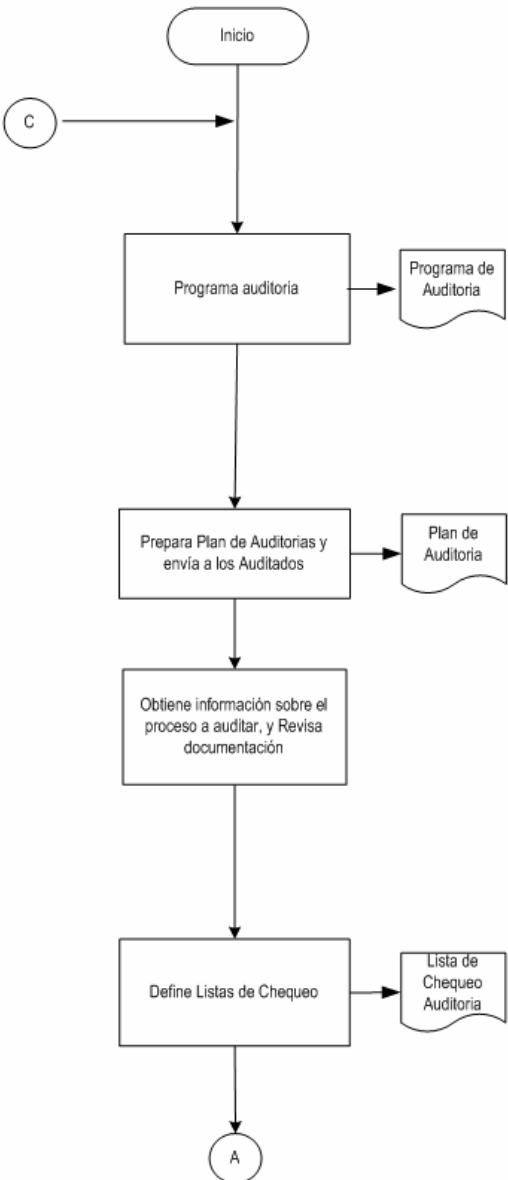
que se van a utilizar para evaluar, el tiempo y los recursos, esta información se consigna en el programa de auditoria interna F-MC-04.



El papel de las auditorias internas es determinar que el SGC, este cumpliendo con las disposiciones planificadas, los requisitos establecidos y los de la norma, igualmente verifica que el “sistema se ha implementado y se mantiene de manera eficaz”¹⁶.

Las actividades planeadas y desarrolladas se realizan de acuerdo con el procedimiento de auditorías internas, que se muestra a continuación:

¹⁶ NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC ISO 9001. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD REQUISITOS PAG 16.

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	VERSIÓN: 0 HOJA 1 DE 4	CÓDIGO: P-MC-03
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Definir y estandarizar las actividades a desarrollar en las auditorias internas de calidad.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Está dirigido a los auditores Internos responsables de la ejecución de las auditorias internas, y al coordinador de calidad que esta informado del funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>3. DOCUMENTOS APLICABLES</p> <p>Programa de Auditorias internas F-MC-04 Plan de Auditorias Internas F-MC-05 Formato Lista de Chequeo Auditoria F-MC-06 Formato informe de Auditoria F-MC-07 Formato de manejo de Producto no conforme F-MC-08 Formato de solicitud de acciones correctivas y preventivas F-MC-09</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p><i>Acción Correctiva:</i> Solucionar un problema existente mediante la eliminación de la causa de la no conformidad, para garantizar que no vuelva a ocurrir.</p> <p><i>Auditor Interno:</i> Persona calificada para efectuar auditorias Internas en la Organización.</p> <p><i>Auditoria:</i> Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con ellas cumplen disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar la política y los objetivos de la Organización.</p> <p><i>Registro:</i> Documento que suministra evidencia objetiva de los requisitos de calidad</p> <p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>Véase el procedimiento detallado en hojas 2 a 5</p>			
ELABORO: Coordinador de Calidad		REVISÓ: Asesor de calidad	
FECHA: Abril 14/07		FECHA: Abril 14/07	
		APROBÓ: Gerente FECHA: Abril 25 /07	

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA		
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS		VERSIÓN: 0 HOJA 2 DE 4	CÓDIGO: P-MC-03	
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES		
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> C((C)) C --> Programa[Programa auditoria] Programa --> ProgramaDoc[Programa de Auditoria] Programa --> Plan[Prepara Plan de Auditorias y envía a los Auditados] Plan --> PlanDoc[Plan de Auditoria] Plan --> Info[Obtiene información sobre el proceso a auditar, y Revisa documentación] Info --> Listas[Define Listas de Chequeo] Listas --> ListasDoc[Lista de Chequeo Auditoria] Listas --> A((A)) </pre>		Coordinador de calidad	<p>Se define el objetivo de las auditorias, alcance, criterios, Equipo de Auditores, Tiempo, Recursos. Se consigna la información en el formato Programa de Auditoria interna F-MC-04. Se Deberá planear como mínimo una auditoria interna al SGC al año.</p>		
		Equipo de Auditores	<p>Se define la Fecha de la Auditoria, el Objetivo, el Alcance, los Criterios (Normas, Leyes, Manuales, Etc.), el Equipo Auditor, el (los) Auditado (s), el Itinerario de la Auditoria (Hora, Dependencia o lugar), y Fecha de Reunión de Cierre de la Auditoria. Esta información es registrada en el formato Plan de auditoria interna F-MC-05.</p>		
		Equipo de Auditores	<p>Es necesario conocer el (los) procedimiento (s) a auditar, como primera fuente de información para realizar la auditoria interna, además del manual de calidad, registros y demás documentos que proporcionen información para el auditor. En caso de no ser primera auditoria, se requiere consultar los resultados de auditorias anteriores, reportes de acciones correctivas (si existen) y demás información concerniente, para incorporar dentro de las listas de verificación los puntos que debían ser corregidos o las deficiencias encontradas.</p>		

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA		MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS		VERSIÓN: 0 HOJA 4 DE 4	CÓDIGO: P-MC-03
DIAGRAMA DE FLUJO		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
 <pre> graph TD B((B)) --> A[Ejecuta las acciones planteadas sobre los hallazgos de la Auditoria] A --> B1[Realiza seguimiento a las acciones planteadas sobre los hallazgos de la Auditoria] B1 --> B2[Realiza seguimiento y revisión al programa de auditoria] B2 --> C((C)) </pre>		Responsable del proceso auditado Coordinador de calidad Responsable asignado según plan de acción Comité de Sistema de Gestion de Calidad		

5.5.1.1 Metodología

El auditor realiza un programa efectivo de auditoría, en el cual establece, que va a auditar, para que se va a realizar la auditoría, y contra qué se auditara, para ello diligencia el formato de programa de auditoria interna, y lo envía al personal del laboratorio con una semana de antelación, para que resuelvan dudas acerca de los procesos a auditar.

El auditor realiza el plan de la auditoría determinando las actividades a realizar, las personas a las cuales va a entrevistar y los temas que se examinaran, para ello hace uso del formato plan de auditoría (ver anexo P).

Realizado y entregado el plan de auditoría se realiza la visita de campo, en la cual se hace revisión de la documentación de todos los procesos, para esto tienen en cuenta el formato lista de chequeo de auditoria, donde se documenta los aspectos tratados y las actividades que se evalúan . En esta etapa el auditor confronta los documentos con los requisitos de la norma y la coherencia en la documentación.

En la lista de chequeo aparece si el aspecto examinado es una conformidad, no conformidad u observación, de ahí resulta el informe de la auditoria con su respectivo tratamiento y plan.

5.5.1.2 Informe de la auditoría

Terminado el proceso de auditoría los auditores, elaboran el respectivo informe según el formato F-MC-07 con el fin de realizar la retroalimentación al personal, y socializar las conclusiones de la auditoría, así como el resumen de las no

conformidades y de las observaciones, que inciden en el proceso y que pueden ser causa para el no cumplimiento de los objetivos de la organización y de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, esto se evidencia en el anexo P.

La auditoría interna es un elemento de evaluación primordial en la organización ya que los resultados arrojados por esta, son una de las herramientas para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

5.6 REVISAR Y MEJORAR

Esta es la fase posterior a la auditoría interna, allí se realiza la revisión de las acciones correctivas y/o preventivas, generadas por las no conformidades del SGC.

La metodología utilizada en la auditoría interna, es la revisión de los procesos técnicos, los de apoyo y los de mejora continua, cada tipo de procesos tiene sus resultados, estos se observan en el anexo P.

Los resultados arrojados por esta auditoría interna generan unas acciones y tratamientos a las no conformidades encontradas.

Para cada proceso se realizó una lista de chequeo que evidencia las no conformidades, del Sistema de Gestión de Calidad, cada una de estas genera una acción correctiva, allí se describe el seguimiento que se le da a cada una.

En esta etapa se revisa la veracidad de la documentación y que se esté cumpliendo el objetivo por el cual se realizó.

Cuando es necesario solicitar, una acción correctiva se realiza seguimiento a esta periódicamente hasta que se cierre, si no se cierra en el periodo de tiempo pactado la persona encargada, debe hacer una anotación en el formato, con la nueva fecha de cierre de la acción.

En la revisión por la dirección se muestra el resultado y tratamiento realizado a las No conformidades así como las acciones a tomar del resultado arrojado por la auditoria interna, (ver anexo Q).

5.7 CAPACITAR

La herramienta definida para sensibilizar al personal, es la capacitación, esta permite involucrar al personal en los temas relacionados con la calidad, y por ende que se involucren más con el Sistema de Gestión de Calidad; la función de estas capacitaciones es generar en el personal dudas que permitan, la socialización y discusión de los temas de calidad.

Estas reuniones de sensibilización se programan para los últimos jueves de cada mes, con los funcionarios del laboratorio, finalizando la jornada laboral, en el cronograma de actividades se observan las diferentes capacitaciones y el resumen o informe de cada uno de los temas tratados en las mismas. (ver anexo R).

La programación de las capacitaciones se realiza junto con la consultora del proyecto, para ello se tienen en cuenta temas relacionados con la norma ISO

9001:2000 (ver anexo S), y otros que pueden ser de gran ayuda al personal del laboratorio por motivo de la realización de sus actividades.

La metodología para evaluar la eficacia de estas capacitaciones es mediante cuestionarios que se elaboran al final de la misma, el facilitador junto con el coordinador de calidad aplican un cuestionario previamente elaborado, relacionado con la capacitación dada, para que individualmente lo resuelvan, posteriormente se socializa y se concluye con el formato de asistencia de personal a capacitaciones (ver anexo T).

6 CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

A continuación se realiza una tabla comparativa para verificar que los objetivos propuestos en el plan de proyecto fueron cumplidos en un porcentaje del 100%.

OBJETIVOS	META	SITUACIÓN ACTUAL
<p>General:</p> <p>Diseñar, documentar, implementar y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Cañaveral, basado en los requisitos de la Norma NTC-ISO 9001:2000.</p>	<p>100%</p>	<p>Se diseñó, documentó, implementó y evaluó un Sistema de Gestión de calidad acorde con la NTC ISO 9001:2000.</p> <p>Se evaluó el funcionamiento del Sistema, a través de una auditoría interna, y se está en espera de una fecha de auditoría externa para evaluar el Sistema y recibir la certificación. Se anexa la constancia de la programación de la auditoría (ver anexo U).</p>
<p>Específico:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa mediante el análisis del cumplimiento de requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2000.</p>	<p>100%</p>	<p>El diagnóstico del estado de la empresa se realizó a través del formato de "Grado de desarrollo del SGC" (ver cuadro 2), el cual permitió visualizar los avances de la empresa en cuanto los requisitos de la norma. A partir de este análisis resultaron las acciones, que permitieron al laboratorio, planear las actividades a desarrollar con el fin de obtener los requisitos establecidos.</p>

<input checked="" type="checkbox"/> Elaborar la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la NTC ISO 9001:2000.	100%	<p>Definidos los procesos que interactúan en la organización y elaborado el mapa, se definió que tipos de documentos, requería cada proceso para cumplir con su objetivo, la forma y el fondo de estos, dependiendo de las necesidades de las actividades y del personal.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Establecer indicadores de gestión, que sirvan para comprobar la mejora en los procesos del Laboratorio.	100%	<p>Documentados e implementados los procesos se buscó la forma de medir el grado de cumplimiento de los requisitos, para ello se elaboro un plan de indicadores de gestión.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Capacitar y promover en el laboratorio la cultura de la calidad dando a conocer al personal los conocimientos relacionados con la calidad y por lo tanto con la NTC ISO 9001:2000.	100%	<p>Iniciado el proceso de Implementación se planearon capacitaciones a realizar en la última semana de cada mes; estas capacitaciones se enfocaban en temas relacionadas con la calidad del producto o servicio.</p> <p>La evidencia de estas capacitaciones queda en el formato de asistencia de personal a capacitaciones F-RH-05.</p>

Participar en una auditoría interna que se realice en el Laboratorio, y hacer las mejoras requeridas.

100%

El informe de la auditoría interna evidenció, que el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos establecidos por la NTC ISO 9001:2000.

7 CONCLUSIONES

- ☑ En la actualidad las organizaciones buscan brindar productos y servicios con calidad, es por ello que buscan en las normas y herramientas estandarizadas a nivel mundial, una ventaja competitiva y mayor satisfacción para sus clientes, con la posibilidad de penetrar nuevos mercados.
- ☑ Con la promulgación de la ley 100 de 1993 el sector de la salud, ha experimentado una serie de cambios a nivel institucional, donde se promueven mecanismos de control a los servicios, con el fin de garantizar a los usuarios la calidad en la atención y otras determinaciones, es por ello que el laboratorio clínico emprende este proyecto, siendo de gran ayuda en el cumplimiento de su objetivo principal, como organización y como entidad prestadora de servicios de salud.
- ☑ El haber realizado un diagnóstico inicial del estado en el cual se encontraba la empresa, fue de gran ayuda, ya que este se convirtió en una herramienta de gran importancia en la planificación de las actividades del proyecto, para concluir con el logro de las metas propuestas
- ☑ La documentación en un Sistema de Gestión de Calidad es una etapa, en la cual se define la estructura, la forma y el fondo, con el cual la organización desea mostrar la evidencia de sus procesos, y la forma en la cual realiza sus actividades.
- ☑ Una de las herramientas mas eficaces para verificar si se está cumpliendo con los objetivos y compromisos adquiridos con el Sistema de Gestión de Calidad, es por medio de los indicadores, éstos muestran los resultados de la gestión del laboratorio periodo a periodo, convirtiéndose en una fuente de mejora continua para el mismo.

- El laboratorio cuenta con un programa de control de calidad externo, el cual es un elemento de verificación en el procesamiento de sus muestras; esta entidad “INAS” se encarga de evaluar la gestión del laboratorio en cuanto a la confiabilidad de los resultados, entregados a los usuarios, esta herramienta proporciona un apoyo a la organización en su programa de control de calidad interno.

- Los comités de calidad, son de gran ayuda en la implementación del Sistema de Gestión de calidad, en estos se da a conocer la información documentada y se somete a revisión y aprobación los documentos; esta metodología facilita el uso de los mismos por parte del personal involucrado en los procesos, ya que la persona que lo va a requerir, conoce previamente su estructura, y va a acceder a ellos cuando sea necesario.

- Las capacitaciones son la herramienta de sensibilización de personal, mas utilizada en la implementación de los Sistemas de Calidad, ya que es una forma rápida y efectiva de dar a conocer al personal los diferentes temas relacionados con los requisitos de la norma y con la calidad en las organizaciones, esta igualmente permite que el personal se interese por los temas y participe en forma activa con sus interrogante y aportes

- La evaluación del Sistema de Gestión de calidad, llevada a cabo a través de la auditoría interna, tiene como objetivo principal verificar los resultados del proyecto desde la etapa de diagnostico hasta la etapa de implementación, considerando el cumplimiento de los requisitos legales, internos y de la norma NTC ISO 9001:2000.

- ☑ La auditoría interna realizada en el laboratorio arroja el resultado de la gestión llevada a cabo durante todo el proceso, por ende es la mejor herramienta con la cual se realiza la retroalimentación del Sistema de Gestión de Calidad, finalizando el ciclo de mejora continua enfocada en procesos.

RECOMENDACIONES

- Continuar con las capacitaciones periódicamente, ya que el personal se vio muy interesado en los temas relacionados con la calidad, y esta es la mejor forma de que los funcionarios se comprometan con la calidad, y lo asuman como una cultura.

- Ampliar la infraestructura del laboratorio, ya que la demanda de usuarios se ha incrementado en los últimos meses, y su tendencia es a seguir aumentando, por lo tanto para brindar oportunidad en la atención a los usuarios sería bueno, contar con el espacio indicado, que soporte la demanda futura.

- Implementar actividades de distracción y motivación para el personal de la empresa, esto debido a que la naturaleza de sus funciones y las características del trabajo por complejidad y variabilidad, tiene un alto grado de monotonía y genera un tipo de riesgo ocupacional- psicosocial.

- Ampliar los controles de calidad externo a otras secciones de análisis, esto para asegurar la confiabilidad de los resultados en todas las pruebas, e ir mejorando continuamente en el ámbito de la calidad.

- Mantener el SGC, revisando, actualizando e implementando la nueva información que llegue, y pensando siempre en la mejora continua de la organización, esta traerá implícita beneficios para el personal.

BIBLIOGRAFÍA

COMEZAÑA PORTILLA Alonso. Diseño, documentación e implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025 al laboratorio de calidad de CEDSA S.A. Bucaramanga 2007. 221 p. Tesis (Ingeniería Industrial). Universidad Industrial de Santander. Facultad de Estudios Industriales y Empresariales.

CYGA. Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de Calidad. 2ª ed. Bogotá. LEGIS S.A. 2006. 181 p. + 1 CD ROOM. ISBN 958-33-9032-1.

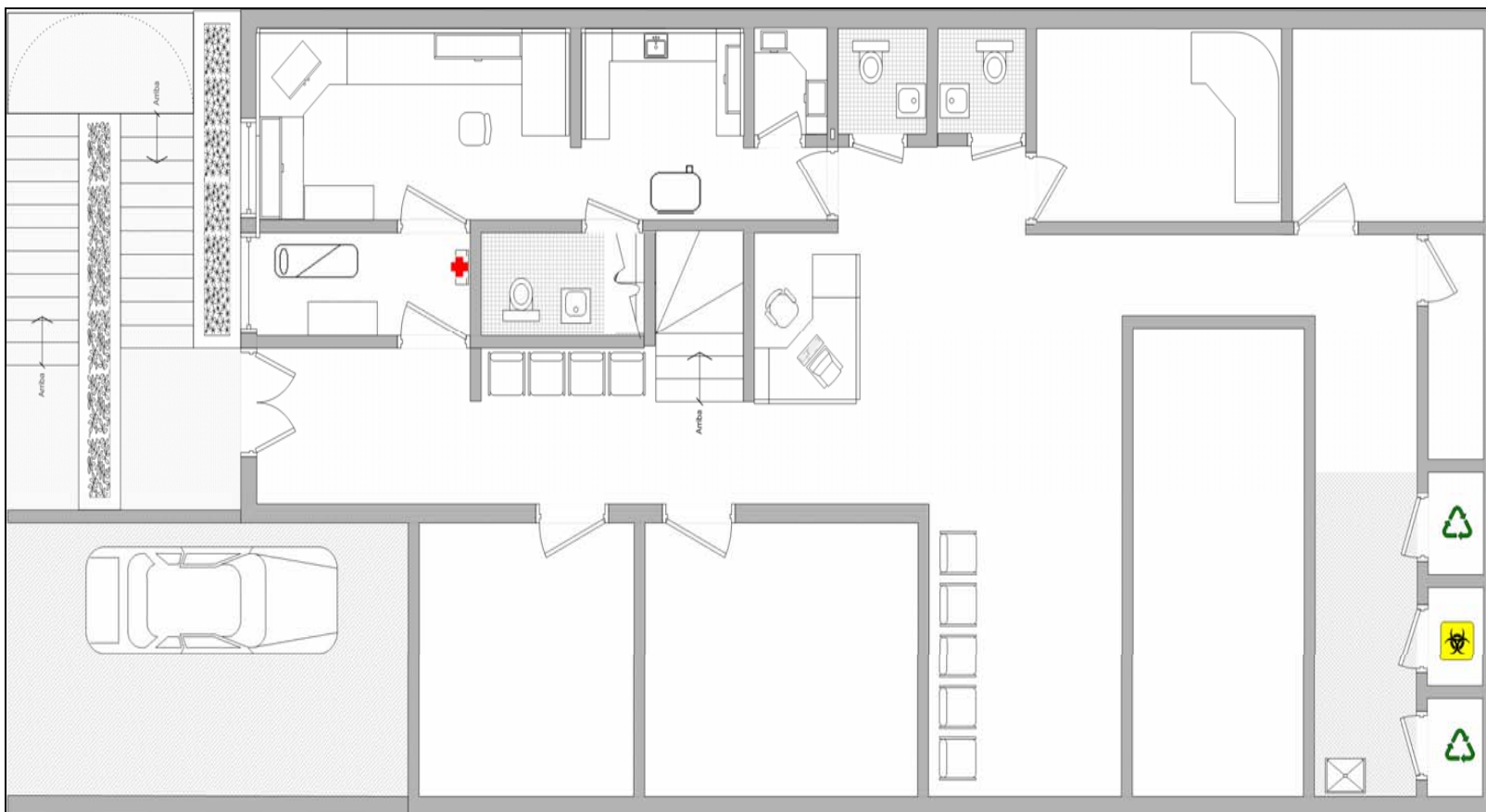
INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Bogotá DC. ICONTEC 28 p. (NTC ISO 9001)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para calidad y competencia. Bogotá DC ICONTEC. 48 p. (NTC 5250)

JAIRO AMAYA AMAYA. Gerencia Planeación y Estrategia. Universidad Santo Tomas de Aquino. Bucaramanga 2005. 394 p. ISBN:958_97305-8-2.

RODRÍGUEZ RAMIREZ Martha Cecilia, PEÑA TORRES Constanza. Manual de normas Técnicas, científicas y administrativas para el Laboratorio Clínico. Republica de Colombia. Ministerio de salud. Programa de laboratorios.

Anexo A. Plano Laboratorio Clínico Médico Cañaverl



Anexo B. Decreto 1011 de 2006

REPUBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NUMERO 1011 DE 2006

3 ABR 2006

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política; artículos 173, 180, 185, 186, 227 y 232 de la Ley 100 de 1993 y 42 y 56 de la Ley 715 de 2001.

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SOGCS- de que trata este decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades Territoriales.

PARÁGRAFO 1º.- Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

ARTÍCULO 2º.- DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

ATENCIÓN DE SALUD. Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD. Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA. Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud

EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. -EAPB- Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.

Para los efectos del presente Decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

PROFESIONAL INDEPENDIENTE. Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD -SOGCS- Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD. Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que éste defina.

TITULO II

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD -SOGCS-

ARTÍCULO 3º.- CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. **Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. **Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. **Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. **Pertinencia.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. **Continuidad.** Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

ARTÍCULO 4º.- COMPONENTES DEL SOGCS. Tendrá como componentes los siguientes:

1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema Único de Acreditación.
4. El Sistema de Información para la Calidad.

PARÁGRAFO 1º.- El Ministerio de la Protección Social ajustará periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

PARÁGRAFO 2º.- Las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada, los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, están obligadas a generar y suministrar los datos requeridos para

el funcionamiento de este Sistema, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 5º.- ENTIDADES RESPONSABLES DEL FUNCIONAMIENTO DEL SOGCS.

Las siguientes, son las entidades responsables del funcionamiento del SOGCS:

1. **Ministerio de la Protección Social.** Desarrollará las normas de calidad, expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del presente decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades y emitirá concepto en aspectos técnicos cuando lo soliciten las Entidades Territoriales y los prestadores de servicios de salud siempre que el Ministerio lo considere pertinente.

También corresponde al Ministerio de la Protección Social velar por el establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud con otros Sistemas de Gestión de Calidad.

2. **Superintendencia Nacional de Salud.** Ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del SOGCS y aplicará las sanciones en el ámbito de su competencia.
3. **Entidades Departamentales y Distritales de Salud.** En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el presente decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar asistencia a los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.
4. **Entidades Municipales de Salud.** En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde brindar asistencia técnica para implementar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud en los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción y también realizar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud a los Prestadores de Servicios de Salud, que prestan servicios de salud a la población no afiliada.

PARÁGRAFO.- Lo previsto en el presente artículo se cumplirá sin perjuicio de que las entidades deban cumplir otras normas relacionadas con sistemas de calidad.

TITULO III

CAPÍTULO I

SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN

ARTÍCULO 6º.- SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN. Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

CAPITULO II

HABILITACIÓN DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

ARTÍCULO 7°.- CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus correspondientes jurisdicciones, podrán someter a consideración del Ministerio de la Protección Social propuestas para la aplicación de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa de este Ministerio.

PARÁGRAFO.- Los profesionales independientes que prestan servicios de salud, sólo estarán obligados a cumplir con las normas relativas a la capacidad tecnológica y científica.

ARTÍCULO 8°.- CONDICIONES DE SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA. Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos y los procedimientos para que las Entidades Departamentales y Distritales de Salud puedan valorar la suficiencia patrimonial de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 9°.- CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA. Son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

ARTÍCULO 10°.- REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de la Protección Social.

De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 11°.- FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Los Prestadores de Servicios de Salud presentarán el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante las Entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes para efectos de su inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. A través de dicho formulario, se declarará el cumplimiento de las

condiciones de habilitación contempladas en el presente decreto. El Ministerio de la Protección Social establecerá las características del formulario.

ARTÍCULO 12°.- AUTOEVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN. De manera previa a la presentación del formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto, los Prestadores de Servicios de Salud deberán realizar una autoevaluación de las condiciones exigidas para la habilitación, con el fin de verificar su pleno cumplimiento. En caso de identificar deficiencias en el cumplimiento de tales condiciones, los Prestadores de Servicios de Salud deberán abstenerse de prestar el servicio hasta tanto realicen los ajustes necesarios para el cumplimiento de los requisitos.

El prestador que declare un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento de los estándares.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación.

ARTÍCULO 13°.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Es el procedimiento mediante el cual el Prestador de Servicios de Salud, luego de efectuar la autoevaluación y habiendo constatado el cumplimiento de las condiciones para la habilitación, radica el formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto y los soportes que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social, ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, para efectos de su incorporación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

La Entidad Departamental o Distrital de Salud efectuará el trámite de inscripción de manera inmediata, previa revisión del diligenciamiento del formulario de inscripción. La revisión detallada de los soportes entregados será posterior al registro especial de prestadores de servicios de salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del presente decreto.

A partir de la radicación de la inscripción en la Entidad Departamental o Distrital de Salud, el Prestador de Servicios de Salud se considera habilitado para ofertar y prestar los servicios declarados.

PARÁGRAFO 1.- Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos (2) o más sedes dentro de la misma jurisdicción Departamental o Distrital, deberá diligenciar un sólo formulario de inscripción.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos o más sedes dentro de dos (2) o más Departamentos o Distritos, deberá presentar el formulario de inscripción en cada una de las jurisdicciones Departamentales o Distritales de Salud en las cuales presta los servicios, declarando en cada una, una sede como principal.

PARÁGRAFO 2.- El Prestador de Servicios de Salud deberá declarar en el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los servicios que se prestan en forma permanente. La inobservancia de esta disposición se considera equivalente a la prestación de servicios no declarados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en los artículos 577 de la Ley 09 de 1979, 49 de la Ley 10 de 1990 y 5 del Decreto 1259 de 1994 y las normas que las modifiquen o sustituyan

Para el caso de los servicios prestados en forma esporádica, el Prestador de Servicios de Salud deberá informar de esta situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, la cual realizará visitas en fecha y lugar acordados con el prestador, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para dichos servicios, ordenando su suspensión si los mismos no cumplen con los estándares establecidos, de conformidad con lo previsto en el artículo 576 del Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 14°.- TÉRMINO DE VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. La inscripción de cada Prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, tendrá un término de vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente.

Los prestadores de servicios de salud una vez se cumpla la vigencia de su habilitación podrán renovarla, de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Protección Social.

ARTÍCULO 15°.- OBLIGACIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD RESPECTO DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción y estarán obligados a mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia, a permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, a facilitar la verificación, a renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando éste pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.

ARTÍCULO 16°.- REPORTE DE NOVEDADES. Con el propósito de mantener actualizado el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, el Ministerio de la Protección Social establecerá el "Formulario de Reporte de Novedades", a través del cual se efectuará la actualización de dicho registro por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud en su respectiva jurisdicción.

PARÁGRAFO.- Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud remitirán al Ministerio de la Protección Social, la información correspondiente a las novedades presentadas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud durante cada trimestre. La información remitida debe incluir las sanciones impuestas de conformidad con las normas legales vigentes, así como los procesos de investigación en curso y las medidas de seguridad impuestas y levantadas.

Es responsabilidad de las Entidades Departamentales de Salud remitir trimestralmente a los municipios de su jurisdicción, la información relacionada con el estado de habilitación de los Prestadores de Servicios de Salud, de sus correspondientes áreas de influencia.

Las Direcciones Municipales de Salud deben realizar de manera permanente una búsqueda activa de los Prestadores de Servicios de Salud que operan en sus respectivas jurisdicciones, con el propósito de informar a las Entidades Departamentales y ellas verificarán que la información contenida en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud responda a la realidad de su inscripción, garantizando así el cumplimiento permanente de las condiciones de habilitación.

ARTÍCULO 17°.- ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. De conformidad con las disposiciones consagradas en el

presente decreto y de acuerdo con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones, serán responsables de la administración de la base de datos que contenga el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 18°.- CONSOLIDACIÓN DEL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Corresponde al Ministerio de la Protección Social conformar y mantener actualizada para el ámbito nacional, la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, consolidada a partir de los reportes que envíen las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.

ARTÍCULO 19°.- VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 8° y 9° del presente decreto.

En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 del presente decreto.

ARTÍCULO 20°.- EQUIPOS DE VERIFICACIÓN. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben contar con un equipo humano de carácter interdisciplinario, responsable de la administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, así como de las demás actividades relacionadas con este proceso, de conformidad con los lineamientos, perfiles y experiencia contenidos en el Manual o instrumento de Procedimientos para Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social.

Todos los verificadores deberán recibir previamente la capacitación y el entrenamiento técnico necesarios por parte del Ministerio de la Protección Social o de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud en convenio con alguna entidad educativa la cual será la responsable de garantizar la calidad de dicho entrenamiento.

ARTÍCULO 21°.- PLAN DE VISITAS. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben elaborar y ejecutar un plan de visitas para verificar que todos los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción, cumplan con las condiciones tecnológicas y científicas, técnico administrativas y suficiencia patrimonial y financiera de habilitación, que les son exigibles. De tales visitas, se levantarán las actas respectivas y los demás soportes documentales adoptados para este proceso.

PARÁGRAFO.- Las visitas de verificación podrán ser realizadas mediante contratación externa, acompañadas por un funcionario capacitado de la Entidad Departamental o Distrital de Salud, previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 20 del presente Decreto y las metas periódicas de visitas que determine el Ministerio de la Protección Social.

Las Entidades Territoriales deberán realizar al menos una visita de verificación de cumplimiento de los requisitos de habilitación a cada prestador, durante los cuatro (4) años de vigencia del registro de habilitación.

ARTÍCULO 22°.- PLANES DE CUMPLIMIENTO. Los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir con los estándares de habilitación y no se aceptara la suscripción de planes de cumplimiento para dichos efectos.

ARTÍCULO 23°.- CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación", en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones.

PARÁGRAFO: Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud no podrán negar la certificación por el incumplimiento de normas distintas a las que se exigen para la habilitación.

ARTÍCULO 24°.- REVOCATORIA DE LA HABILITACIÓN. La Entidad Departamental o Distrital de Salud podrá revocar la habilitación obtenida, mediante la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento, respetando el debido proceso.

ARTÍCULO 25°.- INFORMACIÓN A LOS USUARIOS. Los prestadores de servicios de salud fijarán en lugares visibles al público, el distintivo que defina el Ministerio de la Protección Social, mediante el cual se identifique que los servicios que ofrece se encuentren habilitados. Igualmente mantendrán en lugar visible al público el certificado de habilitación una vez haya sido expedido.

ARTÍCULO 26°.- RESPONSABILIDADES PARA CONTRATAR. Para efectos de contratar la prestación de servicios de salud el contratante verificará que el prestador este inscrito en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Para tal efecto la Entidad Departamental y Distrital establecerá los mecanismos para suministrar esta información.

Si durante la ejecución del contrato se detecta el incumplimiento de las condiciones de habilitación, el Contratante deberá informar a la Dirección Departamental o Distrital de Salud quien contará con un plazo de sesenta (60) días calendario para adoptar las medidas correspondientes. En el evento en que no se pueda mantener la habilitación la Entidad Departamental o Distrital de Salud lo informará al contratante, quien deberá abstenerse de prestar los servicios de salud con entidades no habilitadas.

CAPITULO III

HABILITACIÓN DE LAS EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS -EAPB-

ARTÍCULO 27°.- CONDICIONES BÁSICAS PARA LA HABILITACIÓN DE LAS EAPB. Las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa de obligatorio cumplimiento para la entrada y permanencia de las EAPB, serán los estándares que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 28°.- HABILITACIÓN DE LAS EAPB. Para aquellas entidades que a la entrada en vigencia este Decreto no cuenten con la reglamentación específica en materia de habilitación, se dará aplicación al procedimiento de autorización de funcionamiento establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia, el cual se asimila al procedimiento de habilitación para dichas entidades.

ARTÍCULO 29°.- ENTIDAD COMPETENTE. La Superintendencia Nacional de Salud será la entidad competente para habilitar a las EAPB.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social establecerá el procedimiento que la Superintendencia Nacional de Salud deberá aplicar para la verificación, registro y control permanente de las condiciones de habilitación de las EAPB, tanto para aquellas que actualmente se encuentran en operación, como para las nuevas entidades.

La Superintendencia Nacional de Salud informará al Ministerio de la Protección Social el resultado de las visitas y deberá consolidar la información de habilitación de estas entidades.

Las EAPB que a la entrada en vigencia el presente Decreto no cuenten con reglamentación específica, deberán demostrar ante la entidad de control el cumplimiento de las condiciones de operación que se establezcan dentro de los seis (6) meses siguientes a su definición.

ARTÍCULO 30°.- VIGENCIA DE LA HABILITACIÓN DE LAS EAPB. La habilitación se otorgará a las EAPB por un término indefinido.

Las EAPB deberán mantener y actualizar permanentemente los requisitos exigidos por el Gobierno Nacional.

La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus funciones de vigilancia, inspección y control verificará el mantenimiento de las condiciones de habilitación por parte de estas entidades.

ARTÍCULO 31°.- REVOCATORIA DE LA HABILITACIÓN DE LAS EAPB. La Superintendencia Nacional de Salud podrá revocar la habilitación a una EAPB cuando incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento. El incumplimiento de las condiciones de habilitación por parte de las EAPB dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en la ley, previo agotamiento del debido proceso.

TÍTULO IV

AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD

ARTÍCULO 32°.- AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD. Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación.

Los procesos de auditoría serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.

La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas

3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

PARÁGRAFO.- Para todos los efectos de este Decreto debe entenderse que la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud incluye el concepto de Auditoría Médica a que se refiere el artículo 227 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 33°.- NIVELES DE OPERACIÓN DE LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD. En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

1. **Autocontrol.** Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
2. **Auditoría Interna.** Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.

3. **Auditoría Externa.** Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

ARTÍCULO 34°.- TIPOS DE ACCIONES. El modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

1. **Acciones Preventivas.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.
2. **Acciones de Seguimiento.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.
3. **Acciones Coyunturales.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.

ARTÍCULO 35°.- ÉNFASIS DE LA AUDITORÍA SEGÚN TIPOS DE ENTIDAD. El Modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud será implantado

de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades y con énfasis en los aspectos que según el tipo de entidad se precisan a continuación:

1. **EAPB.** Estas entidades deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para propender por el cumplimiento de sus funciones de garantizar el acceso, seguridad, oportunidad, pertinencia y continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios.
2. **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.** Estas instituciones deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán las acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para garantizar los niveles de calidad establecidos en las normas legales e institucionales.
3. **Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.** Estas entidades deberán asesorar a las EAPB y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en la implementación de los programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, con el propósito de fomentar el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud en su jurisdicción. De igual manera, cuando obren como compradores de servicios para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud deberán adoptar un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.

PARÁGRAFO.- Este modelo se aplicará con base en las pautas indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 36°.- PROCESOS DE AUDITORÍA EN LAS EAPB. Las EAPB establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. **Autoevaluación de la Red de Prestadores de Servicios de Salud.** La entidad evaluará sistemáticamente la suficiencia de su red, el desempeño del sistema de referencia y contrarreferencia, garantizará que todos los prestadores de su red de servicios estén habilitados y que la atención brindada se dé con las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.
2. **Atención al Usuario.** La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos, al acceso, oportunidad y a la calidad de sus servicios.

ARTÍCULO 37°.- PROCESOS DE AUDITORÍA EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. Estas entidades deberán establecer un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. **Autoevaluación del Proceso de Atención de Salud.** La entidad establecerá prioridades para evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios desde el punto de vista del cumplimiento de las características de calidad a que hace referencia el artículo 3° del presente decreto.

2. **Atención al Usuario.** La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos y a la calidad de los servicios recibidos.

ARTÍCULO 38°.- PROCESOS DE AUDITORÍA EXTERNA DE LAS EAPB SOBRE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Las EAPB incorporarán en sus Programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, procesos de auditoría externa que les permitan evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios por parte de los Prestadores de Servicios de Salud. Esta evaluación debe centrarse en aquellos procesos definidos como prioritarios y en los criterios y métodos de evaluación previamente acordados entre la entidad y el prestador y deben contemplar las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

ARTÍCULO 39°.- PROCESOS DE AUDITORÍA EN LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD. Las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud en su condición de compradores de servicios de salud para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de las Atención de Salud sobre los mismos procesos contemplados para las EAPB. Para los procesos de auditoría externa sobre los Prestadores de Servicios de Salud se les aplicarán las disposiciones contempladas para las EAPB.

De igual manera, les corresponde asesorar a las EAPB y a los Prestadores de Servicios de Salud, sobre los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.

ARTÍCULO 40°.- RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA AUDITORÍA. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente.

TÍTULO V

SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN

ARTÍCULO 41°.- SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN. Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

PARÁGRAFO.- Todo Prestador de Servicios y EAPB deberá contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación como condición para acceder a la acreditación.

ARTÍCULO 42°.- PRINCIPIOS DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN. El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

1. **Confidencialidad.** La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como, los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de esta.

2. **Eficiencia.** Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.
3. **Gradualidad.** El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

ARTÍCULO 43°.- ENTIDAD ACREDITADORA. El Sistema Único de Acreditación estará liderado por una única entidad acreditadora, seleccionada por el Ministerio de la Protección Social de conformidad con lo estipulado en las normas que rigen la contratación pública, quien será la responsable de conferir o negar la acreditación.

PARÁGRAFO.- El Sistema Único de Acreditación se aplicará con base en los lineamientos que expida el Ministerio de Protección Social.

ARTÍCULO 44°.- MANUAL DE ESTÁNDARES DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN. La Entidad Acreditadora aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación que para el efecto proponga la Unidad Sectorial de Normalización y adopte el Ministerio de la Protección Social, los cuales deberán revisarse y ajustarse, en caso de ser necesario, por lo menos cada tres (3) años.

TITULO VI

SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD

ARTÍCULO 45°.- SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD. El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de la Protección Social incluirá en su página web los datos del Sistema de Información para la Calidad con el propósito de facilitar al público el acceso en línea sobre esta materia.

ARTÍCULO 46°.- OBJETIVOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD. Son objetivos del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. **Monitorear.** Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.
2. **Orientar.** Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.
3. **Referenciar.** Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios.

4. Estimular. Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos.

ARTÍCULO 47°.- PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD.-
Son principios del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. **Gradualidad.** La información que debe entregarse será desarrollada e implementada de manera progresiva en lo relacionado con el tipo de información que se recolectará y se ofrecerá a los usuarios.
2. **Sencillez.** La información se presentará de manera que su capacidad sea comprendida y asimilada por la población.
3. **Focalización.** La información estará concentrada en transmitir los conceptos fundamentales relacionados con los procesos de toma de decisiones de los usuarios para la selección de EAPB y de Institución Prestadora de Servicios de Salud de la red con base en criterios de calidad.
4. **Validez y confiabilidad.** La información será válida en la medida en que efectivamente presente aspectos centrales de la calidad y confiable en cuanto mide calidad en todas las instancias en las cuales sea aplicada.
5. **Participación.** En el desarrollo e implementación de la información participarán de manera activa las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
6. **Eficiencia.** Debe recopilarse solamente la información que sea útil para la evaluación y mejoramiento de la calidad de la atención en salud y debe utilizarse la información que sea recopilada.

ARTÍCULO 48°.- DATOS PARA EL SOGCS. Las EAPB, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y los Prestadores de Servicios de Salud, están obligados a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento del SOGCS, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de la Protección Social establecerá los indicadores de calidad del SOGCS que serán de obligatorio reporte por parte de las instituciones obligadas al cumplimiento del presente decreto.

TÍTULO VII
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 49°.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN. La inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones.

ARTÍCULO 50°.- AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD. Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, sin perjuicio de las competencias que le corresponden a la Superintendencia Nacional de Salud, adelantar las acciones de vigilancia, inspección y

control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones. Estas acciones podrán realizarse simultáneamente con las visitas de habilitación.

Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá la vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad por parte de las EAPB y de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Para tales efectos, tanto la Superintendencia Nacional de Salud como las Entidades Departamentales y Distritales de Salud podrán realizar visitas de inspección y solicitar la documentación e informes que estimen pertinentes.

En caso de incumplimiento, las entidades competentes adelantarán las acciones correspondientes y aplicarán las sanciones pertinentes, contempladas en la ley, previo cumplimiento del debido proceso.

ARTÍCULO 51°.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN. Para efectos de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Acreditación, la Superintendencia Nacional de Salud diseñará y aplicará los procedimientos de evaluación y supervisión técnica, necesarios para realizar el seguimiento del proceso de acreditación y velar por su transparencia.

ARTÍCULO 52°.- SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD. Las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido, calidad y reporte de la información que conforma el Sistema de Información para la Calidad, estará a cargo de las Direcciones Departamentales y Distritales y de la Superintendencia Nacional de Salud en lo de sus competencias.

TÍTULO VIII MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

ARTÍCULO 53°.- APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. El incumplimiento de lo establecido en el presente decreto, podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales, por parte de las Entidades Territoriales de Salud en el marco de sus competencias, con base en el tipo de servicio, el hecho que origina el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y su incidencia sobre la salud individual y colectiva de las personas.

ARTÍCULO 54°.- SANCIONES. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar de acuerdo con lo previsto en el artículo 577 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

TÍTULO IX DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 55°.- TRANSICIÓN. Todos los Prestadores de Servicios de Salud que al momento de entrar en vigencia el presente decreto estén prestando servicios de salud, tendrán el plazo que defina el Ministerio de la Protección Social para presentar el

Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante la autoridad competente, fecha a partir de la cual caducarán los registros anteriores. Si vencido el término señalado, no se ha efectuado la inscripción el prestador no podrá continuar la operación.

ARTÍCULO 56°.- ACTUALIZACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DEL SOGCS. El Ministerio de la Protección Social podrá ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS de acuerdo con los estudios y recomendaciones de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

ARTÍCULO 57°.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 11 de 1997 y el Decreto 2309 de 2002

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogota, D. C. a los 3 ABR 2006

ALVARO URIBE VELEZ
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección social

Anexo C. Evidencia del Grado de Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad

GRADO DE DESARROLLO DE REQUISITOS DEL SGC												
PROYECTO CERTIFICACIÓN ISO 9001												
EMPRESA: LABORATORIO CLINICO MEDICO CAÑAVERAL E/U												
EVALUACION No:	LUGAR: Cañaveral (Florida Blanca)	Fecha: 10 - Noviembre - 2026										
DESARROLLO												
No	REQUISITO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RESPONSABLE
4.0	Sistema de Gestión de Calidad											
4.1	Requisitos generales	X										
4.2	Requisitos de la documentación	X										
5.0	Responsabilidad de la dirección											
5.1	Compromiso de la dirección	X										
5.2	Enfoque al cliente		X									
5.3	Política de Calidad	X										
5.4	Planificación	X										
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación		X									
5.6	Revisión por la dirección	X										
6.0	Gestión de los recursos											
6.1	Provisión de los recursos	X										
6.2	Recursos humanos	X										
6.3	Infraestructura	X										
6.4	Ambiente de trabajo	X										
7.0	Realización del producto											
7.1	Planificación de la realización del producto	X										
7.2	Procesos relacionados con el cliente	X										
7.4	Compras	X										
7.5	Producción y prestación del servicio	X										
7.6	Control dispositivos seguimiento y medición	X										
8.0	Medición, análisis y mejora											
8.1	Generalidades	X										
8.2	Seguimiento y medición	X										
8.3	Control del producto no conforme	X										
8.4	Análisis de datos	X										
8.5	Mejora	X										

PROMEDIO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....X= 10.91-1.
 EVALUACIÓN GRADO DE DESARROLLO

La evaluación realizada iniciando el proyecto arrojó un porcentaje de cumplimiento con respecto a los requisitos del SGC de un 10.91%, el cual indica que se debe iniciar con el proceso desde la etapa de planificación.

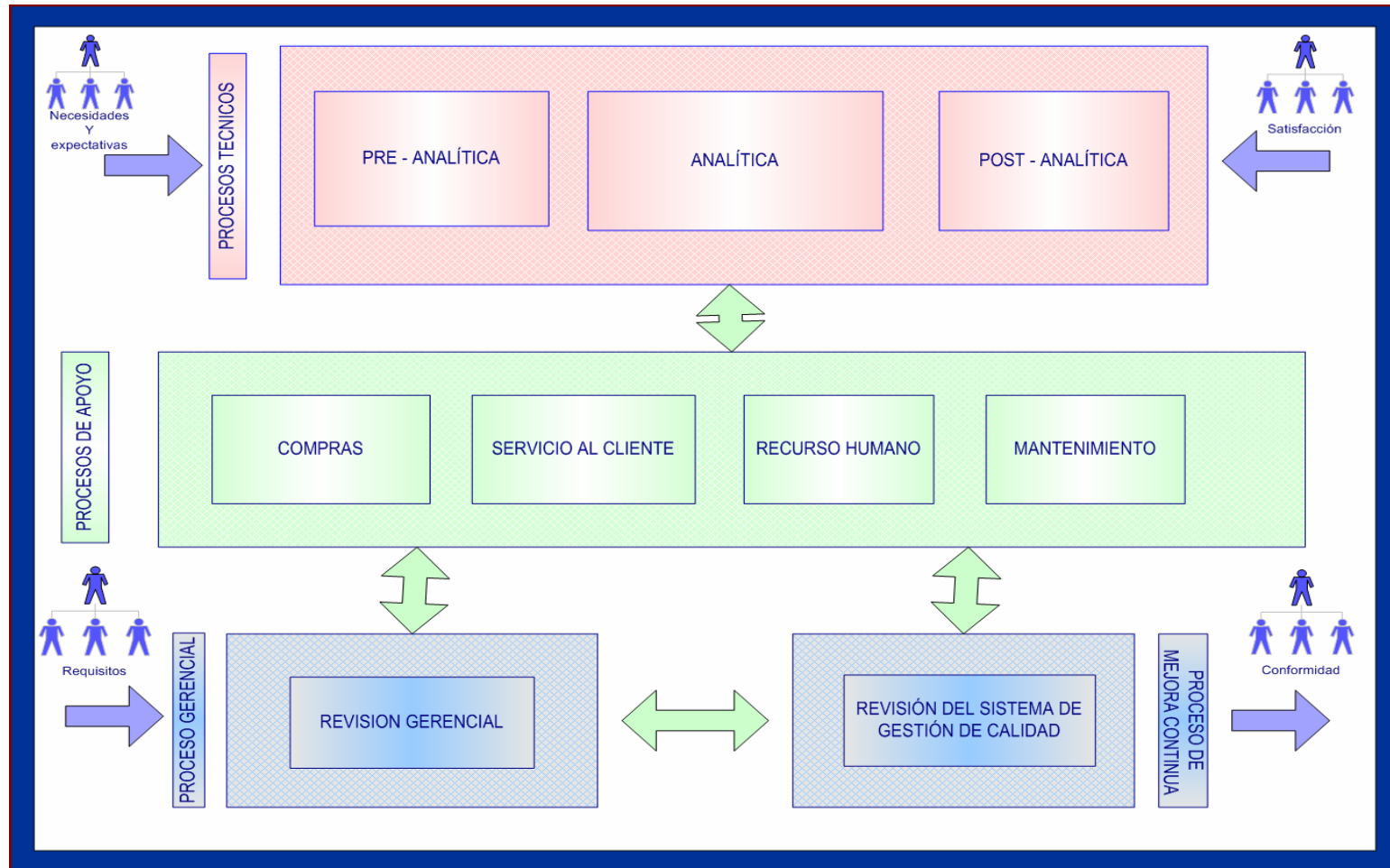
ALTA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA Firma

REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SISTEMA DE CALIDAD Firma

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

1. Se hace pero no esta documentado
2. Esta redacción en el proceso
3. Hay un borrador del proceso
4. Borrador valido del proceso
5. Documento proceso aprobado
6. Se realiza como esta escrito el proceso
7. Hay auditorias internas del proceso
8. Hay acciones correctivas y preventivas del proceso
9. En revisión de alta dirección el proceso
- 10.No hay reporte de no conformidades en el proceso

Anexo D. Mapa de Procesos Laboratorio Clínico Médico Cañaverl



Anexo E. Modelo Caracterización de procesos


CARACTERIZACION DEL PROCESO TECNICO PRE-ANALITICA		
OBJETIVO DEL PROCESO		INDICADORES
Tomar una muestra de laboratorio técnicamente adecuada y de acuerdo con los requisitos del cliente, cumpliendo: ***Brindar oportunidad en la atención al cliente. **Proveer muestras que cumplan con los requisitos legales e internos		*Oportunidad en atención *Conformidad de las muestras
ALCANCE DEL PROCESO: Aplica a las actividades relacionadas con la fase pre-analítica del Laboratorio Clínico Médico Médico Cañaveral.		
RESPONSABLE DEL PROCESO : Gerente		PARTICIPANTES : Secretaria, Auxiliar de laboratorio y Bacteriologa
CLIENTE(S) FINAL(ES) DEL PROCESO : Analítica, Facturación, Mejora Continua		
REQUISITOS APLICABLES		PARAMETROS A CONTROLAR
<i>LEGALES</i>	<i>INTERNOS</i>	
Decreto 77 del 97. Funcionamiento de Laboratorios Clínicos.	Requisitos de las muestras para su análisis.	
Decreto 1011 de 2006. Habilitación	Condiciones para la toma de la muestra, descritas en "Informativo Toma de Muestras Laboratorio Clínico"	
Leyes de salud ocupacional, desechos hospitalarios y medio ambiente	Normas de "bioseguridad"	
Decreto 2676 de 2000. Gestión Integral de Residuos hospitalarios	Manual de toma de muestras M-PR-02	
	Requisitos del cliente: Oportunidad, confiabilidad y eficacia.	


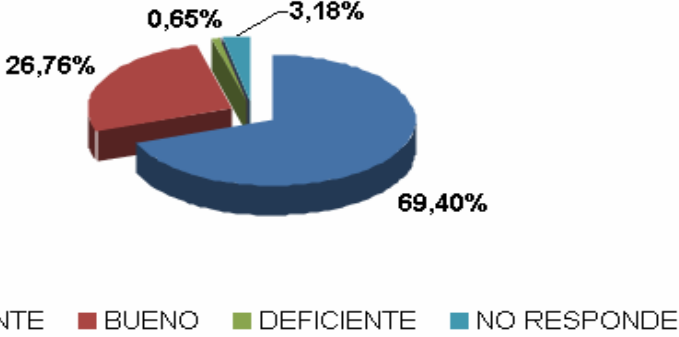
PLANIFICACION DEL PROCESO							
Actividad	Responsable	Entradas	Proveedor	Salidas	Cliente	Registro	Métodos
Alistamiento de material	Auxiliar de laboratorio	*Materiales requeridos para la toma de la muestra.	*Post- analítica (Lavado de material) *Compras	Material, listo.	Pre-analítica (Toma de muestra)	Ninguno conocido	Instructivo de alistamiento de material I-PR-01
Recepcion de clientes	Secretaria	*Información del usuario *Datos de orden medica. *Requisitos para atención de usuarios exigidos por parte de la IPS.	*Cliente *Ordenes Medicas *IPS	*Informativo sobre condiciones de toma de muestra. *Orden de admision *Recibo de caja de IPS o del laboratorio si es particular *Planilla de entrega de resultados	*Toma de muestra *Cliente *Facturación	*Orden de admisión *Recibo de caja diligenciado de IPS o en defecto del laboratorio. *Planilla de entrega de resultados.	Procedimiento de recepcion de usuarios P-PR-01
Toma de la muestra	Auxiliar de Laboratorio	*Ficho *Material para toma de muestra *Cliente *Orden de admision	*Secretaria *Compras	*Tubo rotulado con la muestra *Recipiente con muestra para analisis.	Analítica	*Orden de admisión *Rotulos de las muestras	**Manual de toma de muestras M-PR-02 ***Procedimiento de toma de muestras P-PR-02
Preparación y distribución de muestras	Auxiliar de Laboratorio	*Tubos rotulados con la muestra *Equipos, material y areas fisicas en condiciones adecuadas	Auxiliar de laboratorio	*Muestras listas y en condiciones para su análisis.	Analítica	Ninguno conocido	Procedimiento de preparación y distribución de muestras P-PR-03
Generacion de orden de trabajo	Secretarla	*Información para realizar orden de trabajo.	*Orden de admisión	*Formato de orden de trabajo	Análítica	*Orden de trabajo	Ninguno conocido
Alistar equipos y revisar reactivos	Bacteriologa	*Reactivos *Parametros para control de calidad de equipos *Planilla de revisión diaria que demuestra la veracidad del equipo	*Compras	*Equipos preparados para análisis. *Registro de información en planillas	Analítica	*Planillas de CC interno diario, de los equipos	De los instructivos de cada equipo. *Manuales de analítica *Insertos de reactivos
Envio de muestras a laboratorio de referencia	Secretarla	*Orden de admisión *Orden médica . *Información del cliente *Muestra para analizar	*Cliente *Medico, IPS *Portafolio de servicios laboratorio externo	*Talonario de envio de exámenes diligenciado. *Muestra para analizar	Laboratorio de referencia	*Factura venta de servicios, laboratorio de referencia *Remision de exámenes *Formato de confirmación de envio de exámenes a laboratorios de referencia	Procedimiento de envio de muestras a laboratorios de referencia P-PR-04. *Instructivo de transporte de muestras I-PR-02

CARACTERIZACION DEL PROCESO DE APOYO - COMPRAS		
OBJETIVO DEL PROCESO		INDICADORES
Asegurar que los bienes y servicios adquiridos por el laboratorio clinico cumplan con los requisitos de compra especificados.		**Evaluacion de proveedores
ALCANCE DEL PROCESO: Aplica a las actividades y procedimientos realizados al momento de una compra de bienes o servicios que afecten la calidad del producto final.		
RESPONSABLE DEL PROCESO : Secretaria		PARTICIPANTES : Bacteriologa y Auxiliar de laboratorio
CLIENTE(S) FINAL(ES) DEL PROCESO : Todos los procesos		
REQUISITOS APLICABLES		PARAMETROS A CONTROLAR
<i>Legales</i>	<i>Internos</i>	**Almacenamiento de reactivos **Fechas de vigencia **Estado, conservacion, embalaje **Especificaciones tecnicas
Libro segundo del Estatuto tributario "Retención en la fuente"	Políticas de compras y contratación.	
	Criterios de Selección de Proveedores	
	Cumplimiento de criterios de Evaluación y Reevaluación de Proveedores,	


PLANIFICACION DEL PROCESO							
Actividad	Responsable	Entradas	Proveedor	Salidas	Cliente	Registro	Métodos
Compra y recepción de bienes y servicios	Gerente, Secretaria y Auxiliar de laboratorio	*Cotizaciones *Requisición de insumos de laboratorio. *Portafolio de productos *Políticas de compras *Productos adquiridos *Orden de compra *Recursos financieros	*Proveedor externo *Todos los procesos	*Bienes, y servicios comprados. *Pago de bienes, y servicios. *Factura de compra-venta *Productos almacenados	*Todos los Procesos *Proveedores	*Cotizaciones *Portafolio de productos/servicios *Carpeta/proveedor *Factura de venta *Controles de consumo de materia prima *Orden de compra *Listado de proveedores	Procedimiento de compras y recepción de bienes y servicios P-C-01
Evaluación de proveedores	Gerente, Secretaria y Auxiliar de laboratorio	Criterios de evaluación y selección	Todos los procesos	Informe del resultado de la evaluación y selección de proveedor.	Todos los procesos	*Formato de selección de proveedores F-C-01 *Formatos de evaluación y reevaluación de proveedores	Instructivo para realizar la selección de proveedores I-C- 01 Instructivo para realizar la evaluación y re-evaluación de proveedores I-C- 02
Contratación de servicios	Gerente y Secretaria	*Equipos para mantenimiento. *Dispositivos para verificación *Solicitud de servicio de mantenimiento. *Cronograma de mantenimiento de software y de equipos de laboratorio *Condiciones de laboratorios de referencia.	*Todos los procesos *Laboratorio de referencia	*Equipos en buenas condiciones. *Reporte de verificación de dispositivos *Factura de cuenta de cobro del servicio *Resultados de exámenes contratados y factura del servicio	Todos los Procesos	*Hoja de vida de los equipos. *Cronograma de mantenimiento de equipos. *Cronograma de metrología. *Reporte de verificación de los dispositivos *Formato de solicitud-laboratorio *Resultados del laboratorio de referencia *Factura de compra-venta	Políticas de contratación de servicios N-C-01, N-C-02,NC-03


Anexo F. Plan de indicadores


 PLAN DE INDICADORES - PROCESOS DE APOYO								
PROCESO	INDICADOR	COMO SE OBTIENE LA INFORMACION	RESPONSABLE	FORMULA	UNIDADES	FRECUENCIA DE ANALISIS	META	FECHA DE CORTE
COMPRAS	Evaluación de proveedores	De la carpeta de cada proveedor formato de evaluación de proveedores	Secretaria y gerente	Excelente: 80 - 100% Aceptable: 60 - 79% Deficiente: >=59%	Porcentaje	Anual	≥75% de los evaluados con concepto Excelente y aceptable	Agosto de 2007 con un porcentaje de 93%
SERVICIO AL CLIENTE	Nivel de satisfacción (Clientes)	De las encuestas de satisfacción realizadas	Gerente	Resultado de la evaluación de las encuestas de satisfacción	Porcentaje	Anual	≥ 85 % con concepto excelente y bueno	Septiembre de 2007 con un porcentaje de 96,16% con concepto entre excelente y bueno
MANTENIMIENTO	Cumplimiento del Cronograma de mantenimiento preventivo	Del cronograma de mantenimiento preventivo y formato de servicios de mantenimiento	Secretaria	(Total de mantenimientos realizados en el tiempo pactado) X100 / (Total de mantenimientos programados)	Porcentaje	Anual	≥ 90 %	Junio de 2007 con un porcentaje de cumplimiento de 100%
RECURSO HUMANO	Competencia del Personal	Formatos de Evaluación de desempeño	gerente y/o persona encargada del sistema	(# de personas evaluadas con concepto bueno y excelente) X 100 / (# total personas evaluadas)	Porcentaje	Anual	≥ 80% del personal evaluado con concepto Bueno o Excelente	Agosto de 2007 donde el 100% del personal obtuvo un puntaje mayor a 7.6 es decir concepto bueno.

INDICADORES DE GESTIÓN							
Proceso: Servicio al cliente							
Indicador: Nivel de Satisfaccion (clientes)							
Cálculo Matemático: Porcentajes de satisfaccion de los clientes externos del laboro							
Período analizado: 2007							
Ideal:	≥ 90%	Actual: 96.16 %	Semáforo 				
Meta:	≥ 85%						
Fuente de datos:		De los formatos de Evaluacion de proveedores					
Frecuencia de Análisis:		Anual	Frecuencia toma de datos: Anual				
Herramienta Estadística:		Diagrama de barras					
<p>RESULTADOS GENERALES NIVEL DE SATISFACCION CLIENTES EXTERNOS</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>■ EXCELENTE</td> <td>■ BUENO</td> <td>■ DEFICIENTE</td> <td>■ NO RESPONDE</td> </tr> </table>				■ EXCELENTE	■ BUENO	■ DEFICIENTE	■ NO RESPONDE
■ EXCELENTE	■ BUENO	■ DEFICIENTE	■ NO RESPONDE				
Análisis Descriptivo:		Oportunidad de Mejora:					
Se realizaron en total 95 encuestas, contando con los tres tipos de clientes que cuenta el laboratorio. El 69,4% de los encuestados califican el servicio como excelente, el 26,76% como bueno, y el 0,65% como deficiente; el total de estos resultados es de 96,16%, lo cual supera el estandard establecido para este indicador.							
El indicador requiere acción de Mejora?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	Responsable: Coordinador de calidad				


Anexo G. Listado de Control de documentos internos

 LISTADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS						CODIGO F-MC-01 VERSION 1 19/10/07	
PROCESO	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	DISTRIBUCION	RESPONSABLE	FECHA DE APROBACION VERSION 0	VERSION	FECHA DE APROBACION
TECNICO PRE-ANALITICA	M-PR-01	Manual de pre-analitica	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Abril 25 / 2007		
	M-PR-02	Manual de toma de muestras	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Octubre 29/2007		
	N-PR-01	Políticas de pre-analitica	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Abril 25 / 2007		
	P-PR-01	Procedimiento de recepcion de usuarios	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Abril 25 / 2007		
	P-PR-02	Procedimiento de toma de muestras	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Mayo 10 / 2007		
	P-PR-03	Procedimiento de preparacion y distribucion de muestras	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Abril 25 / 2007		
	P-PR-04	Procedimiento de envio de muestras a laboratorios de referencia	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Abril 25 / 2007		
	I-PR-01	Instructivo de alistamiento de material	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Abril 25 / 2007		
	I-PR-02	Instructivo de transporte de muestras	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Abril 25 / 2007		
TECNICO ANALITICA	M-AH-01	Manual de Hematología	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Bacteriologa	Octubre 10/ 07		
	M-AQ-01	Manual de Quimica	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Bacteriologa	Octubre 10/ 07		
	M-AU-01	Manual de Uro-analisis	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Bacteriologa	Octubre 10/ 07		
	M-AC-01	Manual de Copro-analisis	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Bacteriologa	Octubre 10/ 07		
	M-AI-01	Manual de Inmunología	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Bacteriologa	Octubre 10/ 07		
	M-AM-01	Manual de Microbiología	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Bacteriologa	Octubre 10/ 07		
TECNICO POST-ANALITICA	M-PA-01	Manual de post-analitica	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Mayo 10 / 2007		
	M-PA-02	Manual de Gestión integral de residuos hospitalarios	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Sept 16 / 2007		
	N-PA-01	Políticas de recepción de resultados de laboratorios de referencia	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Mayo 10 / 2007		
	N-PA-02	Políticas de tiempo de retención de resultados.	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Mayo 10 / 2007		
	P-PA-01	Procedimiento de digitacion y liberación de resultados	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Mayo 10 / 2007		
	I-PA-01	Instructivo de lavado de material	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Mayo 10 / 2007		
	I-PA-02	Instructivo de descarte de muestras y material	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Auxiliar de laboratorio	Mayo 10 / 2007		


 LISTADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS						CODIGO F-M-C-01	
						VERSION 1 19/10/07	
APOYO COMPRAS	M-C-01	Manual de compras	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Junio 07 /2007		
	N-C-01	Políticas de compra y recepción de bienes y servicios	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Junio 07 /2007		
	N-C-02	Políticas de contratación de laboratorios de referencia	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Junio 07 /2007		
	N-C-03	Políticas de contratación de servicios de mantenimiento de equipos	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Junio 07 /2007		
	P-C-01	Procedimiento de compra y recepción de bienes y servicios	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Junio 07 /2007		
	I-C-01	Instructivo para realizar la selección de proveedores	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Junio 07 /2007		
	I-C-02	Instructivo para realizar la evaluación y re-evaluación de proveedores	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Junio 07 /2007		
APOYO SERVICIO AL CLIENTE	M-SC-01	Manual de servicio al cliente	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Agosto 06 / 2007		
	N-SC-01	Políticas de gestión de servicio al cliente	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Agosto 06 / 2007		
	N-SC-02	Políticas de contratación	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Agosto 06 / 2007		
	N-SC-03	Políticas de facturación	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Agosto 06 / 2007		
	P-SC-01	Procedimiento de medición de satisfacción del cliente externo	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Agosto 06 / 2007		
	P-SC-02	Procedimiento de novedades del servicio	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Agosto 06 / 2007		
	I-SC-02	Instructivo para determinar el tamaño de la muestra	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Agosto 06 / 2007		
APOYO RECURSO HUMANO	M-RH-01	Manual de funciones	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Octubre 10/2007		
	M-RH-02	Manual de Recurso Humano	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Septiembre 29 / 2007		
	M-RH-03	Manual de Salud Ocupacional	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Vigía de la salud			
	N-RH-02	Políticas de Recurso Humano	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Septiembre 29 / 2007		
	P-RH-01	Procedimiento de selección y enganche de personal	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Septiembre 29 / 2007		
	P-RH-02	Procedimiento de inducción de personal	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Septiembre 29 / 2007		
	P-RH-03	Procedimiento de formación y educación continuada de personal	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Septiembre 29 / 2007		
	P-RH-04	Procedimiento de evaluación de desempeño	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Septiembre 29 / 2007		

 LISTADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS						CODIGO F-MC-01	
						VERSION 1 19/10/07	
APOYO MANTENIMIENTO	M-MT-01	Manual de mantenimiento	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Agosto 06 / 2007		
	N-MT-01	Políticas de mantenimiento	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Agosto 06 / 2007		
	P-MT-01	Procedimiento de mantenimiento preventivo	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Agosto 06 / 2007		
	P-MT-02	Procedimiento de mantenimiento correctivo, adecuación e infraestructura y ambiente de trabajo	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Secretaria	Agosto 06 / 2007		
MEJORA CONTINUA	M-MC-01	Manual de calidad	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Agosto 08 / 2007		
	M-MC-02	Manual de mejora continua	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Agosto 06 / 2009		
	P-MC-01	Procedimiento de control de documentos	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	P-MC-02	Procedimiento de control de registros	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	P-MC-03	Procedimiento de auditorias internas	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	P-MC-04	Procedimiento de control de producto no conforme	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	P-MC-05	Procedimiento de acciones correctivas	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	P-MC-06	Procedimiento de acciones preventivas	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	P-MC-07	Procedimiento de revisión por la dirección	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Gerente	Abril 25 / 2007		
	I-MC-01	Instructivo para la elaboración de documentos	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	I-MC-02	Instructivo de codificación de documentos	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		
	I-MC-03	Instructivo de manejo de producto no conforme	IMPRESO (1), DIGITAL (1)	Coordinador de calidad	Abril 25 / 2007		

Anexo H. Listado de Control de Registros

 LISTADO DE CONTROL DE REGISTROS								CODIGO FM-C-03	
								VERSION 1 10/10/07	
IDENTIFICACION				ALMACENAMIENTO				TIEMPOS DE ALMACENAMIENTO	
PROCESO	CODIGO	Version	NOMBRE	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ESTADO	ACCESO	ARCHIVO ACTIVO	DISPOSICION
TECNICO PRE-ANALITICA	F - PR - 01	2	Oportunidad en atención al cliente	Coord. De calidad	Carpeta documentos de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F - PR - 02	1	Control de producto no conforme	Coord. De calidad	(1) Montaje y lavado de material. (1) recepción.	(2) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F - PR - 03	1	Control de calidad interno. Sección química	Bacteriologa	Análisis de muestras	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F - PR - 04	1	Control de calidad interno. Sección hematología	Bacteriologa	Análisis de muestras	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F - PR - 05	1	Formato de confirmación de envío de exámenes a laboratorios de referencia	Secretaria	(4)Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
				Orden de admisión	Secretaria	Recepción	FISICO	Restringido	6 meses
TECNICO POST-ANALITICA	F - PA - 01	1	Resultados erroneos antes de la entrega	Secretaria	(2) Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F - PA - 02	1	Resultados entregados con errores	Secretaria	(2) Recepción	(2) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-03	1	Formato confirmacion entrega de resultados	Secretaria	(1) Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-04	1	Control de eliminación de desechos; equipo humastar 80	Aux. de laboratorio	(1) Archivo de carpeta de equipos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-05	1	Control de eliminación de desechos; equipo microlab 100	Aux. de laboratorio	(1) Archivo de carpeta de equipos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-06	1	Control de eliminación de desechos, seccion inmunologia	Aux. de laboratorio	(1) Archivo de carpeta de equipos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-07	1	Control de eliminación de desechos, seccion hematologia	Aux. de laboratorio	(1) Archivo de carpeta de equipos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-08	1	Control de lavado de material	Aux. de laboratorio	(1) Archivo de carpeta de equipos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-PA-09	1	Formato entrega de resultados	Secretaria	Recepción	IMPRESO Y DIGITAL	General	1 año	Reciclaje

LABORATORIO CLINICO MEDICO CANAVERAL - E.U.								LISTADO DE CONTROL DE REGISTROS		CODIGO F.M.C.O.S
								VERSION: 0		
PROCESO	IDENTIFICACION				ALMACENAMIENTO			TIEMPOS DE ALMACENAMIENTO		
	CODIGO	Version	NOMBRE	RESPONSABLE	UBICACION	ESTADO	ACCESO	ARCHIVO ACTIVO	DISPOSICION	
APOYO COMPRAS	F-C-01	0	Formato de selección de proveedores	Gerente	Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-02	0	Listado de proveedores	Secretaria	Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-03	0	Orden de compra	Secretaria	Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-04	0	Cotizacion telefonica	Secretaria	Recepción	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-05	0	Evaluacion de proveedores de mantenimiento	Gerente	Carpeta de cada proveedor	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-06	0	Evaluacion proveedores de reactivos	Gerente	Carpeta de cada proveedor	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-07	0	Evaluacion proveedores de consumibles y no reactivos	Aux. de laboratorio	Carpeta de cada proveedor	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-C-08	0	Evaluacion de laboratorios de referencia	Secretaria	Carpeta de cada proveedor	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
APOYO SERVICIO AL CLIENTE	F-SC-01	1	Acta de apertura de buzón de quejas	Coord. De calidad	Carpeta documentos de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-SC-02	0	Formato de novedades del servicio	Coord. De calidad	Carpeta documentos de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-SC-03	1	Encuesta para clientes usuarios	Secretaria	Carpeta documentos de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-SC-04	0	Encuesta para clientes médicos	Coord. De calidad	Carpeta documentos de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-SC-05	0	Encuesta para clientes contratistas	Gerente	Carpeta documentos de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
APOYO RECURSO HUMANO	F-RH-01	0	Formato de entrevista	Gerente	Manual de procesos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-RH-02	0	Formato de confirmacion de referencias	Gerente	Manual de procesos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-RH-03	0	Formato de hoja de vida	Secretaria	Manual de procesos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-RH-04	0	Formato de induccion al personal	Gerente	Manual de procesos	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-RH-05	0	Formato de asistencia de personal a capacitaciones	Gerente	Carpeta de cada proveedor	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	1 año	Reciclaje	
	F-RH-06	0	Evaluacion de desempeño secretaria	Gerente	Hoja de vida, secretaria	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje	
	F-RH-07	0	Evaluacion de desempeño Auxiliar de laboratorio	Gerente	Hoja de vida, Auxiliares	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje	
	F-RH-08	0	Evaluacion de desempeño Bacteriologa	Gerente	Hoja de vida, Bacteriologa	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje	
	F-RH-09	0	Evaluacion de desempeño Coordinador de calidad	Gerente	Hoja de vida, Coordinador de calidad	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje	
	F-RH-10	0	Evaluacion de desempeño contadora	Gerente	Hoja de vida, Contadora	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje	

 LISTADO DE CONTROL DE REGISTROS								CODIGO F-MC-03	
								VERSION: 0	
IDENTIFICACION				ALMACENAMIENTO				TIEMPOS DE ALMACENAMIENTO	
PROCESO	CODIGO	Versión	NOMBRE	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ESTADO(MAGN,FIS)	ACCESO	ARCHIVO ACTIVO	DISPOSICION
APOYO MANTENIMIENTO	F-MT-01	1	Control de temperaturas para conservación de biológicos	Aux. de laboratorio	Sección montaje y lavado	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-MT-02	1	Control de temperatura de baño serológico	Aux. de laboratorio	Carpeta del equipo	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-MT-03	1	Control de temperatura de incubadora	Aux. de laboratorio	Carpeta del equipo	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje
	F-MT-04	0	Relacion de equipos de Laboratorio clínico Médico Cañaveral	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje
	F-MT-05	0	Relacion de equipos con dispositivos para calibración			(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje
	F-MT-06	0	Hoja de vida de los equipos	Secretaría	Seccion analisis de muestras	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
MEJORA CONTINUA	F-MC-01	1	Listado control de documentos internos	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-02	1	Listado control de documentos externos	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-03	1	Listado control de registros	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-04	0	Formato programa de auditoria	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-05	0	Formato plan de auditoria	Auditor interno		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-06	0	Formato Lista de chequeo auditoria	Auditor interno		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-07	0	Formato informe de auditoria	Auditor interno		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-08	0	Formato manejo de producto no conforme	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-09	0	Formato de solicitud de accion correctiva y preventiva	Coord. De calidad		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	2 años	Reciclaje
	F-MC-10	0	Formato informe de revisión por la dirección	Gerente		(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	Restringido	2 años	Reciclaje
	F-MC-11	0	Formato acta de comité de implementación del SGC	Coord. De calidad	Carpeta	(1) IMPRESO Y (1)DIGITAL	General	1 año	Reciclaje

Restringido : con autorización
Confidencial: solo gerente
General

Anexo I. Acta comité de implementación del SGC en el Laboratorio Clínico Médico Cañaverál.

	ACTA COMITÉ DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO CAÑAVERAL	CÓDIGO F-MC-11
		ACTA 7 DE 14

Floridablanca 12 de Julio de 2007

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Médico Cañaverál, se dio inicio a la reunión:

Se hablo de un plan de capacitaciones con el personal del laboratorio, estas capacitaciones se realizaran el último jueves de cada mes.

Una cartelera para publicar el cronograma de actividades y los datos importantes. La primera capacitación se dejo para el 26 de Julio.

Del manual de toma de muestras, se acordó hacer primero como se hace la toma de muestras y despues como se preparan las muestras (alistamiento y distribución) es decir hasta cuando las pruebas quedan listas para su análisis.

Planear cada viemes con las auxiliares y la bacterióloga una hora para arreglar manual de toma de muestras. Lo que esta en el manual de toma de muestras debe estar también en el Informativo de toma de muestras.

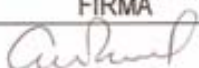

Se les dio a conocer la documentación a usar en el proceso de apoyo-compras:

****Orden de compra:** se le explico a Olga como diligenciar la orden de compra, cada vez que realice una compra.

****Selección de proveedores:** se realiza cuando el proveedor es nuevo

****Evaluación de proveedores:** la evaluación la realiza la persona que utiliza el insumo, y es una evaluación por proveedor.

****Cotización:** pedir cotización a proveedores; y cuando se realice una cotización telefonica llenar el formato.

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Cecilia Valderrama	Gerente	37.825.876 de B/mga	
Ligia Parra	Auxiliar de Laboratorio	37.510.338 de B/mga	
Olga Lucia Anaya	Secretaria	63.492.230 de B/mga	
Angela Monroy	Estudiante en practica	33.701.251 de Chrà	

	ACTA COMITÉ DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO CAÑAVERAL	CÓDIGO F-MC-11
		ACTA 10 DE 13

Floridablanca 14 de Agosto de 2007

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Médico Cañaverál el personal se reunió en la sección de análisis de muestras del laboratorio.




Orden del día:

Se acordó una reunión con la gerente y la secretaria para el viernes 17 de Agosto con el fin de realizar las políticas de compra y contratación que hacen falta.

Se revisaron algunas guías y se e instructivos y se decidió dejar solos instructivos, ya que cumplen la misma función.

Se abrió el buzón de sugerencias para darle respuesta a las posibles quejas y sugerencias de los clientes

Se reviso de nuevo la caracterización de compras, y se dieron a conocer los documentos a la gerente, para su respectivo uso.

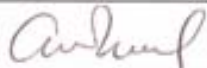


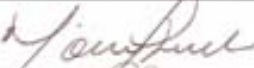

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Cecilia Valderrama	Gerente	37.825.876 de B/mga	
Monica Rueda	Asesora de calidad	37.557.427 de B/mga	
Angela Monroy	Estudiante en practica	33.701.251 de Chrà	

	ACTA COMITÉ DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO CAÑAVERAL	CÓDIGO F-MC-11
		ACTA 13 DE 13


Floridablanca 21 de Septiembre de 2007

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Médico Cañaverál el personal se reunió en la oficina del laboratorio y se trataron los siguientes temas.


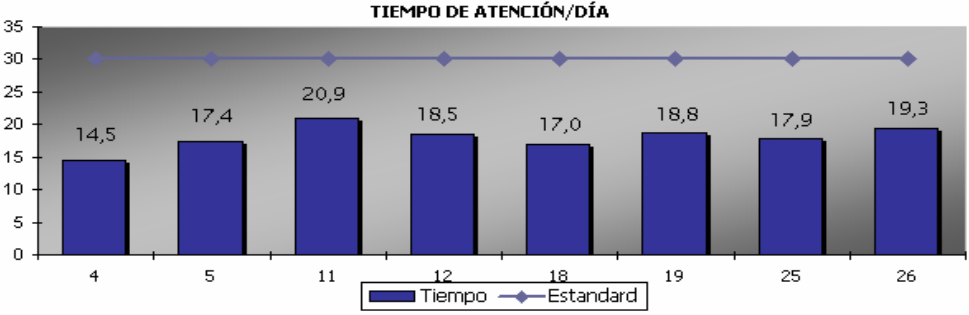
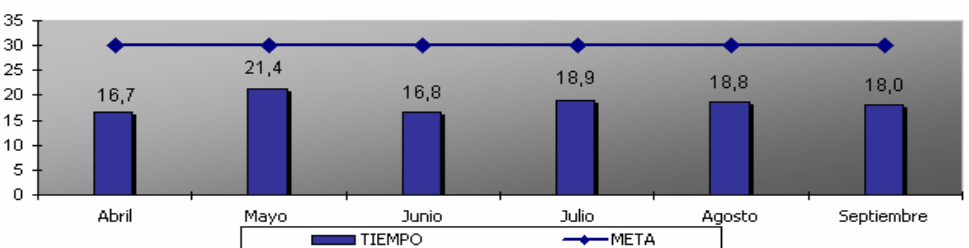
- ✓ Capacidad del laboratorio instalada: cuantas pruebas puede procesar el equipo de química y hematología, y cuantas manuales; esta información se soporta con la estadística que se realiza mensualmente del Numero de usuarios atendidos.
- ✓ Solicitar los contratos a los clientes del laboratorio o cartas de actualizaciones, si se ha modificado algo. En caso de que sea carta de modificación anexar a los contratos.
- ✓ Imprimir los formatos de asistencia a capacitaciones.
- ✓ Revisar políticas de facturación.
- ✓ Revisión de caracterización y documentación del proceso de apoyo de recurso humano.
- ✓ Complementar el listado de equipos en general con el cronograma de mantenimientos preventivos.
- ✓ Las técnicas realizadas para los manuales de analítica iran como un formato de instructivo dentro del manual.
- ✓ Una vez impresas las funciones del personal, entregar una copia a cada uno, y que firmen el recibido.
- ✓ Complementar los cargos de coordinador de calidad y gerente.
- ✓ Completar los listados de documentos internos y de registros
- ✓ Revisar los indicadores de cada mes

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Cecilia Valderrama	Gerente	37.825.876 de B/mga	
Ligia Parra	Auxiliar de Laboratorio	37.510.338 de B/mga	
Jenny Parada	Auxiliar de Laboratorio	1.102.367.566 de P/ta	
Monica Rueda	Asesora externa	37.557.427 de B/mga	
Angela Monroy	Estudiante en practica	33.701.251 de Chrá	


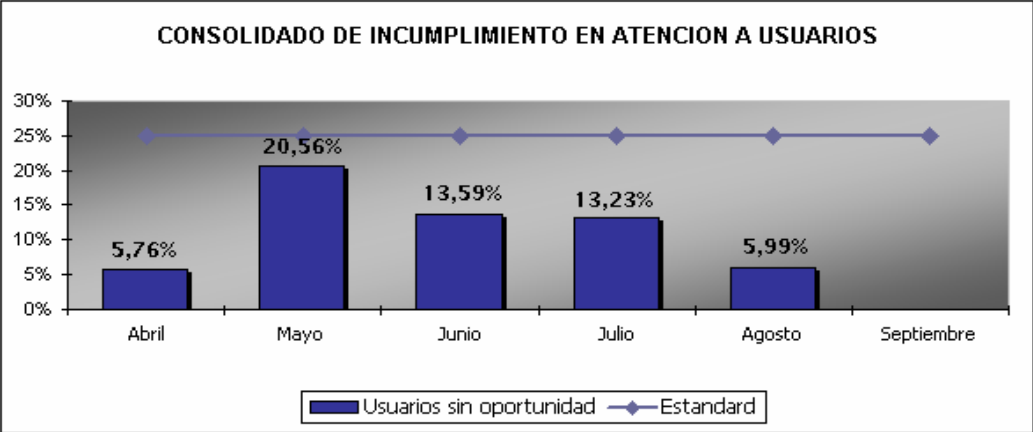
Anexo K. Formato encuestas de satisfacción al cliente

 ENCUESTA PARA CLIENTES-USUARIOS																																																							
NOS INTERESA CONOCER SU OPINIÓN PARA BRINDARLE UN SERVICIO CON CALIDAD Y AMABILIDAD, PERMÍTANOS SER DE SU AGRADO.....!																																																							
FECHA _____																																																							
<p>1. Por cual entidad prestadora de servicios de salud vino? EPS _____ Cual? _____</p> <p>Medicina prepagada _____ Cual? _____</p> <p>Particular _____</p> <p>2. Como califica la atención telefónica del personal del laboratorio clínico ?: (Si nunca ha llamado por favor pase al ítem siguiente)</p> <p>Excelente <input type="checkbox"/></p> <p>Buena <input type="checkbox"/></p> <p>Deficiente <input type="checkbox"/></p> <p>Si respondió deficiente, porque razón lo hizo?</p> <p>_____</p> <p>3. Por favor califique el servicio de recepción del laboratorio clínico.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Excelente</th> <th style="text-align: center;">Bueno</th> <th style="text-align: center;">Deficiente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>♣ Agilidad en la recepción de los documentos</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Amabilidad del personal</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Comodidad de las instalaciones</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Condiciones de orden y aseo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Entrega oportuna de resultados</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Si contesto deficiente, porque razón lo hizo?</p> <p>_____</p> <p>4. Cual es su nivel de confianza, frente al diagnostico del Laboratorio Clínico medico Cañaverál</p> <p>Alto <input type="checkbox"/></p> <p>Medio <input type="checkbox"/></p> <p>Bajo <input type="checkbox"/></p> <p>Si respondió "medio" o "bajo", porque razón lo hizo?</p> <p>_____</p>		Excelente	Bueno	Deficiente	♣ Agilidad en la recepción de los documentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Amabilidad del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Comodidad de las instalaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Condiciones de orden y aseo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Entrega oportuna de resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>5. Servicio de toma de muestra de laboratorio (no se toman citologías)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Excelente</th> <th style="text-align: center;">Bueno</th> <th style="text-align: center;">Deficiente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>♣ Agilidad en la atención</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Amabilidad del personal</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Comodidad de las instalaciones</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Condiciones de orden y aseo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>♣ Destreza del personal que tomo la muestra</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Si contesto deficiente, porque razón lo hizo?</p> <p>_____</p> <p>6. Recomendaria nuestro laboratorio?</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">SI</th> <th style="text-align: center;">NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Si contesto no, porque razón lo hizo?</p> <p>_____</p> <p>7. Si considera que podemos mejorar, agradecemos nos diga cualquier sugerencia, por favor escribala a continuación:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">F - SC - 03</p>		Excelente	Bueno	Deficiente	♣ Agilidad en la atención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Amabilidad del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Comodidad de las instalaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Condiciones de orden y aseo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	♣ Destreza del personal que tomo la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		SI	NO		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Excelente	Bueno	Deficiente																																																				
♣ Agilidad en la recepción de los documentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Amabilidad del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Comodidad de las instalaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Condiciones de orden y aseo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Entrega oportuna de resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
	Excelente	Bueno	Deficiente																																																				
♣ Agilidad en la atención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Amabilidad del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Comodidad de las instalaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Condiciones de orden y aseo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
♣ Destreza del personal que tomo la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
	SI	NO																																																					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																					
Nos gustaria tener sus datos para poder atender a sus sugerencias y darle a conocer nuestros servicios (opcional)																																																							
Nombre _____ Tel: _____ E-mail _____																																																							
VERSIÓN 1 01/09/07																																																							

Anexo L: Análisis del Indicador “Oportunidad en atención al cliente”

INDICADORES DE GESTIÓN																														
Proceso. Pre-analitica																														
Indicador: Oportunidad en atención																														
Cálculo Matemático: (Σ Tiempo total) / (# de clientes atendidos)																														
Período analizado: Abril / Sept 2007																														
Ideal:	20	Actual: 18	Semáforo 																											
Meta:	30																													
Fuente de datos:		Del formato de oportunidad en atención al cliente F-PR-01																												
Frecuencia de Análisis:		Mensual	Frecuencia toma de datos: día por medic																											
Herramienta Estadística:		Diagrama de columnas																												
TIEMPO DE ATENCIÓN/DÍA																														
 <table border="1"> <caption>Data for TIEMPO DE ATENCIÓN/DÍA</caption> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>Tiempo (min)</th> <th>Estandar (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4</td><td>14,5</td><td>30</td></tr> <tr><td>5</td><td>17,4</td><td>30</td></tr> <tr><td>11</td><td>20,9</td><td>30</td></tr> <tr><td>12</td><td>18,5</td><td>30</td></tr> <tr><td>18</td><td>17,0</td><td>30</td></tr> <tr><td>19</td><td>18,8</td><td>30</td></tr> <tr><td>25</td><td>17,9</td><td>30</td></tr> <tr><td>26</td><td>19,3</td><td>30</td></tr> </tbody> </table>				Fecha	Tiempo (min)	Estandar (min)	4	14,5	30	5	17,4	30	11	20,9	30	12	18,5	30	18	17,0	30	19	18,8	30	25	17,9	30	26	19,3	30
Fecha	Tiempo (min)	Estandar (min)																												
4	14,5	30																												
5	17,4	30																												
11	20,9	30																												
12	18,5	30																												
18	17,0	30																												
19	18,8	30																												
25	17,9	30																												
26	19,3	30																												
CONSOLIDADO DE TIEMPOS DE ATENCIÓN DE USUARIOS																														
 <table border="1"> <caption>Data for CONSOLIDADO DE TIEMPOS DE ATENCIÓN DE USUARIOS</caption> <thead> <tr> <th>Mes</th> <th>Tiempo (min)</th> <th>Meta (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Abril</td><td>16,7</td><td>30</td></tr> <tr><td>Mayo</td><td>21,4</td><td>30</td></tr> <tr><td>Junio</td><td>16,8</td><td>30</td></tr> <tr><td>Julio</td><td>18,9</td><td>30</td></tr> <tr><td>Agosto</td><td>18,8</td><td>30</td></tr> <tr><td>Septiembre</td><td>18,0</td><td>30</td></tr> </tbody> </table>				Mes	Tiempo (min)	Meta (min)	Abril	16,7	30	Mayo	21,4	30	Junio	16,8	30	Julio	18,9	30	Agosto	18,8	30	Septiembre	18,0	30						
Mes	Tiempo (min)	Meta (min)																												
Abril	16,7	30																												
Mayo	21,4	30																												
Junio	16,8	30																												
Julio	18,9	30																												
Agosto	18,8	30																												
Septiembre	18,0	30																												
Análisis Descriptivo:		Oportunidad de Mejora:																												
<p>Se presentó un promedio mensual de 18 min por usuario, contando con algo especial que este mes ningún usuario sobrepasó los 30 min de atención, este ha sido hasta el momento el único mes que se ha presentado esto. Excelente</p>		<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO																												
El indicador requiere acción de Mejora?																														
		Responsable:																												
		Coordinador de calidad																												

Anexo M: Análisis del Indicador "Incumplimiento en atención al cliente"

INDICADORES DE GESTIÓN																								
Proceso: Pre-analítica																								
Indicador: Incumplimiento en atención																								
Cálculo Matemático: (# de clientes con falta de oportunidad)/(# de clientes atendidos)																								
Período analizado: Abril/ Septiembre 2007																								
Ideal:	15%	Actual: 0%	Semáforo 																					
Meta:	25%																							
Fuente de datos: Del formato de oportunidad en atención al cliente F-PR-01																								
Frecuencia de Análisis:		Mensual	Frecuencia toma de datos: día por medio																					
Herramienta Estadística:		Diagrama de columnas																						
<p style="text-align: center;">CONSOLIDADO DE INCUMPLIMIENTO EN ATENCION A USUARIOS</p>  <table border="1"> <caption>Data for CONSOLIDADO DE INCUMPLIMIENTO EN ATENCION A USUARIOS</caption> <thead> <tr> <th>Mes</th> <th>Usuarios sin oportunidad (%)</th> <th>Estandar (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Abril</td> <td>5,76%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Mayo</td> <td>20,56%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Junio</td> <td>13,59%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Julio</td> <td>13,23%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Agosto</td> <td>5,99%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Septiembre</td> <td>0%</td> <td>25%</td> </tr> </tbody> </table>				Mes	Usuarios sin oportunidad (%)	Estandar (%)	Abril	5,76%	25%	Mayo	20,56%	25%	Junio	13,59%	25%	Julio	13,23%	25%	Agosto	5,99%	25%	Septiembre	0%	25%
Mes	Usuarios sin oportunidad (%)	Estandar (%)																						
Abril	5,76%	25%																						
Mayo	20,56%	25%																						
Junio	13,59%	25%																						
Julio	13,23%	25%																						
Agosto	5,99%	25%																						
Septiembre	0%	25%																						
Análisis Descriptivo:		Oportunidad de Mejora:																						
Este mes el indicador estuvo en 0%, lo cual es excelente para el sistema.																								
El indicador requiere acción de Mejora?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	Responsable:																					
			Coordinador de calidad																					

Anexo N. Instructivo de manejo de Producto no conforme


	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	MANUAL DE MEJORA CONTINUA	
	INSTRUCTIVO MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME	VERSION 0	CODIGO I-MC-03

PUNTO DE CONTROL	PRODUCTO NO CONFORME	MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME	REGISTRO
PREANALÍTICA			
TOMA DE MUESTRA	<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones inadecuadas del usuario para la toma de muestra. • Muestra insuficiente • Identificación inadecuada • Muestras mal recolectadas 	<p>Ver las condiciones de la toma de muestra en el manual de toma de muestras M-PR-02</p> <p>La secretaria o la auxiliar del laboratorio da indicaciones al cliente para nueva toma de muestra.</p> <p>Ocurre cuando el auxiliar de laboratorio en la escogencia del tubo, se equivoca, y lo trabaja en la sección que no es, ver manual de toma de muestras figura 1.</p>	Registro de control de producto no conforme F-PR-02
PREPARACIÓN Y DISTRIBUCION DE MUESTRAS	<p>Muestras mal marquilladas.</p> <p>Hemólisis y otras interferencias</p>	<p>La auxiliar vuelve a separar las muestras y las marca nuevamente.</p> <p>EL Bacteriólogo o la auxiliar solicitan nueva muestra.</p>	Registro de control de producto no conforme F-PR-02
ANALÍTICA			
REVISIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD EXTERNOS	Controles fuera de rango	El Bacteriólogo analiza, corrige las causas del error, vuelve a procesar los controles y verifica que estén dentro de los rangos esperados.	Solicitud de acción correctiva.

REVISIÓN DE LOS RESULTADOS	Inconcordancia de los resultados	El Bacteriólogo que proceso el examen analiza los datos clínicos del cliente y los demás exámenes procesados, si hay correlación clínica reporta el resultado, si no, reprocesa la muestra, para confirmarlo.	Cuando un examen está confirmado, en la hoja de trabajo se coloca una C.
POST-ANALÍTICA			
FIRMA DE RESULTADOS	Inconcordancia de los resultados	El Bacteriólogo que detecta la inconcordancia entrega el resultado a la secretaria para que realice la respectiva corrección; ella revisa en las hojas de trabajo los resultados para verificar que los datos impresos sean los mismos que están en las hojas de trabajo u admisión, si está bien lo devuelve para ser firmado, si está diferente, raya la hoja, lo corrige y lo imprime nuevamente para que la bacterióloga firme.	La secretaria archiva los resultados no aceptados en la carpeta correspondiente.
	Mala presentación del informe de los resultados	Si el Bacteriólogo que proceso el examen considera necesario lo reprocesa.	
RESULTADOS ENTREGADOS CON ERRORES	Resultados erróneos o mal pasados en el sistema, y que el usuario los devuelve	La secretaria verifica el resultado en el sistema, lo corrige, lo vuelve a imprimir, lo confirma y lo entrega nuevamente. Si es necesario comunica al bacteriólogo para reprocesar. Se levanta acción correctiva	Los resultados erróneos se archivan en una carpeta

<p>RECEPCIÓN DE RESULTADOS DE LABORATORIOS DE REFERENCIA</p>	<p>Inconcordancia de los resultados</p>	<p>Se verifica la concordancia clínica del resultado, si hay posibilidad de error se comunica con el Laboratorio de referencia con el Bacteriólogo que proceso el examen, quien confirma el resultado telefónicamente. Si la duda continua se confirma con nueva muestra y se escribe confirmado con nueva muestra.</p>	<p>Solicitud de acción correctiva y preventiva.</p>
<p>COMPRAS</p>			
<p>INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS</p>	<p>Producto que no cumple con especificaciones</p>	<p>La secretaria registra la devolución del producto y además se envía carta al proveedor solicitando el cambio del producto o en su defecto la correspondiente nota crédito.</p>	<p>Registro en la orden de compra F-C-03 Solicitud de acción correctiva y preventiva.</p>

Anexo O. Formato de Solicitud de acciones correctivas y preventivas

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	CODIGO F-MC-09
	FORMATO DE SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSION 0

Acción Correctiva

Acción Preventiva

Fecha: **14/Septiembre/2007** Proceso: **Post-Analítica** Fuente (Persona/Mecanismo que identifica la Acción): **Usuario**

DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN: (Si es una Acción Preventiva, describa la No Conformidad o Riesgo. Si es una Acción Correctiva, describa la No Conformidad Identificando la Falla o Problema. Si es una No Conformidad de Auditoria, descríbala y clasifíquela como Mayor o menor).

Se entregaron dos resultados erroneos a los usuarios, los dos con el nombre del usuario mal escrito, y las dos pruebas son de cuadro hematico.

CAUSAS DE LA SITUACIÓN: (Si aplica indique las herramientas de análisis y fuentes de información que utilizó).

Lluvia de ideas personal del laboratorio

- ✓ En el momento de digitar el nombre del usuario en el equipo de hematología, la bacteriologa no entendio el nombre correcto.
- ✓ La orden de admisión es realizada por la secretaria manualmente.

PLAN DE ACCIÓN				VERIFICACIÓN DE LAS TAREAS EJECUTADAS		
TAREA	RESPONSABLE	FECHA	RECURSOS	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE	FECHA
Digitar el nombre correcto del usuario en el equipo, imprimir y entregar.	Bacteriologa	Sept/14 2007	NA	El resultado se entrego con el nombre corregido al usuario y se le explico el porque del error.	Coordinadora de Calidad	Sept/14 2007
Realizar las ordenes de admisión directamente en el computador.	Secretaria	Sept /!4 2007	NA	Se inicio realizando la orden de admisión de forma digital, para evitar este tipo de errores	Coordinadora de Calidad	Oct / 6 2007


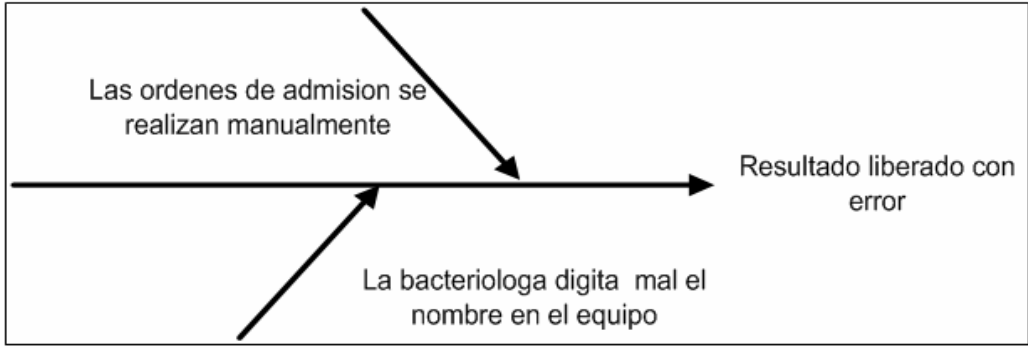
VERIFICACIÓN EFICACIA DE LA ACCION: (Especifique como evidencia que se ha eliminado la No conformidad).

El realizar la orden de admisión en el computador disminuye en gran medida, tanto los resultados entregados con errores como los de antes de la entrega.


CIERRE DE LA ACCIÓN: SI NO

Responsables: _Coordinadora de Calidad, Bacteriologa, Secretarias


Fecha::Octubre 06/07

INDICADORES DE GESTIÓN			
Proceso. Post-analítica			
Indicador: Resultados liberados con errores			
Cálculo Matemático: # resultados liberados con errores			
Período analizado: Mayo / Sept 2007			
Ideal:	0	Actual: 2	Semáforo 
Meta:	0		
Fuente de datos:	Del formato Resultados entregados con errores F-PA-03		
Frecuencia de Análisis:	Mensual	Frecuencia toma de datos: Cada vez que el usuario devuelva un resultado que tenga datos incompletos.	
Herramienta Estadística:	Diagrama causa efecto		
			
Análisis Descriptivo:		Oportunidad de Mejora:	
En este mes se recibieron dos resultados con errores, la causa de los dos es debido a que el nombre del usuario en el reporte de cuadro hematico estaba mal escrito. Los dos resultados se presentaron el mismo dia, y coinciden en el mismo error.		Ver accion correctiva	
El indicador requiere acción de Mejora?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Responsable:
			Coordinador de calidad

Anexo P: Informe de la auditoría interna

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	CODIGO F-MC-05
	FORMATO PLAN DE AUDITORIA	VERSION 0 30/04/07

FECHA DE AUDITORIA : Octubre 05 de 2007
<p>OBJETIVO: Verificar la conformidad de los procesos identificados en el Laboratorio Clínico Médico Cañaverál, con el sistema de gestión de la calidad implementado de acuerdo con la norma ISO 9001:2000.</p>
<p>ALCANCE: Procesos Técnicos, de Apoyo y de Mejora Continua, del Sistema de Gestión de Calidad identificados en el Mapa de Procesos.</p>
<p>CRITERIOS: Norma ISO 9001:2000, Documentos y Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad referenciados en las Caracterizaciones, requisitos del cliente y legales a cumplir.</p>
<p>EQUIPO AUDITOR: Dra Claudia Patricia Durán Hernandez – Auditor Líder Ing. Mónica Judith Rueda carvajal – Auditor Acompañante</p>
<p>AUDITADO (S): Gerente, Auxiliares de Laboratorio, Recepcionista y Coordinadora de Calidad</p>
<p>ITINERARIO DE LA AUDITORIA:</p> <p>2:00-3:00 pm -Direccionamiento Estratégico 3:00-4:00 pm – Procesos Técnicos 4:00-5:00 pm- Procesos de Apoyo 5:00-6:00 pm- Procesos de Mejora</p>

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	CODIGO F-MC-04
	PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA	VERSION 0 28/03/07


OBJETIVO: Verificar la conformidad de los procesos identificados en el Laboratorio Clínico Médico Cañaveral, con el sistema de gestión de la calidad implementado de acuerdo con la norma ISO 9001:2000.

ALCANCE: Procesos Tecnicos, de Apoyo y de Mejora.del Sistema de Gestión de Calidad identificados en el Mapa de Procesos.

CRITERIOS: Norma ISO 9001:2000, Documentos y Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad referenciados en las Caracterizaciones, requisitos del cliente y legales a cumplir.

EQUIPO AUDITOR: Dra Claudia Patricia Durán Hernandez – Auditor Líder
Ing. Mónica Judith Rueda carvajal – Auditor
Acompañante

PROCESO	FECHA
PRIMER CICLO	
Proceso Técnico Preanalítica	Octubre de 2007
Proceso Técnico Analítica	Octubre de 2007
Proceso Técnico Postanalítica	Octubre de 2007
Proceso de Apoyo Compras	Octubre de 2007
Proceso de Apoyo Servicio al cliente	Octubre de 2007
Proceso de Apoyo Mantenimiento	Octubre de 2007
Proceso de Apoyo Gestión de Recurso Humano	Octubre de 2007
Proceso Gerencial Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	Octubre de 2007
SEGUNDO CICLO	
Proceso Técnico Preanalítica	Mayo de 2008
Proceso Técnico Analítica	Mayo de 2008
Proceso Técnico Postanalítica	Mayo de 2008
Proceso de Apoyo Compras	Mayo de 2008
Proceso de Apoyo Servicio al cliente	Mayo de 2008
Proceso de Apoyo Mantenimiento	Mayo de 2008
Proceso de Apoyo Gestión de Recurso Humano	Mayo de 2008
Proceso Gerencial Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	Mayo de 2008

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	CODIGO F-MC-07
	FORMATO DE INFORME DE AUDITORIA	VERSION 0

FECHA: Octubre 12 de 2007

PROCESO AUDITADO: Procesos Tecnicos, de Apoyo y de Mejoramiento

EQUIPO AUDITOR: Monica Rueda Carvajal (Auditora lider), Claudia Duran (Auditora especialista – Bacteriologa)

OBJETIVO: Verificar la conformidad de los procesos técnicos con el SGC implementado, de acuerdo con la norma ISO 9001:2000 e identificar oportunidades de mejora.

ALCANCE: Procesos Tecnicos, de Apoyo y de Mejoramiento.del Sistema de Gestión de Calidad identificados en el Mapa de Procesos.

CRITERIOS: Norma ISO 9001:2000, Documentos y Requisitos del SGC referenciados en las caracterizaciones, requisitos del cliente y legales a cumplir.

CONCLUSIONES GENERALES DE LA AUDITORIA Y OBSERVACIONES PARA LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Se evidencia la participación del personal en el sistema implementado. Es importante resaltar el compromiso de la Gerencia en la atención al cliente y el control establecido para tal fin. Se evidencian controles de calidad tanto internos como externos y un estudio de validación de pruebas, se cuenta con equipos automatizados para el procesamiento de las muestras.

Se observan mejoras en aspectos importantes como el tiempo de atención al usuario en el proceso de pre-analítica, se evidencian datos de mejora.

En la visita se observo el uso de elementos de protección personal.

Es importante que todo el personal conozca las metas de los indicadores establecidos para la mejora en el sistema. El manejo de las quejas debe tener un mayor control y seguimiento, las quejas que sean para otra entidad se deben entregar, y levantar un acta para evidenciar el tratamiento de las mismas. La persona encargada de las compras conoce las políticas y maneja los documentos más importantes del proceso.


OBSERVACIONES:

- Reevaluar el formato de PNC y buscar herramientas eficaces para su manejo y distribución, en todo el personal del laboratorio..
- Se podría realizar un análisis o estadística de la cantidad de material lavado para aclarar que tan necesario es llevar un indicador, de este en post-analítica.
- Que tratamiento se le esta dando al indicador de incumplimiento en atención al cliente.
- Se sugiere formalizar el control que se lleva del proceso de toma y separación de muestras través de listas de chequeo.
- Se deberían realizar visitas de segunda opinión para evidenciar el manejo de las muestras por parte de terceros.
- Se recomienda formalizar un registro del control de temperatura ambiente (importante para medir la temperatura a la que se encuentran algunos reactivos).
- Enviarle a los proveedores antes y despues de la evaluacion que se realice, la información relacionada y la debida retroalimentación.
- Generar las acciones correctivas relacionadas con las quejas de los clientes.
- No solo la programación de los mantenimientos preventivos de los equipos programadas deben registrarse. Cualquier tipo de limpieza que se realice se debe registrar.
- Con respecto a la evaluación de desempeño del personal interno, de acuerdo con los resultados arrojados se debe realizar un cronograma de capacitación y sensibilización de los aspectos por mejorar, para que en la siguiente evaluación se demuestre la mejora.
- La persona que se escogio para ser vigia de la salud debe conocer claramente sus funciones, lo que debe hacer y como lo debe hacer.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

- Es importante continuar con el proceso de formación del equipo humano, enfatizando en el personal más nuevo de la Organización.
- Se sugiere realizar la orden de admisión en computador y no manualmente podría evitar errores en la transcripción y lectura de datos.
- Sería bueno tener un mayor control sobre la toma de la muestra, como crear una lista de chequeo, y aplicarla una vez al mes, verificando la calidad en este punto del proceso de pre-analítica.
- Se sugiere levantar evidencia de las acciones tomadas para la mejora en la disposición de desechos.

Anexo Q: Revisión por la dirección

	PROCESO DE MEJORA CONTINUA	CÓDIGO F-MC-10
	INFORME REVISION POR LA DIRECCION	VERSION 0 20/06/07

FECHA DE EJECUCIÓN: Octubre 27 de 2007	FECHA DE ELABORACIÓN INFORME: Octubre 27 de 2007	REVISIÓN N°:1
<p>OBJETIVOS: (Describa el propósito por el cual se esta realizando la revisión gerencial)</p> <p>Evaluar el grado de eficacia y adecuación del Sistema de Gestión de calidad de acuerdo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Resultados de auditoría interna. b. Retroalimentación del cliente c. Desempeño de los procesos y conformidad del producto d. Estado de las acciones correctivas y preventivas e. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previa (NA) f. Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad g. Recomendaciones para la mejora 		
<p>ALCANCE: (Defina que aspectos se consideraron en la revisión gerencial)</p> <p>Este procedimiento aplica para todos los procesos técnicos, de apoyo y de Mejora que integran el Sistema de Gestión de la calidad.</p> <p>Para llevar a cabo la revisión gerencial se presentaron a la Gerencia los indicadores de los procesos, la gestión realizada en el 2007, acciones de mejora, proyectos cumplidos, mejoras a los procesos y proyectos nuevos o pendientes.</p> <p>Se revisó el Direccionamiento estratégico, política de calidad, los Objetivos y el cumplimiento y avance de las estrategias diseñadas (a través de la DOFA) en Febrero de 2007.</p>		

CONCLUSIONES Y OBSERVACIONES: (Describa en este espacio las conclusiones y observaciones de acuerdo al análisis de la información obtenida)

REVISION DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO, OBJETIVOS Y POLITICA DE CALIDAD

La política de calidad es acorde con la organización, se encuentra que el Sistema es adecuado a los objetivos de calidad propuestos, se hizo ajuste a algunos indicadores y sus estándares.

En la revisión de la Planeación Estratégica, se verifica la adecuación de la política de calidad, los objetivos y la matriz DOFA.

1. Estrategias FO: Se ha mejorado la tecnología utilizada (Orinas), se ha aumentado el número de clientes atendidos de 800 en el 2006 a 1200 en el 2007, Se han delegado funciones administrativas al personal asistencial aprovechando sus competencias.
2. Estrategias FA: Mejora de la imagen corporativa.
3. Estrategias DO: Mayor formación a los trabajadores, imagen corporativa.
4. Estrategias DA: Creación de una identidad e imagen corporativa.

AUDITORIA INTERNA

En la auditoría interna se encontraron 6 No conformidades mayores, donde 3 de ellas estaban relacionados con Salud Ocupacional. El tratamiento a estas se evidencia en las acciones levantadas.

Se presentaron 4 no conformidades menores relacionadas con el proceso de compras, recurso humano y con el procedimiento de auditorias internas, para ello se levantan acciones y se realiza seguimiento a las respectivas acciones.

En cuanto a las observaciones fueron 4, para el proceso de pre-analítica, estas se relacionan con implementar listas de chequeo para la toma de muestras, y visita para los laboratorios de referencia.

DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS

El desempeño de los procesos se evidencia a través de los documentos creados, los informes de los indicadores de Gestión y el estado de las acciones preventivas y correctivas que se han levantado desde que inicio el proyecto.

La Dirección encontró, en los procesos para el Sistema de Gestión de la calidad implementado, un adecuado manejo, control y avance en la cultura de calidad, así como grandes oportunidades de mejora en cada uno de ellos. Se exalta el trabajo en equipo de los procesos, evidenciado en la eficiencia que demuestran los datos en los informes.

Se revisaron los resultados del indicador de quejas, encontrando una queja y una sugerencia, se le da el tratamiento y se levanta acción correctiva.

Se levantaron 33 acciones entre correctivas y preventivas durante el año, incluyendo las resultantes por la auditoria interna.

Se anexa cuadro resumen por proceso de actividades a realizar con los puntos críticos a mejorar y fecha de posible realización.

Se programa para Mayo del 2008 la segunda Revisión Gerencial y la segunda Auditoria Interna

DECISIONES GERENCIALES (Defina en este espacio las acciones a seguir según sean correctivas o preventivas)

RECOMENDACIONES Y MEDIDAS A TOMAR PARA LA MEJORA CONTINUA

Proceso	ACCIÓN QUE EMPRENDERÁ	FECHA		Responsable
		Inicia	Termina	
Revisión del SGC	Realizar un mejor seguimiento a las acciones correctivas y preventivas tanto del sistema como de las auditorias.	Diciembre/07	-----	Coord Calidad
Preanalítica	Bajar el estándar del indicador de Oportunidad en la atención de 30 min a 25 min.	Diciembre/07	-----	Coord. Calidad
Compras	Subir el estándar del indicador de evaluación de proveedores de 75% a 90%.	Diciembre/07	-----	Coord. Calidad
Postanalítica	Bajar el estándar del indicador de errores antes de la entrega de 2% a 1%.	Diciembre/07	-----	Coord. Calidad
Recurso Humano	Subir el estándar de Evaluación de desempeño del 80% entre bueno y excelente a 90% entre muy bueno y excelente.	Diciembre/07	-----	Coord. Calidad
Pre-analítica	Se programaran visitas de segunda opinión para los laboratorios de referencia.	Diciembre/07		
Servicio al cliente	Subir el estándar del indicador de Satisfacción del cliente de 85% entre excelente y bueno a 95%.	Diciembre/07	-----	Coord. Calidad

Cecilia Valderrama

Firma Gerente

Angela Zarith Monroy

Firma Coordinador de Calidad

Anexo R. Cronograma de capacitaciones para el personal del Laboratorio Clínico Médico Cañaveral

ACTIVIDAD	2007							2008	
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
La mejor herramienta para mercados competitivos ISO 9001:2000									
Fases para el analisis de procedimientos del SGC									
Definicion y documentación de procedimientos									
Herramientas de calidad para el mejoramiento de los procesos									
Procedimientos mas importantes en el SGC, del Laboratorio Clínico Médico Cañaveral									
Manejo de Producto no conforme									
Tecnologias limpias									
Normas de bioseguridad y Seguridad Industrial									
Plan de evacuación									

Teniendo en cuenta el cronograma de capacitación definido para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se presenta el resumen de los temas dados a conocer al personal del laboratorio:

TEMA DE FORMACION	FECHA	PERSONAL QUE ASISTIO
La mejor herramienta para mercados competitivos ISO 9001:2000	28/Junio/2007	*Secretaria *Auxiliares de laboratorio (2) *Bacteriologa /Gerente *Coordinador de calidad
<p>Resumen:</p> <p>Se hablo de la historia de la ISO 9000, y de la familia de normas de la misma. Se explico el modelo de la norma que es realizada por procesos y los diferentes numerales.</p> <p>Asistió todo el personal del laboratorio y al final se realizo una socialización de la charla.</p>		
Fases para el análisis de procedimientos	26/Julio/2007	*Secretaria *Auxiliares de laboratorio(2) *Bacterióloga/Gerente *Coordinador de calidad
<p>Resumen:</p> <p>Se hablo de la importancia de la identificación y definición de los diferentes procedimientos, así como la importancia de medirlos y crear los documentos es decir la evidencia de las acciones realizadas.</p> <p>Para la realización de los documentos se hablo de la estandarización de los mismos, la recolección de datos, y el control de los documentos.</p>		
Definición y documentación de procedimientos	30/Agosto/2007	*Secretaria *Auxiliares de laboratorio(2) *Bacterióloga/Gerente *Coordinador de calidad

<p>Resumen: En esta charla se dio a conocer al personal los procedimientos, documentos y registros, relacionados con los procesos que se manejan en el laboratorio, se entregaron las caracterizaciones de los procesos a cada uno..</p>		
Herramientas de calidad para el mejoramiento de los procesos	27/Sept/2007	*Secretaria *Auxiliares de laboratorio(2) *Bacteriologa/Gerente *Coordinador de calidad
<p>En esta capacitación se hablaron de las diferentes herramientas de calidad especialmente en el control de los procesos, los cuales se miden con indicadores, entre las herramientas tratadas se encuentra la espina de pescado, el diagrama de barras, entre otros.</p>		
Procedimientos mas importantes en el SGC, del laboratorio Clínico Médico Cañaveral	23/Octubre/2007	*Secretaria *Auxiliares de laboratorio(2) *Bacteriologa/Gerente *Coordinador de calidad
<p>Resumen: Se elaboro un folleto que muestra la información mas importante de la organización, se les recordo en que procesos participaban, y las responsabilidades de cada uno en las actividades definidas para cada uno de los procesos..</p>		

Anexo S. Presentación capacitación “Fases para el análisis de procedimientos”.

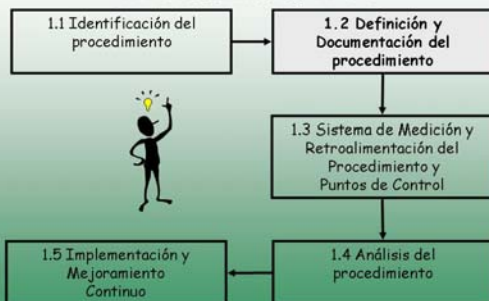
FASES PARA EL ANALISIS DE PROCEDIMIENTOS

FASES PARA EL ANALISIS DE PROCEDIMIENTOS



EL ANALISIS DE LOS PROCEDIMIENTOS ES LA HERRAMIENTA TACTICA QUE SE UTILIZA PARA LA CREACION DE ESTRATEGIAS DE INNOVACION Y MEJORAMIENTO CONTINUO MENSURABLE.

FASES PARA EL ANALISIS DE PROCEDIMIENTOS



DEFINICION Y DOCUMENTACION DE PROCEDIMIENTOS



UN PROCEDIMIENTO ES...

Un documento que debe reflejar con exactitud la operación que describe, quién es el responsable de las actividades y cuales son los registros que surgen de dichas actividades.

Descripción detallada y lógica de una actividad.



LOS PROCEDIMIENTOS PUEDEN EMPLEARSE PARA....

- * ACTUAR COMO PUNTOS DE REFERENCIA PARA LA APLICACIÓN DE POLÍTICAS Y NORMAS
- * DEFINIR RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES
- * AYUDAR A IDENTIFICAR PORQUE SE COMETIERON ERRORES
- * ESTIPULAR LA CREACION DE REGISTROS
- * ASEGURAR EL CONOCIMIENTO ESTRATEGICO DE LA ORGANIZACION
- * PROPORCIONAR UNA GUIA PARA LOS METODOS DE TRABAJO, LAS INDUCCIONES Y EL ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL.



EVOLUCION DE UN PROCEDIMIENTO DESDE SU CONCEPCION HASTA SU IMPLEMENTACION

1. IDENTIFICAR LA NECESIDAD
2. RECOLECTAR DATOS
3. PREPARAR EL DOCUMENTO
4. REVISAR Y VALIDAR
5. AUTORIZAR Y PUBLICAR



1. IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD



UN PROCEDIMIENTO SE CONSIDERA NECESARIO SIEMPRE QUE SU AUSENCIA TENGA UN EFECTO ADVERSO SOBRE LA CALIDAD.

1. IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD



1. AUTORIZACION DEL GERENTE CORRESPONDIENTE
2. CONFORMACION EQUIPO DE TRABAJO

2. RECOLECTAR DATOS



IDENTIFIQUE LOS ASPECTOS ESENCIALES DE LA ACTIVIDAD

- * Métodos actuales
- * Documentación con que se cuenta
- * Métodos normales
- * Identificar responsabilidades y autoridad
- * Niveles de conformidad
- * Determinar la propiedad
 - Quién tiene la responsabilidad directa?
 - Quién tiene un contacto directo?
 - Quién tiene la autoridad?

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

- * Documente los Métodos Actuales

Diagrama de Flujo

Método para describir graficamente un procedimiento existente o uno nuevo propuesto mediante la utilización de símbolos, líneas y palabras simples, demostrando las actividades y su secuencia.



3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Diagrama de Flujo



- Señala inicio o fin del procedimiento
- Operación
- Espera
- Decisión
- Documento
- Archivo de documento
- Hace referencia a otro procedimiento
- Conector para continuar con otro procedimiento

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

El procedimiento de documentación podrá iniciarse una vez que todas las partes interesadas hayan recolectado, comparado, revisado, afinado, reexaminado todos los datos y hayan llegado a un consenso sobre los mismos.

"Procedimiento para Procedimientos"

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Recomendaciones y Sugerencias:



Utilizar voz activa en la oración

Ej: La secretaria realiza la llamada telefónica

Voz pasiva: La llamada es hecha por la secretaria

Usar el tiempo presente y evitar el uso de auxiliares como debe, debería, o puede.

Tiempo presente: La secretaria realiza llamadas

Uso de auxiliares: La secretaria debe revisar los mensajes a entregar.

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Recomendaciones y Sugerencias:

Antes de escribir hágase las siguientes seis preguntas:



- * Qué es lo que trato de decir?
- * Qué palabras podrán expresarlo mejor?
- * Qué imagen o expresión podrán expresarlo con mayor claridad?
- * Será esta imagen lo bastante fresca como para tener algún efecto?
- * Podría expresarlo de manera más sucinta?
- * He dicho algo que sea feo?

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Recomendaciones y Sugerencias:

Antes de escribir hágase las siguientes seis preguntas:



- * Qué es lo que trato de decir?
- * Qué palabras podrán expresarlo mejor?
- * Qué imagen o expresión podrán expresarlo con mayor claridad?
- * Será esta imagen lo bastante fresca como para tener algún efecto?
- * Podría expresarlo de manera más sucinta?
- * He dicho algo que sea feo?

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Estructura y Formato del Procedimiento



- A. Datos de identificación
- B. Descripción del Procedimiento
- C. Desarrollo del Procedimiento
- D. Control del documento

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Estructura y Formato del Procedimiento

Las partes del procedimiento pueden refinarse convirtiéndolas en preguntas. Enseguida se presenta un ejemplo de una técnica de pregunta y respuesta aplicada a la creación de un procedimiento.

Pregunta Uno: Qué es lo que debe lograrse con este procedimiento?

Verificación de Juicio: Si el objetivo de este documento no puede resumirse en pocas palabras, entonces haga la pregunta: Por qué se está redactando esto, es necesario? La respuesta probable será que no.

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Estructura y Formato del Procedimiento

Pregunta Cuatro: Existen actividades relacionadas?

Verificación de Juicio: Liste sólo los procedimientos relacionados que se hayan mencionado, u otras actividades a las que se haya hecho referencia, para las que exista un procedimiento específico.

Pregunta Cinco: Como se demuestra el cumplimiento de la tarea?

Verificación de Juicio: Mencione los detalles de los registros creados.

5. AUTORIZAR Y PUBLICAR



Una vez que el procedimiento haya sido validado y que se haya logrado el consenso al respecto, tendrá que pasar por el proceso de control de documentos a fin de que se publique y distribuya a todo el personal correspondiente.

3. PREPARAR EL DOCUMENTO

Estructura y Formato del Procedimiento

Pregunta Dos: Quién debe realizar la tarea?

Verificación de Juicio: Si el determinar las responsabilidades resulta difícil, es posible que el procedimiento que se describe esté mal definido, por lo que sería bueno volver al diagrama de flujo del proceso y examinar de nuevo todo el tema.

Pregunta Tres:Cuál es la tarea?

Verificación de Juicio: Si el procedimiento comprende más de dos paginas de papel tamaño carta con tipografía normal 12 puntos, es probable que se mencionen muchos detalles o que el procedimiento tenga que dividirse en varios procedimientos.

4. REVISAR Y VALIDAR



Una vez que se ha comparado el diagrama de flujo o la actividad, es necesario revisar los métodos actuales con ayuda del personal responsable, a fin de evaluar los resultados.


5. AUTORIZAR Y PUBLICAR

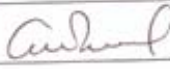



Control de Documentos



- * Definición de las responsabilidades
- * La numeración del procedimiento
- * La distribución
- * Las metodologías para la revisión


Anexo T. Formato de asistencia a capacitaciones

	PROCESO DE APOYO – RECURSO HUMANO	CODIGO F-RH-05
	FORMATO DE ASISTENCIA DE PERSONAL A CAPACITACIONES	

Tema: Normas de bioseguridad y Seguridad Ind		Facilitador: Monica Rueda	
Ciudad: Florida Blanca (Simlender)		Fecha: Agosto 23/2007	
Hora de Inicio: 4:00 pm		Hora de Finalización: 6:00 pm	Total de Horas: 2
No.	NOMBRE	CARGO	FIRMA
1	Cecilia Valderama	Gerente (Bacter)	
2	Olga Anaya	Secretaria	
3	Ligia Parra	Aux de laboratorio	
4	Jenny Parada	Aux. de laborat.	Jenny Parada
5	Zarith Manroy	Coord de calidad	
6			
7			

	PROCESO DE APOYO – RECURSO HUMANO	CODIGO F-RH-05
	FORMATO DE ASISTENCIA DE PERSONAL A CAPACITACIONES	

Tema: Las 5's		Facilitador: Monica Judith Rueda	
Ciudad: Floridablanca		Fecha: 27 / Septiembre / 2007	
Hora de inicio: 2:00 pm	Hora de Finalización: 9:00 pm	Total de Horas: 2	
No.	NOMBRE	CARGO	FIRMA
1	Jenny Parada	Aux. de laboratorio	Jenny Parada
2	Cecilia Valderrama	Gerente	Cecilia Valderrama
3	Olga Lucía Anaya	Secretaria	Olga Anaya
4	Ligia Parra	Aux. de laboratorio	Ligia Parra Parada
5	Angela Zanth Morrey	Coord. de calidad	Angela Morrey
6			
7			

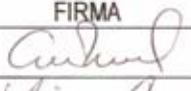
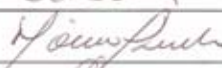

	ACTA COMITÉ DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO CAÑAVERAL	CÓDIGO F-MC-11
		ACTA 4 DE 13

Floridablanca 16 de Mayo del 2007

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Médico Cañaverál, se dio inicio a la reunión:.

ORDEN DEL DIA

- ✓ Se reviso y aprobó lo realizado en la reunión del 10 de Mayo.
- ✓ Realizar un listado de lo que puede llegar a ser un evento adverso en el Laboratorio para adoptarlo al formato del laboratorio.
- ✓ Realizar la corrección de los códigos de los formatos de T^a que ahora se van a ubicar en la carpeta del respectivo equipo y van a tener código del proceso de mantenimiento.
- ✓ Se deja realizar la tabulación de datos para realizar análisis de indicadores a final de mes

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Cecilia Valderrama	Gerente	37.825.876 de B/mga	
Monica Rueda	Asesora externa	37.557.427 de B/mga	
Angela Monroy	Estudiante en practica	33.701.251 de Chrá	

Anexo U. Notificación de inicio primera etapa de auditoria de certificación



No. 529.00

Bucaramanga, 22 de Noviembre de 2007

Señor (a)
Carmen Cecilia Velazquez Linares
Gerente
LABORATORIO CLINICO MEDICO CANAFERVAL EMPRESA UNIPERSONAL

TEL : 6597413 FAX : 6504654
E-MAIL : ceciliaj29@hclma.com

Con un cordial saludo agradecemos el envío de la solicitud de certificación firmada y de confianza depositada en ICONTEC para la realización de la auditoria de Sistema de Gestión. Con base en lo anterior, le confirmamos que la auditoria será realizada así:

TIPO DE SERVICIO:	Etapa 1	Código EA:	3871
REQUISITOS:	ISO 9001:2000		
Alcance:	Línea y procesamiento de muestras de laboratorio clínico para análisis de I, II y III nivel de complejidad.		
Localización:	Carrera 31 A No. 26-52 Barrio Casaveral, Floriblanco, Santander		

Equipo auditor, actividades y duración de la auditoria:

Fecha revisión previa en la empresa	Responsable (Jorge Pinz)	Auditor Líder	Fecha (24/11/2007)	Inviditor (4)
TIEMPO TOTAL DEL SERVICIO:	4	Horas Auditor	(Incluye planificación e Informe)	

El líder de equipo auditor posteriormente se comunicará con usted para concertar los detalles relacionados con la ejecución del trabajo. La solicitud de modificación de las fechas indicadas podrá considerarse un aplazamiento de dos (2) meses contado a las compromisos previos adquiridos con otras organizaciones.

Para los traslados e alojamiento ubicar con tres días de anticipación, los hoteles a nombre de los profesionales asignados en el aeropuerto de Bucaramanga informarnos a email: Inmocarva@icontec.org.co; la agenda donde pueden ser recibidos. Le agradecemos coordinar lo necesario para los traslados, alojamiento y alimentación de los profesionales.

En la Revisión Previa (Etapa 1) se analizarán el (los) Sistema(s) de Gestión y se evaluará su nivel de implementación permitiendo realizar la Auditoria en sitio (Etapa 2) y se confirmará el alcance previsto de la certificación. Esta visita se llevará a cabo en las instalaciones de la empresa por el auditor Líder con lo cual le agradecemos recomendar la información relevante para esta fecha.

Temas de la Revisión del estado de preparación:

1. Confirmación del alcance de la auditoria y, si aplica, las sedes que cubre la certificación
2. Evaluación y aplicación de requisitos aplicables y los procedimientos aplicables
3. Interacción sobre los procesos del Sistema de Gestión y el desempeño
4. Adecuación de la documentación de Sistema y los criterios de auditoria para ello se debe tener disponible la siguiente documentación y registros:
 - a. Manual del Sistema de Gestión o equivalente
 - b. Procedimientos del Sistema de Gestión requeridos por la norma de requisitos de sistema de gestión.
 - c. Información sobre la satisfacción del cliente o partes interesadas, quejas y reclamos (estadísticas) según aplique
 - d. Informes de Auditorias Internas
 - e. Registro de revisiones por la dirección del Sistema de Gestión
5. Identificación de requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance previsto de la certificación.
6. Revisión la disponibilidad de recursos para la Auditoria en Sitio (Etapa 2)
7. Plazamiento de informe de Revisión de Estado de Preparación
7. Elaboración del plan de auditoria.

El (os) profesional(es) Jorge Pinz 0 0 0
correspondiente(s) a nuestra planta de personal con lo cual agradecemos confirmar su cooperación para que realicemos la actividad mencionada.

Entendamos que usted tiene permanente disposición de colaboración y se vale.

Cordialmente

Letty Ivette Montoya Robayo
Coordinación Servicios de Certificación
Código: Profesionales/asignados
Código: H-10000 (Asesoría de Servicios Técnicos)

A324-80-01
Versión 07

Aprobado 2007/0 102