

ANEXO

PROPUESTA DE UN MODELO INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MEDIANTE LAS NORMAS NTC GP 1000: 2005, IWA 1: 2005 Y SOGCS

1. INTRODUCCIÓN

La propuesta de modelo integrado de gestión de la calidad se encuentra basado en las normas NTC GP 1000: 2005, IWA 1: 2005 Y SOGCS

1.1 GENERALIDADES

Véase la Norma IWA 1: 2005, NTC GP 100: 2005 y SOGCS

1.2 PRINCIPIOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MEDIANTE LAS NORMAS IWA 1: 2005, NTC GP 1000: 2005 y SOGCS

Esta norma integrada de gestión de la calidad mediante las normas IWA 1: 2005, NTC GP 1000: 2005 y SOGC, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos a fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del sistema y de esta manera cumplir con las expectativas, requisitos y exigencias de las partes interesadas.

Procesos primarios del servicio de la salud: El principal beneficiario del sistema de servicios de salud es el paciente - cliente; la administración debe centrarse en última instancia en este. Para algunas organizaciones de servicios de salud, los beneficiarios son las personas, comunidades y / o las poblaciones, por lo que su atención se centrará en estos grupos de clientes.

Enfoque hacia el cliente: La razón de ser de las entidades de salud es prestar servicios dirigidos a satisfacer las necesidades de los pacientes- clientes, por lo tanto es necesario que las organizaciones comprendan cuáles son sus necesidades actuales y futuras de los clientes, que cumpla con sus requisitos y que se esfuercen por exceder sus expectativas.

Desarrollar una conciencia hacia la localidad, implica, que la alta dirección de cada entidad, es capaz de lograr una unidad de propósito dentro de esta generando y manteniendo un ambiente interno favorable, en el cual los servidores públicos y/o particulares que ejerzan funciones públicas puedan llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la entidad.

Participación activa de los servidores públicos y/o particulares quienes ejercen funciones públicas en todos los niveles, el cual permite el logro de los objetivos de la entidad

Enfoque del sistema integrado para la gestión de calidad: El hecho de integrar los sistemas a fin de mejorar los procesos, evitar actividades repetitivas y duplicidad de estos contribuye a lograr una mayor eficiencia, efectividad y eficacia de estos.

Mejora continua: Siempre es posible implementar maneras más prácticas y mejores para entregar los productos o prestar servicios en las organizaciones. La mejora continua debe ser permanente para así lograr óptimos resultados.

Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores de bienes o servicios: Las entidades y sus proveedores son interdependientes, una relación beneficiosa basada en el equilibrio contractual aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Coordinación, cooperación y articulación: El trabajo en equipo en y entre organizaciones es importante para el desarrollo de las relaciones que beneficien a sus clientes y que permitan emplear de una manera racional los recursos disponibles.

Transparencia: La gestión de los procesos se fundamenta en las actuaciones y decisiones claras; por lo tanto es importante que las organizaciones garanticen el acceso a la información pertinente de sus procesos para facilitar el control social.

Otros principios del sistema integrado de gestión de la calidad mediante las normas IWA 1: 2005, NTC GP 100: 2005 y SOGCS son los que deben guiar los estándares de habilitación, principios del sistema único de acreditación y del sistema de información de la calidad:

-Principios de estándares de habilitación.

Fiabilidad: La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.

Esencialidad: Todas las condiciones de capacidad tecnológica, científicas son indispensables, suficientes, necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida de los usuarios en el marco de la prestación de los servicios de salud.

Sencillez: La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación por las autoridades competentes o por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.¹

-Principios del sistema único de acreditación.

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 haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el

¹ Resolución 1043 de 2006

número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de esta.

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.

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.²

-Los principios para el sistema de información de la calidad.

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.

Sencillez: La información se presentará de manera que su capacidad sea comprendida y asimilada por la población.

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 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB y de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la red con base en criterios de calidad.

Validez y confiabilidad: La información será válida y confiable en la medición mientras efectivamente se presenten aspectos centrales de la calidad, en todas las instancias en las cuales sea aplicada.

² Decreto. 1011 de 2006

Participación: En el desarrollo e implementación de la información participarán de manera activa las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

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 dicha información.³

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

2.1 OBJETO

El objeto de este modelo integrado de gestión mediante las normas IWA 1: 2005, NTC GP 100: 2005 y SOGCS, es especificar los requisitos que le son aplicables.

2.2 APLICACIÓN

El modelo integrado de gestión mediante las normas IWA 1: 2005, NTC GP 1000: 2005 y SOGC, es aplicable a las entidades públicas del sector salud, tales como: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público obligadas a cumplir con la Ley 872 de 2003, a fin de mejorar el desempeño de estas organizaciones.

Este modelo de gestión integrada, es aplicable a los procesos de cualquier organización y en consecuencia, los principios de gestión de calidad en los que se fundamentan se pueden implementar en toda la organización para conseguir el mejoramiento continuo de estas y lograr así clientes satisfechos.

3 GESTION DOCUMENTAL

Es importante tener presente que los documentos son la información que se utiliza para guiar el proceso de trabajo, por ejemplo procedimientos, instrucciones, manuales de normas de atención, códigos, reglamentos, formularios, listas de control, protocolos, bases de datos entre otros.

³ Decreto. 1011 de 2006

El modelo propone como requisitos de la documentación los siguientes elementos comunes entre las tres normas a las que hace referencia este estudio:

- a) Declaraciones de la política de calidad y de los objetivos de la calidad.
- b) Un manual de calidad.
- c) Procedimientos documentados, lo que quiere decir que el procedimiento sea establecido, implementado y mantenido.
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- e) Los registros requeridos por la organización para el cumplimiento de las normas. **(NTC GP 1000. 2005 e IWA 1: 2005, SOGCS)**. De acuerdo a la IWA 1000: 2005, los registros a continuación son la evidencia de que el trabajo se realizó; por ejemplo: Datos de laboratorio, registros de compra, inspección o resultados de la prueba, registros de salud, registros de imagen (película o digital), llenar formularios y listas de comprobación, Bases de datos electrónicas, las recetas enviadas a la farmacia, los registros de narcóticos, entre otros.⁴
- f) Paciente -cliente de la salud y la seguridad.

Hay que tener en cuenta que la documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio que sea el ideal para suplir las necesidades de la organización.

Al igual que la naturaleza y extensión, la documentación debe satisfacer las necesidades contractuales, estatutarias, reglamentarias, requisitos, y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Es por este motivo que la alta dirección deberá establecer cómo ha de ser la documentación al igual que los registros pertinentes, necesarios para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de calidad integrado por las normas NTC GP 1000:2009, SOGC e IWA 1000:2005, y para apoyar una operación eficaz y eficiente de los procesos de organización.⁵

⁴ IWA 1: 2005

⁵ NTC GP 1000. 2005, IWA 1: 2005 y SOGC

Con el fin de proporcionar la documentación para satisfacer las necesidades y expectativas de la gestión de las partes interesadas, el modelo propuesto considera unos aspectos en la documentación relevantes tal y como lo plantea la IWA 1000:2005. Estos son:

- Los requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas.
- La aceptación del derecho internacional, nacional, regional y estándares de la industria del sector.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- Las decisiones de la organización.
- Fuentes de información externa relevante para el desarrollo de las competencias de la organización.
- Información sobre las necesidades y expectativas de las partes interesadas.⁶

De igual manera, como lo menciona el SOGCS, todos y cada uno de los procesos que implemente la institución para cumplir el estándar respectivo, deben cumplir con unas características específicas, que al respecto de la gestión documental son las siguientes y corresponden a la dimensión: Ciclo de evaluación y mejoramiento del enfoque variable:

- Determinación de evidencias (hechos y datos).
- Existencia de procesos de evaluación y mejoramiento del enfoque.
- Procesos basados en acciones específicas realizadas y registradas sobre áreas claves que abarcan la mayoría de productos y servicios.
- Procesos de mejoramiento basado en hechos y datos como herramienta básica de dirección.
- Existencia de ciclos sistemáticos de evaluación con base en información recogida consistente, válida y oportuna que además se emplea para la evaluación y la definición de acciones de mejoramiento.⁷

⁶ IWA 1: 2005

⁷ Artículo 4º Decreto 1011 de 2006, artículo 1º Resolución 1043 de 2006 y sus anexos técnicos 1 y 2.

3.1 MANUAL DE CALIDAD.

El cual debe incluir:

- Alcance del sistema integrado de gestión de la calidad mediante las normas, del SOGCS, NTCGP 1000: 2009 e IWA 1000:2005. Se deben incluir los detalles y la justificación de cualquier exclusión lo cual es un aporte de la IWA 1000:2005.
- Procedimientos documentados y establecidos para el sistema integrado de gestión de la calidad o referencia a los mismos.
- Descripción de la interacción de los procesos del sistema integrado de gestión.
(NTC GP 1000. 2005 e IWA 1: 2005)

3.2 CONTROL DE DOCUMENTOS:

El control de los documentos planteado por el modelo propuesto se realiza acorde a los tres sistemas. Por lo tanto los documentos requeridos por el sistema de gestión integrado por las normas NTC GP 1000:2005, SOGC e IWA 1000:2005 de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Un procedimiento documentado que defina los controles necesarios

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Para asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos se identifiquen.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.

- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo se identifican y controlar su distribución.
- g) Para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso que se mantengan por cualquier razón.⁸

3.3 CONTROL DE REGISTROS

El control de registro que plantea el modelo propuesto, se basa en lo que establece la NTC GP 1000:2005 e IWA 1000:2005, donde se indica que los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos y del funcionamiento eficaz del sistema integrado de gestión de calidad.

La organización debe diseñar e implementar un procedimiento que defina los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, el tiempo de retención y disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Para los registros que tienen que ver con los servicios de salud el modelo propone los aportes de la IWA 1000: 2005.

- Los registros de calidad como historias clínicas del paciente, incluyendo la calibración, mantenimiento, formación, investigación, auditoría, confiabilidad entre los evaluadores, credenciales, licencias, certificaciones y otros documentos de competencia deben mantenerse para proporcionar evidencia también de conformidad con las disposiciones normativas:

Protocolos, procedimientos, contratos y requisitos al pagador. La organización debe registrar cualquier reacción adversa.

⁸ NTC GP 1000. 2005, IWA 1: 2005 y SOGCS

- La organización debe asegurar la legibilidad y exactitud de los datos y los registros, por ejemplo, las órdenes médicas, las recetas, las enfermeras y las notas.⁹

4. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

En el compromiso de la alta dirección planteado por el modelo propuesto, esta debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la aplicación de la gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad mediante:

- a) Comunicados a la organización acerca de la importancia de los clientes, las reuniones, así como los requisitos legales y reglamentarios.
- b) El establecimiento de la política de calidad.
- c) Garantizar que los objetivos de calidad sean establecidos
- d) La realización de revisiones por la dirección
- e) Asegurar la disponibilidad de recursos. **(NTC GP 1000. 2005 e IWA 1: 2005)**

⁹ NTC GP 1000. 2005 e IWA 1: 2005

Tal y como lo plantean las normas NTCGP 1000:2005 e IWA 1000:2005. El modelo toma otro aspecto importante que lo aporta el SOGCS, el cual es:

f) Apoyo a la monitorización y mejoramiento de calidad mediante la interacción y acompañamiento y reconocimiento a grupos de trabajo de las unidades, así como para la remoción de obstáculos al mejoramiento. **(SOGCS)**

Enfoque Al Cliente: El modelo propuesto se basa, en lo expuesto por las normas NTC GP 1000: 2009, SOGC e IWA 1000: 2005 al establecer que la alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente, **(NTC GP 1000: 2009, SOGCS e IWA 1000: 2005)**. Sin embargo, en este punto el modelo se centra más en los aportes de la norma IWA 1000: 2005, los cuales son más profundos al definir las partes interesadas, las necesidades y expectativas, requisitos legales y reglamentarios, paciente.

4.2 PARTES INTERESADAS

Cada organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de una organización comprenden:

- Los clientes y usuarios finales.
- Personas de la organización.
- Dueños o inversores (tales como accionistas, individuos o grupos, incluido el sector público, que tienen un interés específico en la organización).
- Proveedores y socios.
- La sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

4.3 NECESIDADES Y EXPECTATIVAS

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades actuales y futuras además de las expectativas de los clientes actuales, potenciales y los usuarios finales, así como la comprensión de todos los agentes de la organización. En razón a lo anterior una organización debería:

- Identificar a sus partes interesadas, mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas.
- Traducir las necesidades y las expectativas identificadas en todos los requisitos exigidos.
- Comunicar los requisitos de la organización.
- Enfatizar en la mejora de procesos para garantizar el valor de las partes interesadas.¹⁰

La gestión de una organización debe:

- Entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluidos los clientes potenciales.
- Determinar las características clave del producto para sus clientes y usuarios finales.¹¹
- Identificar y evaluar la competencia en su mercado.

¹⁰ NOTA 1: En la determinación de las necesidades y expectativas de los profesionales se debe evaluar la comprensión de los resultados esperados y los resultados de la atención. Del mismo modo, la obligación de proporcionar a los profesionales la información e inquietudes pertinentes. Para satisfacer las expectativas y necesidades del cliente y el usuario final.

¹¹ NOTA 2: Esto incluye partes interesadas, profesionales de la salud y otras organizaciones de servicios de salud.

NOTA 3: Las organizaciones de servicios de salud deben definir quiénes son sus clientes con el fin de elaborar indicadores para vigilar si el cliente se está cumpliendo los requisitos y si está satisfecho. (Ver 3.1.3)

- Identificar oportunidades de mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

A continuación señalamos los ejemplos de las necesidades del cliente, el usuario final y las expectativas, en relación con los productos de la organización:

- Conformidad
- Fiabilidad
- Disponibilidad
- Entrega
- Realización de actividades posteriores
- Costos de los precios y el ciclo de vida
- Seguridad del producto
- Responsabilidad del producto
- El impacto ambiental
- Acceso
- Rendición de cuentas
- Eficacia
- Protección de la privacidad
- Credenciales, licencias y acreditación
- El cumplimiento de los estándares aceptados de la práctica
- Los datos y la integridad del proceso

La organización debe identificar las necesidades y las expectativas de sus colaboradores para la satisfacción del reconocimiento, el trabajo, y el desarrollo personal. Esta atención ayuda a asegurar que la participación y motivación sean cada vez más fuertes.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas de propietarios e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios que trae para la organización el establecer alianzas con los proveedores, con el fin de crear valor para ambas partes. Una asociación debe basarse en una estrategia conjunta, intercambio de conocimientos, así como las ganancias y pérdidas. Una organización debe:

- Identificar los principales proveedores, y otras organizaciones, como socios potenciales.
- Establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas del cliente.
- Establecer objetivos para garantizar las oportunidades para las asociaciones.

Al considerar sus relaciones con la sociedad, la organización debe:

- Demostrar la responsabilidad en materia de salud y seguridad.
- Considerar el impacto ambiental, incluida la conservación de la energía y los recursos naturales.
- Identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general, y la comunidad local en particular, de sus productos, procesos y actividades.

4.3.1 Seguridad de los Productos En la calidad de la organización deben tenerse en cuenta aspectos como el cuidado respecto a la seguridad y otros medios pertinentes para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, clientes, empleados y el medio ambiente.

4.3.2 Políticas y prácticas La organización debe promover el conocimiento interno de seguridad en relación con los servicios que prestan.

4.3.2.1 Eficacia del producto La organización debe diseñar y promover sus productos y servicios con el fin de producir el rendimiento deseado.

4.3.2.2 Seguridad La organización debe tener un plan de gestión de la seguridad, con los procedimientos en su caso, con el fin de velar por la seguridad de la información y las partes interesadas, por ejemplo, controlar el acceso a las instalaciones especificadas, documentos y registros.

4.3.2.3 El servicio comunitario La organización debería considerar la necesidad de proveer programas de servicio comunitario, por ejemplo exámenes médicos, controles de presión arterial, atención prenatal, pantallas de colesterol, entre otros.

4.3.2.4 La Responsabilidad Social-RSE La organización debería considerar su responsabilidad social y su papel en un servicio de salud en el sistema de la comunidad (por ejemplo los servicios de emergencia y preparación para desastres externos, gestión de riesgos y los planes de recuperación).

4.3.2.5 Requisitos legales y reglamentarios La dirección debería asegurarse de que la organización tenga conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios que se aplican a sus productos, procesos y actividades; además se sugiere incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de calidad.

También se debe tener en cuenta

- La promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente con los requisitos actuales y futuros.
- Los beneficios para las partes interesadas de cumplimiento superior.
- El papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

4.3.3 Las prácticas de cuidado en el Paciente –Cliente Las organizaciones que prestan servicios de salud deben establecer y mantener su sistema de calidad para alinear la legislación, reglamentos, códigos, normas y directrices que afectan a la calidad de servicios de salud y los servicios de apoyo. ¹²

4.4 POLÍTICA DE CALIDAD

La alta dirección debe asegurarse que la política de calidad, esté alineada de acuerdo a las normas IWA 1000:2005 e NTC GP 1000:2005 bajo las siguientes características:

- a) Debe ser adecuada al propósito de la organización.
- b) Debe Incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de calidad.
- c) Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Es revisada para su continua adecuación. ¹³

Anexo a lo anterior y de acuerdo a la NTC GP 1000: 2005, la política de calidad:

- f) Debe ser coherente con el plan de desarrollo, planes sectoriales, plan de desarrollo administrativo, sistema de control interno y los planes estratégicos establecidos. ¹⁴

¹² IWA 1000: 2005

¹³ NTC GP 1000: 2009, IWA 1: 2005

El SOGCS, en relación con la política de calidad la organización cumple con todos los procesos de acreditación en salud bien sean misionales, estratégicos o de operación con las siguientes características de su enfoque variable, la cual se encuentra íntimamente ligada al direccionamiento estratégico de la entidad así:

- Presencia del enfoque en las áreas claves
- Relación del enfoque con el direccionamiento estratégico.
- Relación del enfoque con los propósitos básicos de cada estándar.
- El enfoque es sistemático tiene buen grado de integración que responde a todos los propósitos del estándar en la mayoría de las áreas. **(SOGCS)**

4.5 PLANIFICACIÓN

4.5.1 Objetivos de calidad

Para el modelo propuesto los objetivos de calidad expresan lo dispuesto en las normas IWA 1000:2005 y NTC GP 1000:2005

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto, se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de calidad se ser medibles y coherentes con la política de calidad¹⁵

La planificación estratégica de la organización y la política de calidad proporcionan un marco para el establecimiento de la calidad los objetivos. La alta dirección debería establecer estos objetivos, lo que lleva a la mejora de la organización en cuanto a su rendimiento. Los objetivos deben ser capaces de ser medidos con el fin de facilitar una eficaz y eficiente de revisión por la dirección.

¹⁴ NTC GP 1000: 2009

¹⁵ . IWA 1000:2005 y NTC GP 1000:2005, SOGC

Al establecer estos objetivos, la gestión también debe considerar:

- Las necesidades actuales y futuras de la organización y los mercados atendidos
- Los resultados pertinentes de revisiones por la dirección
- Productos actuales y el rendimiento del proceso
- Los niveles de satisfacción de las partes interesadas
- Auto-evaluación los resultados
- Benchmarking, análisis de competencia, oportunidades de mejora
- Los recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de calidad deben ser comunicados de tal manera que el personal de la organización puede contribuir a su logro. La responsabilidad de la implementación de los objetivos de calidad debe ser definida. Los objetivos deben ser sistemáticamente examinados y revisados según sea necesario. **(IWA 1:2005)**

4.5.2 Planificación de la calidad

La administración debe asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debe centrarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos, los requisitos de la calidad de acuerdo con la estrategia de la organización.

Los insumos para la planificación eficaz y eficiente son:

- Estrategias de la organización
- Define los objetivos organizacionales
- Las necesidades definidas, las expectativas de los clientes y otras partes interesadas
- Evaluación de los requisitos legales y reglamentarios
- La evaluación de los datos de rendimiento de los productos
- La evaluación de los datos de rendimiento de los procesos
- Las enseñanzas de la experiencia previa
- Indica las oportunidades de mejora

La evaluación de riesgos y datos relacionados con la mitigación. Los resultados de planificación de la calidad de la organización debería definir la realización del producto y los procesos de apoyo necesarios tales como:

- Habilidades y conocimientos necesarios para la organización
- La responsabilidad y autoridad para la ejecución de los planes de mejora de procesos
- Los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura
- Indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización
- Las necesidades de mejoramiento incluyendo los métodos y herramientas
- Necesidades de documentación, incluidos los registros.

Es de resaltar que los aportes que hace al modelo la norma IWA 1:2005 en el proceso de planificación de la calidad son: El plan de negocios y la prueba de errores, ya que no son tenidas en cuenta en el SOGC y la NTC GP 1000: 2005.

4.5.3 Plan de Negocio La organización debe llevar a cabo la planificación estratégica de negocios que resulta en un negocio global plan. El plan de negocios debe ser un documento controlado e incluyen por ejemplo:

- El mercado
- Planificación financiera (para el presupuesto ejemplo, los informes de la varianza, re-previsión)
- Proyecciones de crecimiento y las estrategias
- Los planes para las instalaciones
- Los objetivos de costes
- Las funciones fuera de origen, por ejemplo, profesionales de la salud, diagnóstico por imagen, servicios de ingeniería biomédica, compras, lavandería, entre otros.

- Desarrollo de recursos humanos
- Investigación y desarrollo (I + D) los planes, proyecciones y proyectos con una financiación adecuada
- Los objetivos y los indicadores de calidad incluido el coste de la mala calidad
- Los planes de la satisfacción del cliente
- Calidad interna y rendimiento operativo medible, por ejemplo, las tasas de infección, las tasas de reingreso, las horas del personal, los procedimientos, las tasas de inmunización, la disponibilidad de citas, el tiempo de respuesta a emergencias de salud, seguridad y medio ambientales.
- La gestión de riesgos y / o actividades de cumplimiento corporativo.

Los objetivos y planes deben cubrir a corto plazo (1-2 años) y largo plazo (3 años o más). Los métodos para determinar las expectativas del cliente actual y futuro deben estar en su lugar. Un proceso objetivo se utiliza para definir el alcance y la recopilación de información, incluyendo la frecuencia y los métodos de colección.

Métodos para rastrear, actualizar y revisar el plan deben ser documentados para asegurar que el plan es seguido y comunicado a toda la organización.

4.5.4 Prueba de errores La organización debe utilizar la prueba de error apropiado, metodologías durante la planificación de la atención, los procesos y las instalaciones para evitar reacciones adversas.¹⁶

El Plan de negocio de la organización incluye un plan de inversiones para la mejora o sustitución de sistemas críticos de negocio, edificios o componentes.

¹⁶ NOTA: Algunos ejemplos comunes para la prueba de errores de los equipos para la prestación de servicios de salud es el uso de dispositivos de acoplamiento presente en diversos gases medicinales, de protección como agujas hipodérmicas, y desfibriladores.

Hay muchas razones para el error como un error humano, los malentendidos, errores de identificación, el diseño, el lugar de trabajo. Siempre que sean posibles los dispositivos de prueba de error deben ser incorporados en el Hardware para evitar los errores que se realicen, siendo aceptado o aprobado durante el proceso.

Las listas de verificación, también conocidas como vías clínicas o mapas de cuidados, se pueden utilizar para los procesos de prueba de error. Deben basarse en los protocolos de buenas prácticas y ser usado para guiar la atención del paciente y las notas de registro. Tales documentos deben formar parte de la historia clínica del paciente. **(IWA 1:2005)**

4.6 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

4.6.1 Responsabilidad y Autoridad En este punto las tres normas están de acuerdo al establecer que los niveles de responsabilidad y autoridad deben estar definidos y comunicados al interior de la organización. (IWA 1000: 2005, NTC GP 1000:2005 y SOGCS)

Sin embargo, el modelo propuesto toma lo expuesto por la norma IWA 1: 1005, por el enfoque más profundo hacia las entidades prestadoras de servicios de salud.

El personal encargado de dirigir, ejecutar y verificar el trabajo que afecta a la calidad de los servicios de salud debe ser libre sin temor a represalias para identificar, informar, registrar y resolver, en su caso, los problemas en los servicios de salud, los sistemas que no han cumplido con los requisitos especificados o las necesidades de los pacientes - clientes y las partes interesadas.. (IWA 1000:2005)

La responsabilidad y la autoridad son de todos los que verifican la calidad de la salud, puesto que todo debe ser documentado. Las acciones apropiadas deben ser definidas con el fin de identificar, registrar y resolver problemas para los pacientes - clientes y otras partes interesadas.

La administración debe garantizar que los mecanismos para comunicar la información sobre los derechos del paciente - cliente y sus pertinentes responsabilidades, por ejemplo, publicar en las zonas prominentes de la organización, como e-mail, intranets, o reuniones grabadas. (IWA 1000:2005)

4.6.2 Representante de la dirección La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurar que los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad se establezcan, implementen y mantengan,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y cualquier necesidad de mejora, y
- c) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.

La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre cuestiones relacionadas con el sistema de gestión de calidad. (IWA 1:2005 y NTC GP 1000:2005)

4.6.3 La comunicación interna La alta dirección debe asegurar que los canales de comunicación adecuados se establezcan en la organización y comunicación que se lleva a cabo sobre la eficacia de la gestión de la calidad del sistema. La gestión de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para comunicar la política de calidad, requisitos, objetivos y logros. Proporcionar dicha información puede ayudar en la mejora del rendimiento de la organización e involucra directamente a su pueblo en la consecución de objetivos de calidad. Gestión debería fomentar activamente la retroalimentación y la comunicación de las personas en la organización como un medio para que participen.

Actividades de comunicación, por ejemplo

- Gestión liderada por la comunicación en las áreas de trabajo,
- Reuniones de equipo y otras reuniones, como para el reconocimiento de los logros
- Tablones de anuncios, en la casa revistas / revistas,
- Los medios de comunicación audiovisuales y electrónicos, como el correo electrónico y sitios Web, y
- Encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias.¹⁷

4.7 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.7.1 Generales La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad, a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad. La revisión debe incluir la evaluación de la mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y objetivos de calidad. (IWA 1:2005 y NTC GP 1000:2005)

La alta dirección debe desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad en un proceso que se extiende a toda la organización, y que También se evalúa la eficiencia del sistema. Revisiones por la dirección deben ser plataformas para el intercambio de nuevas ideas, con un debate abierto y la evaluación de los insumos que se estimula por la dirección de arriba de gestión.

¹⁷ NOTA 1: Ejemplos de uso de medios electrónicos en los servicios de salud incluyen los sistemas de información base de datos de los protocolos de atención recomendada, bases de datos relacionales de las interacciones medicamentosas, el manual de calidad, manuales de políticas y procedimientos, registros de laboratorio, la paciente / registro de cliente de la salud de información, formación asistida por ordenador, el uso de las normas basadas en Internet, códigos y reglamentos, y los sistemas de control de documentos.

NOTA 2: El uso de "mail" dentro de la organización puede ser una eficaz y eficiente, medios para las comunicaciones internas. Control de documentos y de datos se aplica a estos archivos y los datos también. (IWA 1:2005)

Para agregar valor a la organización en la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de la realización y apoyar los procesos de revisión sistemática basada en los principios de gestión de calidad. La frecuencia de la revisión debe ser determinada por las necesidades de la organización. (IWA 1:2005)

4.7.2 Información para la revisión De acuerdo a las tres normas bases de esta investigación la entrada para la revisión deben incluir información sobre:

- a) resultados de las auditorías
- b) retroalimentación del cliente
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto y/o servicio
- d) estado de las acciones preventivas y correctivas
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anterior
- f) cambios que podrían afectar al sistema integrado de gestión de calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora. (IWA 1:2005 y NTC GP 1000:2005 y SOGCS)

El modelo propuesto, anexa otro punto que expone la norma NTC GP 1000: 2005.

- h) Los resultados de la gestión realizada sobre los riesgos identificados para la entidad, los cuales deben de estar actualizados. (NTC GP 1000:2005)

Además de lo anterior; el modelo tiene en cuenta las apreciaciones de la norma AIWA 1:2005, al considerar que las entradas para evaluar la eficiencia, así como la eficacia del sistema de gestión de calidad debe tener en cuenta los clientes y otras partes interesadas y debería incluir:

- La situación y resultados de los objetivos de calidad y actividades de mejora,
- Estado de los elementos de gestión de la acción de revisión,
- Los resultados de las auditorías y autoevaluación de la organización,
- Información sobre la satisfacción de las partes interesadas, tal vez incluso hasta el punto de su participación,
- Mercado de factores relacionados, tales como tecnología, investigación y desarrollo, y el rendimiento de la competencia,

- Resultados de las actividades de evaluación comparativa,
- Desempeño de los proveedores,
- Nuevas oportunidades de mejora,
- Control de proceso y no conformidades del producto,
- El mercado y estrategias de evaluación,
- Situación de las actividades de asociación estratégica,
- Los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad,
- Otros factores que pueden influir en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales, y de las modificaciones estatutarias y reglamentarias.¹⁸

4.7.3 Resultados de la revisión El resultado de la revisión deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema integrado de gestión de calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación a las necesidades del cliente,
- c) las necesidades de recursos. (IWA 1:2005 y NTC GP 1000:2005)

Al extender la revisión de la gestión más allá de la verificación del sistema integrado de gestión de calidad, las salidas de revisión por la dirección pueden ser utilizadas por la alta dirección como insumos para procesos de mejora. La alta dirección Puede utilizar este proceso de revisión como una poderosa herramienta en la identificación de oportunidades para obtener un rendimiento mejora de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar el suministro oportuno de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Salida seleccionada debe ser comunicada a demostrar a los las personas de la

¹⁸ NOTA: es de anotar, que cuando se hace referencia a las auditorías se debe tener presente que el SOGC, entiende que la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención de Salud incluye el concepto de Auditoría Médica de que tratan los artículos 227 y 232 de la Ley 100 de 1993.(IWA 1:2005)

organización cómo el proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Salidas adicionales para mejorar la eficiencia, por ejemplo

- Objetivos de desempeño para productos y procesos,
- Objetivos de mejora del rendimiento de la organización,
- La evaluación de la idoneidad de la estructura de la organización y los recursos,
- Estrategias e iniciativas para la comercialización, los productos y la satisfacción de los clientes y otros interesados partes,
- Prevención de pérdidas y planes de mitigación para los riesgos identificados,
- Información para la planificación estratégica para las necesidades futuras de la organización. Los registros deben ser suficientes para proporcionar a la trazabilidad y facilitar la evaluación de la revisión por la dirección proceso en sí mismo, con el fin de asegurar su efectiva vigencia y el valor añadido a la organización. (IWA 1:2005)

Para el mejoramiento continuo de los procesos el modelo propone al igual que el SOGCS que se determinen procesos de monitorización permanente del mejoramiento de los procesos seleccionados como prioritarios y a los cuales se les identificó e implementó actividades de mejoramiento. El sistema de medición cuenta con un método formal y permanente de evaluación, recolección e información, procesamiento y análisis de resultados, los cuales son comunicados al equipo de salud, a los proveedores, a las EPS, al paciente y su familia, a la comunidad y a otras entidades, a través de canales apropiados, diseñados o seleccionados por la organización, para llegar a los destinatarios mencionados.¹⁹ (SOGCS)

¹⁹ Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1.

5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

5.1 La Provisión De Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

a) Implementar y mantener el sistema integrado de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad.

El SOGCS, indica que el direccionamiento que corresponde al trabajo que se ha de realizar la organización frente a su proceso de planeación estratégica y el papel de los órganos de gobernabilidad de la organización. Gerencia: es el trabajo de las unidades funcionales y organismos de gobernabilidad interna de la institución frente a las diferentes áreas y funciones clave que debe desarrollar permanentemente la institución. Recursos Humanos: se enfoca en la gestión del recurso humano desde su planeación hasta su proceso de mejoramiento continuo. Sistema e información: se enfoca en la integración de todas las áreas asistenciales y administrativas frente a la información y su uso para las decisiones en cualquier nivel de la organización. (SOGCS)

b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

Para el SOGCS, el ambiente físico: incluye las decisiones y procesos que deben ser tenidos en cuenta en la organización para que la funcionalidad de la estructura colabore con el adecuado funcionamiento de los procesos asistenciales. Cada uno de los estándares mencionados anteriormente cuenta con una particularidad en común. El Proceso de Mejoramiento continuo. Este proceso se encuentra reflejado en los últimos estándares, los cuales son comunes a todas las secciones de estándares e idénticos. Este proceso, que parte desde su planeación misma, pasando por las labores de monitorización, identificación de prioridades y su puesta en marcha, con su correspondiente evaluación de resultados y

comunicación de los mismos, hace parte integral del núcleo a donde quiere apuntar el Sistema Único de Acreditación, esto es, que la organización no se conforme con demostrar que cuenta con un proceso plasmado en documentos técnicos, sino que a partir de ese planteamiento inicial se desarrollen unos enfoques y se cuente con evidencia y soportes que permitan a la propia organización y al público en general constatar su compromiso con las labores de calidad.²⁰. (SOGCS)

De acuerdo a lo expuesto por la norma IWA 1:2005, la alta dirección debe asegurar que los recursos esenciales para la aplicación de la estrategia y el logro de los objetivos de la organización están identificados y puestos a disposición. Esto debe incluir los recursos para la operación y mejora del sistema integrado de gestión de la calidad y la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y socios, natural los recursos y los recursos financieros.

5.2 Recursos Humanos

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto y/o servicio debe ser competente sobre la base de una educación adecuada, formación, habilidades y experiencia.

El modelo toma lo establecido en la norma NTC GP 1000:2005, en la cual se determina que la entidad debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas o que realizan trabajos que afectan la conformidad del producto o servicio.

²⁰ Resolución 1445 Anexo Técnico 2

- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria cuando se requiera.
- c) Evaluar las acciones tomadas en términos de su efecto sobre su eficacia, eficiencia o efectividad del sistema de Gestión integrado de calidad.
- d) Asegurarse que los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación habilidades y experiencia de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas.(NTC GP 1000:2005)

5.2.1 Participación de las personas La norma IWA 1: 2005 por su parte indica que la dirección debería mejorar tanto la eficacia y eficiencia de la organización, incluyendo la calidad sistema de gestión, a través de la participación y el apoyo de la gente. Como una ayuda para el logro de sus resultados objetivos de mejora, la organización debe fomentar la participación y el desarrollo de su gente.

- Proporcionando formación continua y la planificación de la carrera,
- Definiendo sus responsabilidades y autoridades,
- Mediante el establecimiento de objetivos individuales y de equipo, gestión de rendimiento de los procesos y evaluar los resultados,
- Facilitando la participación en la fijación de objetivos y la toma de decisiones,
- Por el reconocimiento y la recompensa,
- Facilitando la apertura, la comunicación bidireccional de la información,
- Por la continua revisión de las necesidades de su gente,
- Mediante la creación de condiciones para fomentar la innovación,
- Asegurando el trabajo en equipo,
- Comunicando sugerencias y opiniones,
- Mediante el uso de mediciones de la satisfacción de su pueblo, y

- Investigando las razones por las cuales las personas entran y salen de la organización.²¹

5.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación Igualmente la norma IWA 1: 2005 plantea que La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer estas necesidades,
- c) Evaluar la eficacia de las medidas adoptadas,
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuir a la consecución de los objetivos de calidad,
- g)** Mantener los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia.

5.2.2.1 Competencia De acuerdo a la norma IWA 1:2005, la dirección debería asegurarse de que la competencia necesaria está disponible para el eficaz y eficiente funcionamiento de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de la actualidad y se espera competencia de las necesidades con respecto a la competencia ya existente en la organización.

Examen de la necesidad de la competencia incluye fuentes tales como:

- Demandas futuras relacionadas con los planes estratégicos y operativos y objetivos,
- Gestión prevista y las necesidades de mano de obra la sucesión,
- Cambios en los procesos de la organización, herramientas y equipos,

²¹ NOTA: Esta sección se aplica al personal de empleados y contratados. (IWA 1: 2005)

- Evaluación de la competencia de los individuos para realizar las actividades definidas,
- Requisitos legales y reglamentarios, y las normas, que afectan a la organización y sus interesados las partes.²²

5.2.2.2 Verificación de Poderes y el Estado de salud La organización debe asegurarse de que todo el personal del servicio de salud tiene las credenciales apropiadas, para certificaciones ejemplo, las licencias y cualificaciones profesionales, cuando sea necesario.

La organización debe tener prueba de su estado de salud satisfactorio para las pruebas de tuberculosis ejemplo, y contra la hepatitis B. Asimismo, la organización debe determinar y documentar cualquier alergia conocida de estos empleados, por ejemplo, de látex. Otras limitaciones que pueden requerir adecuada alojamiento deben estar documentadas.

5.2.2.3 Gestión de la calidad y la recalificación La organización debe contar con recursos humanos competentes en la gestión de la calidad. Conceptos de variación y el control debe ser bien implementados a través de la fuerza de trabajo.

5.2.2.4 Las habilidades de comunicación La dirección debería definir criterios y garantizar que todo el personal tiene los conocimientos adecuados de comunicación incluyendo conocimiento de la lengua en su caso, con el fin de comunicarse con colegas y clientes incluyendo los pacientes / clientes y sus familias.

²² NOTA: El interesado tiene que estar seguro de que la organización de servicios de salud cuenta con el personal calificado para satisfacer las necesidades del interesado, y ha puesto un alto prioridad en la competencia de las personas (incluyendo a la familia y otros) a los que las tareas pueden asignar que afectan a la atención prestada al paciente / cliente. Las certificaciones y licencias en poder de todos los empleados y subcontratistas, su historial de empleo, especial cursos, educación continua, o certificados, y la capacitación en servicio, así como todos los datos que apoyan los procedimientos y las instrucciones deben ser registradas.

5.2.2.5 Sensibilización y formación Planificación de las necesidades de educación y formación debe tener en cuenta los cambios provocados por la naturaleza de los procesos de organización, las etapas del desarrollo de las personas y la cultura de la organización. Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su gente, la planificación de educación y formación deben considerar

- La experiencia de las personas
- Conocimiento tácito y explícito
- Habilidades de liderazgo y de gestión
- Herramientas de planificación y mejora
- Trabajo en equipo
- La resolución de problemas
- Capacidad de comunicación
- La cultura y el comportamiento social
- Conocimiento de los mercados y las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas
- La creatividad y la innovación

Para facilitar la participación de las personas, la educación y la formación también incluyen

- La visión para el futuro de la organización
- La organización de las políticas y objetivos
- El cambio y desarrollo organizacional
- El inicio y ejecución de procesos de mejor
- Se beneficia de la creatividad y la innovación
- Impacto de la organización en la sociedad
- Los programas de introducción de nuevas personas
- Los programas periódicos de actualización para las personas ya capacitadas.

Los planes de formación deben incluir

- Los objetivos
- Los programas y métodos
- Los recursos necesarios
- Identificación del apoyo interno necesario
- Evaluación en términos de competencia de la de las personas
- Medición de la eficacia y el impacto en la organización

La educación y la formación siempre deben ser evaluadas en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como un medio para mejorar los futuros planes de formación.

5.2.2.6 La formación continua La organización debe revisar periódicamente las calificaciones para identificar y proporcionar capacitación en el servicio necesario a todos los instructores y el personal para permitir al personal de instrucción para llevar a cabo sus tareas con una supervisión mínima. Si en el servicio no está disponible y que perjudica la calidad de la enseñanza, entonces un procedimiento de comunicación personal en el sistema de calidad deben ser considerados para abordar esta cuestión. Los registros deben mostrar una revisión periódica de las necesidades de formación.²³

5.1.2.7 Programas de formación e identificación de la familia del paciente-cliente La organización debe utilizar los resultados de una evaluación inicial del paciente / cliente la evaluación / valoración y la revisión de la historia clínica del paciente / cliente, en su caso, para identificar las necesidades de formación de la paciente / cliente y / o familiares u otras personas, según corresponda. La organización debe mantener registros de paciente / cliente y / o familiares, o entrenar a otros, según corresponda. En su caso, estos registros deben incluirse en el registro de la salud del paciente / cliente. La organización debe asegurarse

²³ NOTA Los requisitos, objetivos, criterios de evaluación, estrategias de enseñanza, los controles necesarios y los materiales utilizados para la instrucción deberá estar disponible.

de que el paciente / cliente y / o familiares u otras personas pueden demostrar la capacidad de realizar las actividades recomendadas, si ninguna.

Cualquier plan de instrucción debe exigir que las condiciones para el aprendizaje incluyan aulas seguras, libres de riesgos de salud y distracciones físicas. Servicios de apoyo deberían reforzar el aprendizaje y no interferir con el proceso de aprendizaje. (IWA 1: 2005)

5.3 INFRAESTRUCTURA

Las tres normas plantean que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable.

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) Los equipos de proceso (tanto hardware como software), y servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de productos y /o servicios, teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, información y tecnología de la comunicación, y medios de transporte. (IWA 1: 2005, SOGC, NTC GP 1000: 2005)

Según la norma IWA 1:2005, el proceso para definir la infraestructura necesaria para lograr la realización del producto eficaz y eficiente debe incluir lo siguiente:

- a) Suministro de una infraestructura, que se define en términos tales como objetivos, funciones, rendimiento, disponibilidad, de costos, seguridad, protección y renovación;
- b) el desarrollo e implementación de métodos de mantenimiento para asegurar que la infraestructura sigue satisfacer las necesidades de la organización, estos métodos deben considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento y verificación del funcionamiento de cada elemento de la infraestructura, en función de su criticidad y su uso;
- c) la evaluación de la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
- d) La consideración de los problemas ambientales asociados con la infraestructura, tales como conservación, contaminación, residuos y el reciclaje.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener un impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debe considerar la identificación y mitigación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger a los intereses de las partes interesadas.²⁴

5.3.1 Manejo de residuos peligrosos La organización debe tener un procedimiento documentado para el manejo, disposición y eliminación de cualquier materiales peligrosos, por ejemplo, isótopos radiactivos, objetos punzantes y / o agujas, por la sangre agentes patógenos, en cumplimiento de los requisitos reglamentarios y las normas correspondientes y para salvaguardar la los que pueden entrar en contacto con este tipo de residuos peligrosos o de sustancias. (IWA 1: 2005, SOGC, NTC GP 1000: 2005)

²⁴ NOTA recursos deben estar disponibles, las cuales describen los requisitos, objetivos y normas de evaluación, estrategias de enseñanza, los controles necesarios, y la mecánica de todos los materiales utilizados para la instrucción. (IWA 1: 2005,)

5.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto con los requisitos. La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño de las personas con el fin de mejorar el rendimiento de la organización, por lo que se debe considerar la creación de un adecuado ambiente de trabajo, como una combinación de factores físicos y humanos, debe incluir:

- Métodos de trabajo creativo y las oportunidades para una mayor participación para lograr el potencial de las personas en la organización,
- Las normas de seguridad y orientación, incluyendo el uso de equipos de protección,

- Ergonomía,
- Lugar de trabajo,
- La interacción social,
- Instalaciones para personas de la organización,
- Calor, humedad, luz, flujo de aire,
- Higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación
- Precauciones contra la infección.

Otro aporte al modelo propuesto lo hace la norma IWA 1: 2005, al darle importancia a recursos como lo es la información, proveedores y alianzas, recursos naturales y recursos financieros tal y como se expone a continuación.²⁵

²⁵ NOTA 1: La organización también debe considerar las necesidades y el confort del paciente / cliente en relación con los criterios anteriores.

NOTA 2: Las instituciones de salud deben instalar un sistema de apoyo y garantizar el acceso a asesoramiento de los miembros del personal después de los incidentes críticos con los pacientes y para la rutina estrés laboral. (IWA 1: 2005,)

5.5 INFORMACIÓN

La administración debe tratar los datos como un recurso fundamental para la conversión a la información, el continuo desarrollo del conocimiento de una organización, que es esencial para la toma de decisiones de hecho y puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debe

- Identificar sus necesidades de información
- Identificar y acceder a fuentes internas y externas de información
- Convertir la información en conocimiento útil para la organización
- Utilizar los datos, información y conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos
- Garantizar la seguridad adecuada y la confidencialidad
- Evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información del conocimiento. (IWA 1: 2005,)

5.6 PROVEEDORES Y ALIANZAS

La administración debe establecer relaciones con proveedores y socios para promover y facilitar comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean de valor. Hay varias oportunidades para que las organizaciones para aumentar el valor mediante el trabajo con sus proveedores y los asociados, tales como:

- Optimizando el número de proveedores y socios,
- Establecer una comunicación bidireccional en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la rápida
Solución de los problemas, y para evitar retrasos y disputas costosos,
- Cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos,
- El control de la capacidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar la redundancia verificaciones,

- Los proveedores de alentar a poner en práctica programas para la mejora continua del desempeño y participar en otras iniciativas conjuntas de mejora,
- Participación de los proveedores en las actividades de la organización el diseño y desarrollo para compartir conocimientos y eficaz y eficiente a mejorar el cumplimiento y los procesos de entrega de productos conformes,
- La participación de socios en la identificación de necesidades de compra y desarrollo de estrategias conjuntas,
- Evaluar, reconocer y recompensar los esfuerzos y logros de los proveedores y socios. (IWA 1: 2005)

5.6.1 La oferta de productos comprados La organización debe asegurarse de que su pueblo el personal sepa cómo obtener e inspeccionar comprado producto, por ejemplo, suministros médicos y operativos, para apoyar la atención y servicios de calidad. (IWA 1: 2005)

5.7 RECURSOS NATURALES

Se debe considerar la disponibilidad de los recursos naturales que pueden influir en el rendimiento de la organización. Mientras que estos recursos están a menudo fuera del control directo de la organización, pueden tener importantes efectos positivos o negativos en sus resultados. (IWA 1: 2005)

5.8 RECURSOS FINANCIEROS

El manejo de los recursos debe incluir actividades para determinar las necesidades y las fuentes de financiación de recursos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real contra planes y tomar las medidas necesarias. La administración debe planificar, poner a disposición y el control de los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la organización.

La administración también debe considerar el desarrollo de métodos innovadores financieros para apoyar y fomentar mejora del rendimiento de la organización. (IWA 1: 2005)

6. REALIZACION DEL PRODUCTO

6.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y SERVICIO

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y /o servicio.

En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar los siguientes aspectos de acuerdo a la norma IWA 1: 2005:

- a) los objetivos de calidad y requisitos para el producto y/ o servicio;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto y/o servicio;
- c) requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y prueba específica para el producto y / o servicio y las actividades criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto y/o servicio resultante cumplen requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de una forma adecuada para la metodología de la organización de las operaciones. (IWA 1: 2005)

Y otros aspectos que aportan al modelo integrado de calidad son los de la norma NTC GP 1000: 2005:

e) los requisitos especificados por el cliente, incluidos los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a estas

f) los Requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y /o servicio.

(NTC GP 1000: 2005)²⁶

6.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

6.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio

La organización debe determinar:

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y actividades posteriores a la entrega, (NTCGP 100: 2005 e IWA 1: 2005)

El SOGCS expone que, los requisitos del servicio de salud que especifica el cliente son preponderantes dentro del SUA, cuando prevé lo pertinente a la atención al usuario y su incidencia e impacto frente a la obtención del resultado final. En el desarrollo de estimar las necesidades del usuario y su satisfacción. El SUA dentro de los estándares previstos señala en el Estándar III.6 que la EPS debe contar con un sistema de monitoreo de la satisfacción del Usuario, en los estándares IV. 2 b y 2F, hace referencia a la monitorización del contacto con el Usuario y lo establece como prioritario, en el estándar IV 2.6 hace relación al mejoramiento de la calidad de la atención de salud estrechamente ligado a los

²⁶ NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema integrado de gestión de calidad (incluido el producto procesos de realización) y los recursos que se aplican a un producto específico, proyecto o contrato, se puede conocer como un plan de calidad.

NOTA Actividades realizadas en la realización del producto y/ o servicio debe centrarse en la reducción o eliminación de residuos, por ejemplo, los costos de exceso de inventario, mal utilizados espacios, sin valor añadido, en espera o pérdida de movimiento. (IWA 1: 2005 y NTC GP 1000: 2005)

requisitos del usuario entre muchos otros, todo contenido en la Resolución 1445 de 2006 en su Anexo Técnico número 1. (SOGCS)

b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,

El SOGCS en este punto expone que el SUA, estima de manera clara el procedimiento y los estándares que permitan al usuario acceso a la información como se evidencia en los estándares I. 1, A, B, C, y D, de la Resolución 1445 de 2006 en su Anexo Técnico número 1. (SOGCS)

a) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto,

El SOGCS indica que los estándares del SAC, referentes al 1 Proceso de Registro y Afiliaciones se establecen lo pertinente al lleno de requisitos legales y reglamentarios exigibles para acceder al SERVICIO. (Res. 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1) ahora bien, con referencia al Servicio propiamente dicho, los requisitos mínimos exigibles están contenidos en el Manual Único de Acreditación Resolución 1043 de 2006 Anexo Técnico número 2. (SOGCS)

d) cualquier requisito adicional determinado por la organización. (NTCGP 100: 2005 e IWA 1: 2005)

6.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto y o servicio

De acuerdo a lo expresado por la norma IWA 1: 2005, la organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto y /o servicio. Esta revisión se llevará a cabo antes de la de la organización el compromiso de suministrar un producto al cliente (por ejemplo la presentación de las ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) los requisitos del producto se definen,
- b) los requisitos del contrato o pedido que difieren de los expresados previamente se hayan resuelto,
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Los requisitos de los resultados de la revisión y las acciones derivadas de la revisión se mantendrán. Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos del cliente se confirmados por la organización antes de la aceptación. Cuando los requisitos del producto cambian, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente se modificada y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

6.2.3 Comunicación con el cliente Las normas NTC GP 1000:2005 e IWA 1:

2005 plantean que

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relación con

- a) información sobre los productos y /o servicios,

De acuerdo a lo expuesto por el SOGCS, los prestadores deben difundir a los Usuarios partiendo del proceso de afiliación y registro toda la información requerida, es así como dentro del SUA señala dentro de los estándares I.1 de la A, a la J, la importancia de la información y relación directa con el Usuario y sus mecanismos de participación, derechos y obligaciones. (SOGCS)

- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,

- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas, reclamos y/o sugerencias.

6.3 DISEÑO Y DESARROLLO

6.3.1 El diseño y la planificación del desarrollo La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo de producto y o servicio. Durante el diseño y la planificación del desarrollo de la organización debe determinar

a) Las etapas de diseño y desarrollo, (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

En este punto hay que tener presente lo expuesto por el SOGCS, el cual plantea que en materia de Servicios de Salud no se planea y diseña el producto y o servicio, ni su resultado, a través del Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias, se crea el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad que propende por que el servicio de salud se ajusta a requisitos y estándares mínimos de calidad. (SOGCS)

a) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo,

c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo de asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Resultados de la planificación deben actualizarse, a medida que progresa el diseño y desarrollo

La norma IWA 1:2005 con respecto a este aspecto menciona que la alta dirección debe asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido el diseño y los procesos necesarios para el desarrollo de una respuesta eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas. El diseño y desarrollo de productos o procesos, la administración debe garantizar que la organización está No sólo es capaz de

considerar su desempeño y las funciones básicas, pero todos los factores que contribuyen a la reunión el rendimiento del producto y el proceso que se espera de los clientes y otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la seguridad y la salud, la capacidad de prueba, la facilidad de uso, facilidad de uso, fiabilidad, ergonomía, durabilidad, el medio ambiente, la eliminación del producto y los riesgos identificados. (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

6.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo En este punto el modelo de gestión integrada que se propone toma los aportes de la norma IWA 1: 2005, la cual expresa lo siguiente.

La organización debería identificar las entradas del proceso que afectan el diseño y desarrollo de productos y o servicios y facilitar el desempeño de los procesos eficaces y eficientes con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de clientes, y los de otras partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, junto con los internos de la organización, debe ser adecuado para la traducción a las necesidades de insumos para el diseño y los procesos de desarrollo.

Algunos ejemplos son los siguientes:

a) los insumos externos, tales como:

- Las necesidades del cliente o del mercado y las expectativas,
- Necesidades y expectativas de otras partes interesadas
- Contribuciones del proveedor
- La entrada del usuario para lograr un diseño robusto y el desarrollo
- Cambios en los requisitos legales y reglamentarios
- Las normas internacionales o nacionales
- Códigos de la industria de la práctica

b) los insumos internos, tales como:

- Políticas y objetivos
- Necesidades y expectativas de la gente en la organización, incluyendo los que reciben la salida de la proceso
- Los avances tecnológicos
- Requisitos de competencia para las personas que realizan el diseño y desarrollo,
- Retroalimentación de la información de la experiencia pasada
- Registros y datos sobre los procesos y productos o servicios existentes
- Salidas de otros procesos

c) Las entradas que identifican las características de los procesos o productos y/o servicios que son cruciales para el seguro y correcto funcionamiento y mantenimiento, tales como:

- Operación, instalación y aplicación,
- Almacenamiento, manipulación y entrega,
- Parámetros físicos y el medio ambiente,
- Requisitos para la eliminación de los productos y o servicios.

Relacionados con los productos y / o servicios basados en las entradas en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como los del cliente directo, puede ser importante. Insumos, deben ser formulados de una manera que permite que el producto para ser verificados y validados con eficacia y eficiencia. La salida debe incluir información que permita la verificación y validación de las necesidades previstas. Ejemplos de la producción de diseño y desarrollo

- Datos que demuestren la comparación de las entradas del proceso de salidas de los procesos
- Las especificaciones del producto, incluyendo los criterios de aceptación
- Las especificaciones del proceso
- Especificaciones de materiales

- Especificaciones de las pruebas, necesidades de formación
- Información de usuarios y consumidores
- Los requisitos de compra
- Informes de las pruebas de calificación

Los resultados del diseño y desarrollo deben ser revisados contra las entradas de proporcionar evidencia objetiva de que las salidas han ejercido efectiva y eficientemente cumple con los requisitos para el proceso y el producto.²⁷

6.3.2.1 Instalación y planificación de equipos La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para el desarrollo de instalaciones y equipos planes. Los planes deben abordar al paciente / cliente la privacidad y la seguridad, la necesidad de la esterilización y la prevención de la infección, según corresponda. Diseños de instalaciones deben minimizar los viajes y la manipulación. La organización debe asegurarse de la capacidad del personal para vigilar al paciente / cliente de la carga.²⁸

6.3.3 Resultados del diseño y desarrollo El modelo establece en este aparte lo plantado tanto por la NTC GP 1000: 2005 e IWA 1: 2005. Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto del diseño y la entrada de desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

²⁷ NOTA: diseño de los servicios de salud podría incluir la creación o revisión de la atención y programas de servicio, guías, rutas de atención, el paciente / cliente los parámetros de tratamiento, investigación y protocolos de tratamiento, materiales de capacitación, así como la personalización o modificación de los dispositivos y otros productos o procedimientos. (IWA 1: 2005)

²⁸ NOTA consideración se debe dar a la determinación del tamaño óptimo de las instalaciones y equipo durante la fase de planificación a fin de lograr un funcionamiento eficiente. La organización debe preparar planes de contingencia para proteger razonablemente los empleados y clientes en caso de emergencia, como la interrupción de servicios públicos, fallas en los equipos clave, o extrema tiempo de actividad. Los planes también deben ocuparse de la seguridad y la privacidad de sonido. (IWA 1: 2005)

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación de servicios,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto,
- d) especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y correcto. (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

6.3.4 Revisión del diseño y desarrollo La alta dirección debe asegurarse de que las personas adecuadas se asignan a gestionar y llevar a cabo sistemáticas exámenes para determinar que los objetivos de diseño y desarrollo se logran. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en los puntos seleccionados en el proceso de diseño y desarrollo, así como en la terminación.

Ejemplos de temas para esos exámenes incluyen:

- Adecuación de la entrada para realizar las tareas de diseño y desarrollo,
- Los avances en el diseño y proceso de desarrollo planificado
- Verificación de la reunión y los objetivos de la validación
- Evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla en el uso del producto
- Ciclo de vida de los datos sobre el rendimiento del producto
- El control de cambios y su efecto durante el proceso de diseño y desarrollo
- La identificación y corrección de problemas
- Las posibilidades de diseño y mejora de los procesos de desarrollo
- El impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas adecuadas, la organización también debe realizar revisiones de los resultados de diseño y desarrollo, así como los procesos, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y las personas dentro de la organización que recibe la salida del proceso. También debe tenerse en cuenta las necesidades y las expectativas de otras partes interesadas.

Ejemplos de las actividades de verificación de la salida del proceso de diseño y desarrollo

- La comparación de los requisitos de entrada con la salida del proceso
- Métodos comparativos, tales como el diseño y los cálculos alternativos de desarrollo
- Evaluación contra productos similares
- Las pruebas, simulaciones o pruebas para comprobar el cumplimiento de los requisitos de entrada específicos
- Evaluación frente a las lecciones aprendidas de la experiencia de procesos pasados, tales como las no conformidades y deficiencias.²⁹
- La validación de diseños de ingeniería antes de la construcción, instalación o aplicación
- Validación de las salidas de software antes de la instalación o uso
- La validación de los servicios antes de la introducción a gran escala.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo que sean necesarias para proporcionar la confianza en su aplicación en el futuro. Datos suficientes debe ser generada a través de las actividades de verificación y validación que

²⁹ NOTA 1 Las actividades de verificación debe ser usado para monitorear los cuidados continuos en relación a la prevista cuidado, el pronóstico y la duración del tratamiento para alcanzar la máxima mejoría médica. La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la recepción exitosa y el uso por los clientes, proveedores, personas de la organización y otras partes interesadas.

NOTA 2 Cuando la validación de su caso, se lleva a cabo en el entorno de los usuarios finales. Ejemplos en los servicios de salud son las diferentes reacciones a los medicamentos por diferentes personas, la tolerancia al dolor por diferentes personas, la condición física antes y después del tratamiento. La participación de las partes afectadas permite a los usuarios reales para evaluar la salida por medios tales como

permitan el diseño y los métodos de desarrollo y las decisiones a ser revisado. La revisión de los métodos debe incluir:

- Procesos y la mejora del producto
- Facilidad de uso de la producción
- Adecuación de los registros de los procesos y la revisión
- Las actividades de falta de investigación
- El diseño y las necesidades futuras del proceso de desarrollo. (IWA 1: 2005)

6.3.5 Verificación del diseño y desarrollo La verificación se realizará de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el diseño y el desarrollo del producto han cumplido con los requisitos de diseño y desarrollo de entrada. Deben de mantenerse los registros de los resultados de la de verificación y de cualquier acción que sea necesaria. (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

6.3.6 Validación del diseño y desarrollo Diseño y validación de desarrollo se llevará a cabo conforme a las disposiciones previstas para garantizar la que el producto resultante es capaz de cumplir con los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto, si se conoce.

Siempre que sea posible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria. (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

6.3.7 Control de cambios en el diseño y desarrollo Los cambios en el diseño y desarrollo deben identificarse y mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según proceda, y aprobados antes de su aplicación. La revisión del diseño y cambios en el desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y de productos ya entregado.

Registros de los resultados de la revisión de los cambios y las acciones que sea necesaria. (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

6.4 COMPRAS

6.4.1 Proceso de compras La organización debe asegurar que el producto y/ o servicio adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo de y el alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto de producto adquirido en la posterior realización del producto o el servicio final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en base a su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse criterios de selección, evaluación y re-evaluación se establecerá. Registros de los resultados de las evaluaciones y las acciones necesarias derivadas de la evaluación se mantiene. (IWA 1: 2005 y NTCGP 1000:2005)

De acuerdo al SOGCS, en la contratación de servicios de salud, según lo establece el artículo 26 del Decreto 1011 de 2006, los oferentes de los mismos deben contar con la respectiva habilitación, ahora bien con respecto a la adquisición de productos o servicios la Resolución 1043 de 2006 Anexo Técnico número 1, establece procedimientos para lo pertinente a la adquisición de medicamentos y otros insumos. (SOGCS)

6.4.2 Información de las compras Información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, en su caso

- b) requisitos para la aprobación del producto y/o servicio, procedimientos, procesos y equipos

De acuerdo al SOGCS, en la contratación de servicios de Salud según lo establece el artículo 26 del Decreto 1011 de 2006, los oferentes de los mismos deben contar con la respectiva habilitación, ahora bien con respecto a la adquisición de productos o servicios la Resolución 1043 de 2006 Anexo Técnico número 1, establece procedimientos para lo pertinente a la adquisición de medicamentos y otros insumos. La resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1, en lo pertinente a la RED de servicios hace mención directa dentro de los estándares III. 1 al 10. El SUA, igualmente dentro de la Gestión tecnológica desarrolla parámetros para la adquisición de bienes y servicios en los numerales del 1 al 13 de la Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1.

- c) Los requisitos para la calificación del personal

El SOGCS indica que, La Resolución 1043 de 2006 en su Anexo Técnico número 1, determina de manera taxativa los requisitos mínimos previstos para la calificación de personal de las entidades que quieren habilitar o los a <sic> cumplir por las habilitadas para la prestación de servicios de salud en el Manual Único de Habilitación estándar de Recursos Humanos. (SOGCS)

- d) Requisitos del sistema integrado de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

En el SOGCS se contempla el cumplimiento del Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias.

6.4.3 Verificación del producto comprado La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que producto comprado cumple los requisitos de compra. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer las disposiciones para la verificación pretendida y el método de liberación del producto en la compra de información. (IWA 1: 2005, NTC GP 1000: 2005)

6.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACION DEL SERVICIO

6.5.1 Control de la producción y la prestación de servicios La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, en su caso:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto y/ o servicio
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, según sea necesario
- c) el uso del equipo apropiado
- d) la disponibilidad y el uso de seguimiento y medición
- e) la implementación del seguimiento y medición
- f) la ejecución de las actividades de aceptación, entrega y posteriores a la entrega de productos y /o servicios.(IWA 1: 2005, NTC GP 1000: 2005)

6.5.2 Validación de los procesos de producción y de prestación de servicios

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación de servicios donde los productos resultantes no pueden ser verificados por el seguimiento o medición posteriores. Esto incluye cualquier proceso en el las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto está en uso o el servicio ha sido entregado. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, en su caso

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) Los requisitos para los registros
- e) la revalidación.

6.6 PRODUCCIÓN Y OPERACIONES DEL SERVICIO

6.6.1 Operación y realización La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento con los requisitos y que beneficie a las partes interesadas. Esto se puede lograr a través de la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y procesos de apoyo asociados, tales como:

- La reducción de residuos,
- Formación de las personas,
- La comunicación y registro de la información,
- El desarrollo de la capacidad del proveedor,
- Mejorar las infraestructuras,
- La prevención de problemas,
- Métodos de procesamiento y rendimiento del proceso,
- Métodos de vigilancia.

6.6.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio. La entidad debe validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos y /o servicios resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y como consecuencia las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto este en uso o se

haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La entidad debe establecer las disposiciones para estos procesos incluidos cuando sea aplicable:

- a) Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos
- d) los requisitos de los registros
- e) las validaciones posteriores requeridas.(revalidación)

6.6.3 Identificación y trazabilidad La organización puede establecer un proceso de identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que pueden ser utilizados para mejorar. La entidad debe identificar el estado del producto y/o servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto o prestación del servicio.

La necesidad de identificación y la trazabilidad puede surgir de

- El estado de los productos, incluyendo sus componentes
- El estado y la capacidad de los procesos
- Los datos de pruebas de rendimiento, tales como marketing
- Los requisitos del contrato, tales como la capacidad de retiro de productos
- Los requisitos legales y reglamentarios
- Uso o aplicación
- Materiales peligrosos
- La mitigación de los riesgos identificados.³⁰

³⁰ NOTA: En las organizaciones de servicios de salud, todos los pacientes / clientes relacionados con los productos deben garantizar tanto la identificación y la trazabilidad también cuando sea necesario. Ciertos materiales necesitan la trazabilidad, por ejemplo narcóticos, los implantes, los isótopos.

6.6.4 Propiedad del cliente La organización debe cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o siendo utilizado por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son de propiedad del clientes suministrados para el uso o incorporación en el producto y/o servicio. Si alguna propiedad del cliente se pierde, deteriora o de otro modo se considere inadecuado para su uso, será comunicado al cliente y se mantendrán los registros.³¹

6.6.5 Preservación del producto y /o servicio La organización debe preservar la conformidad del producto y/o servicio durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Esta preservación debe incluir según sea aplicable la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto o servicio. (NTC GP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

6.7 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y la supervisión y aparatos de medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se llevan a cabo de una manera que sea consistente con el seguimiento y la medición

REQUISITOS

Cuando sea necesario para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición debe

³¹ NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, con patrones de medición trazables a internacionales o nacionales de medida, donde no existan tales normas, los criterios utilizados para calibración o verificación deben ser registrados
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario
- c) identificarse para que el estado de calibración que se determine
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- e) estar protegidos contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las medidas adecuadas en el equipo y cualquier producto afectado. Registros de los resultados de la calibración y verificación se mantendrá. Cuando se utiliza en el seguimiento y la medición de los requisitos especificados, la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista será confirmada. Esta operación se efectuará antes de su uso inicial y volvió a confirmar que sea necesario.

6.8 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La dirección debe definir e implementar procesos de medición y un control eficaz y eficiente, incluyendo los métodos y dispositivos para la verificación y validación de productos y/o servicios para asegurar la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otra medición y seguimiento.³²

³² NOTA organizaciones de servicios de salud pueden utilizar equipos y procesos para supervisar la calidad y el rendimiento de atención, servicios, investigación u otros productos. Muchos dispositivos se utilizan en los servicios de salud y incluyen las pruebas, análisis, monitoreo y equipos de diagnóstico. Los procesos de seguimiento también puede incluyen las encuestas de satisfacción, así como el seguimiento de las quejas y reclamaciones. (IWA 1: 2005)

7. MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA

7.1 GENERAL

La organización debe planificar e implementar el seguimiento, medición, análisis y mejora los procesos necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) para garantizar la conformidad del sistema integrado de gestión de calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema integrado de gestión de calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y en la medida de su uso.

7.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.2.1 Satisfacción del cliente Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar seguimiento de la información en relación con la percepción del cliente en cuanto a los clientes si la organización ha cumplido requisitos. Los métodos para obtener y utilizar dicha información deberán ser determinados. La alta dirección debe asegurar que los métodos eficaces y eficientes se utilizan para identificar las áreas de mejora de la calidad del desempeño del sistema de gestión. Ejemplos de métodos incluyen:

- Encuestas de satisfacción de los clientes y otras partes interesadas
- Las auditorías internas
- Mediciones financieras
- Auto-evaluación.

Medición y seguimiento de la satisfacción del cliente se basa en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La administración debe reconocer que hay muchas fuentes de información relacionada con el cliente, y debería establecer procesos eficaces y

eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el rendimiento de la organización. La organización debe identificar las fuentes de información del cliente y del usuario final, disponible en forma escrita y verbal, de internos y fuentes externas.

Ejemplos de los clientes relacionados con la información incluyen

- Encuestas a los clientes y usuarios,
- Información sobre los aspectos del producto,
- Los requisitos del cliente y la información sobre contratos,
- Las necesidades del mercado,
- Datos de la prestación de servicios, y
- Información relativa a la competencia.

7.2.2 La auditoría interna La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión integrado de la calidad:

La auditoría interna es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema integrado de gestión del que se habla, (NTC GP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

De acuerdo con el SOGCS, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud determina dentro de sus actividades en los artículos 32 al 40 del Decreto 1011 de 2006. La realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos definidos como prioritarios. La *comparación entre la Calidad Observada y la Calidad Esperada*, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.

La permanencia y proyección en el tiempo de la auditoría interna es un elemento sin el cual no se podría cumplir con el SOGCS, por tanto se contempla dentro del artículo 33 número 2 como una parte fundamental del Mejoramiento de la Calidad y la Resolución 1334 de 2006 en su Anexo Técnico número 1, desarrolla la misma en los <sic> numeral e) 15, 73, y 21; así mismo, la Resolución 1043 de 2006 en el

Anexo Técnico número 2 se hace fundamental dentro del proceso de AUTOEVALUACIÓN. (SOGCS)

Un programa de auditoría deberá ser planificado, teniendo en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Los criterios de auditoría, alcance, frecuencia y métodos se definen. Se hace la selección de auditores para la realización de las auditorías asegurando que estos no deben auditar su propio trabajo.

El responsable del proceso que este siendo auditado debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificadas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de verificación. (NTC GP 1000: 2005, IWA1: 2005)³³

7.2.3 Seguimiento y medición de los procesos La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento del sistema integrado de gestión de la calidad, Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos de alcanzar los resultados planificados así como el manejo de los recursos disponibles.

Como resultado del seguimiento de la medición y seguimiento de los procesos deben llevarse a cabo correcciones acciones preventivas y/o correctivas, según sea conveniente.³⁴

³³ NOTA: Las organizaciones de servicios de salud deben llevar a cabo auditorías internas por una variedad de razones. La establecimiento de un sistema de auditoría interna puede asegurar completa y consistente auditoría de todos los aspectos del sistema de una organización de gestión de calidad y, cuando apropiada se asocia con las auditorías de cumplimiento. Las auditorías internas se pueden personalizar para incluir otros requisitos como los relativos a los servicios de salud acreditación y certificación, los errores médicos, el fraude y la prevención del uso indebido reglamentos, facturación y la codificación, o el sistema de gestión ambiental. (IWA1: 2005)

³⁴ Nota 1. Para el seguimiento y la medición de los procesos deben de emplearse métodos como indicadores, encuestas, seguimiento al avance de los proyectos y cronogramas entre otros.

Los métodos de seguimiento y medición deben de facilitar el seguimiento por parte de los clientes y las partes interesadas, y los resultados pertinentes deben estar disponibles y ser difundidos de manera permanente en las páginas electrónicas cuando se cuente con ellas u otros medios que se cuente. (NTCGP 1000: 2005)

La organización debe medir y monitorear la capacidad del personal para aplicar con eficacia los procesos o procedimientos especificados. Se debe considerar tanto a los procesos clínicos y de apoyo que puedan afectar la calidad. Ejemplos de medición y monitoreo del desempeño del proceso incluye el tiempo de ciclo, por ejemplo, tiempo de entrega de informes médicos y de facturación, el estudio de la personal médico sobre la eficacia de la organización en el cumplimiento de las necesidades de personal médico y expectativas. (IWA 1: 2005)

La organización debe establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos y /o servicios. La medición del producto y/o servicio debe ser planificada y realizada con el fin de verificar que los requisitos de las partes interesadas se han logrado y se utiliza para mejorar los procesos de realización.

Al seleccionar los métodos de medición para asegurar que los productos cumplen con los requisitos y cuando teniendo en cuenta las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características del producto y/o servicio, que a su vez determinan los tipos de medida, adecuados, medición de los medios, la exactitud requerida y las habilidades necesarias
- b) equipos, software y herramientas necesarias
- c) la ubicación de los puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización
- d) las características que deben medirse en cada punto, y los criterios de documentación y admisión, a usados

- e) de clientes establecida puntos para el testimonio o la verificación de las características seleccionadas de un producto y/o servicio
- f) las inspecciones o pruebas necesarias para ser testigos o realizadas por las autoridades legales y reglamentarios
- g) dónde, cuándo y cómo la organización tiene la intención, o es requerido por el cliente o legal y las autoridades reguladoras, para participar terceros calificados para llevar a cabo
 - Ensayos de tipo,
 - En el proceso de las inspecciones o pruebas,
 - La verificación del producto y/o servicio,
 - Validación del producto y/o servicio,
- h) La cualificación de las personas, materiales, productos, procesos, y el sistema integrado de gestión de calidad;
- i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;³⁵
- j) registrar los resultados de las mediciones del producto y/o servicio.³⁶

La organización debería revisar los métodos utilizados para medir los productos y/o servicios y los registros previstos de verificación, para considerar las oportunidades de mejora del rendimiento.

7.2.4 Seguimiento y medición del producto y/o servicio La organización debe controlar y medir las características del producto y/o ser vicio para verificar que los requisitos se han cumplido. Esto se llevará a cabo en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto y/o prestación del servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas. Debe mantenerse evidencia conformidad de acuerdo a los criterios de aceptación

³⁵ NOTA 1 En los servicios de salud, la inspección final se llevó a cabo durante o después de las primarias encuentro de servicio de salud. Los ejemplos incluyen un examen después de la hospitalización / cliente la cirugía en un profesional de la salud para pacientes ambulatorios / cliente de la Oficina y la satisfacción del cliente análisis.

³⁶ NOTA 2 En los servicios de salud que esto puede ser registrado en la historia clínica o en el desempeño de otros registros, tales como registros de la ingeniería biomédica.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autorizan la entrega del producto y/o servicio al cliente.

La autorización para entregar al cliente el producto o prestar el servicio no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente. (NTCGP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

La organización debe identificar la información de medición requerida para satisfacer las necesidades de las partes interesadas (Que no sean clientes), en relación con los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de los recursos. Dicha información debe incluir medidas relativas a la personas de la organización, los propietarios de y los inversionistas, proveedores y socios, así como de la sociedad. Ejemplos de medición son las siguientes.

a) Para las personas de la organización, la organización debe realizar:

- Encuesta de las opiniones de la gente respecto a lo bien que la organización satisface sus necesidades y expectativas
- La evaluación del rendimiento individual y colectivo y su contribución a la organización los resultados.

b) Para los propietarios e inversores, la organización debe:

- Evaluar su capacidad para alcanzar los objetivos fijados
- Evaluar su desempeño financiero
- Evaluar el impacto de factores externos sobre sus resultados
- Identificar el valor aportado por las medidas adoptadas

c) Para los proveedores y socios, la organización debe realizar:

- Encuesta de las opiniones de los proveedores y socios sobre su satisfacción con los procesos de compras de la organización

El seguimiento y suministro de información sobre el desempeño de los proveedores y los socios y su cumplimiento con la política de compras de la organización

- Evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de los proveedores y socios, y los mutuos beneficios derivados de la relación.³⁷

d) Para la sociedad, la organización debe:

- Definir y seguimiento de la información adecuada respecto a sus objetivos, a fin de lograr una interacción satisfactoria con la sociedad

- Evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su actuación de las partes pertinentes de la sociedad.

7.3 CONTROL DEL PRODUCTO Y/ O SERVICIO NO CONFORME

La organización debe asegurarse que los productos y/ o servicios que no cumplen con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades para tratar el producto y/o servicio no conforme se define en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

³⁷ NOTA: Este debe incluir los proveedores de la no-clínicos de suministros y servicios con el fin de reducir la de residuos y mejorar la eficiencia.

a) Definición de acciones para eliminar la no conformidad detectada;

De acuerdo al SOGCS el control de la Calidad de la prestación del servicio es inherente a la misma, por ende su evaluación obligatoria, también hace obligatoria la toma de las acciones prescritas en el artículo 34 del Decreto 1011 de 2006: Preventivas, de Seguimiento o coyunturales. (SOGCS)

b) Autorización de su uso, aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando aplicable, por el cliente

c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista

d) tomando acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad cuando se detecta un producto y/o servicio no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando un producto y/o servicio no conforme se corrige el mismo estará sujeto a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben de mantener los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluidas las concesiones que se hayan obtenido. La alta dirección debe capacitar a las personas de la organización con la autoridad y la responsabilidad de informar las no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la detección oportuna y la disposición de las no conformidades. Autoridad para dar respuesta a las no conformidades se deben definir para mantener los logros de proceso y los requisitos del producto y/o servicio.

Las no conformidades deben registrarse para ayudar el aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y mejora. La organización también puede considerar el registro de información sobre las no conformidades que son corregidas en el desarrollo normal del trabajo. Estos datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos.

La gestión de la organización debe asegurar el establecimiento de un proceso eficaz y eficiente de prevención, la revisión y disposición de las no conformidades identificadas. Revisión de las no conformidades deben ser llevadas a cabo por las personas autorizadas para determinar si las tendencias o patrones de ocurrencia requieren atención.

Las tendencias negativas deben ser consideradas para la mejora, y como entrada para la revisión en la reducción de objetivos y necesidades de recursos son considerados. Las personas que llevan a cabo la revisión deben tener la competencia para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debe tener la autoridad y los recursos a disposición de las no conformidades y definir adecuadas acciones correctivas. La aceptación de la disposición no conformidad puede ser un requisito contractual del cliente, o la exigencia de otras partes interesadas.(IWA1:2005)

7.4 ANALISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar dónde la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad se puede hacer. Esto debe incluir los datos generados como resultado de seguimiento y medición y de otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información relativa a

- a) la satisfacción del cliente

El manejo de la información en materia de salud es indispensable para determinar no solo la satisfacción del usuario, sino para proporcionarle a este los medios idóneos de selección de su prestador o asegurador. (SOGCS)

- b) la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio

c) las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para la acción preventiva

d) los proveedores. (NTCGP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

Las decisiones deben basarse en el análisis de los datos obtenidos de las mediciones y la información recogida. En este contexto, la organización debe analizar los datos de sus diferentes fuentes para evaluar el desempeño contra los planes, objetivos y otras metas definidas, y para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como:

- Métodos de análisis válidos
- Técnicas estadísticas apropiadas
- Tomar decisiones y acciones basadas en los resultados de los análisis lógicos, lo más equilibrada con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa raíz de los problemas existentes o potenciales, y por lo tanto guía decisiones sobre las acciones correctivas y preventivas necesarias para su mejora. Para una evaluación efectiva de la gestión del rendimiento total de la organización, datos e información de todas las partes de la organización deben ser integrados y analizados. El rendimiento global de la organización debe ser presentado en un formato que sea adecuado para los diferentes niveles de la organización. Los resultados de este análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar

- Las tendencias
- La satisfacción del cliente
- La satisfacción de otras partes interesadas
- La eficacia y eficiencia de sus procesos
- La contribución de los proveedores

- El éxito de sus objetivos de mejora del rendimiento
- Economía de la calidad, el desempeño financiero y de mercado
- Evaluación comparativa de su rendimiento
- La competitividad. (IWA 1: 2005)

7.5 MEJORA

7.5.1 Mejora Continua La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través de la uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión de la dirección. (NTCGP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

La alta dirección debe buscar continuamente mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización, en lugar de esperar a que surja un problema para revelar oportunidades de mejora. La organización debe tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en un cambio en el producto y/o servicio o los procesos e incluso con el sistema integrado de gestión de calidad o de la organización. (IWA 1: 2005)

7.5.2 La acción correctiva La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el fin de prevenir la recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

a) Revisar las no conformidades (incluyendo quejas de los clientes), (NTCGP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

La intencionalidad del mejoramiento continuo de la calidad en el Sistema General de Seguridad Social en Salud apunta más allá del desarrollo de acciones que cumplan en lo formal los requerimientos establecidos por los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud: el artículo 3º del Decreto 1011 del 3 de abril de 2006 establece claramente que “las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, las cuales van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos, los cuales constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.(SOGCS)

- b) determinar las causas de las no conformidades
- c) evaluar la necesidad de adoptar medidas para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
- d) determinar e implementar las acciones necesarias
- e) los registros de los resultados de las medidas adoptadas, y
- f) revisar la acción correctiva tomada. (NTCGP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

La alta dirección debe asegurarse de que la acción correctiva se utiliza como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debe incluir la evaluación de la importancia de los problemas, y debe estar en función del potencial impacto en aspectos como los costos de operación, costos de no conformidad, el rendimiento del producto y/o servicio, la fiabilidad y la seguridad y la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas. La gente de las disciplinas pertinentes debe participar en el proceso de acción correctiva. Además, la eficacia y eficiencia de los procesos debe hacer hincapié en que las acciones se toman y las acciones deben ser monitoreados para asegurar que los objetivos deseados conocido. Las acciones correctivas deben ser consideradas para su inclusión en la revisión por la dirección. En la búsqueda de medidas correctivas, la organización debe identificar las fuentes de información y recopilar información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida

debería centrarse en la eliminación causas de no conformidades con el fin de evitar su repetición. (IWA 1: 2005)

7.5.3 Acción preventiva La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c) determinar e implementar las acciones necesarias
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Nota: para evitar que los riesgos se materialicen, disminuir su probabilidad de ocurrencia o su impacto es necesario tomar acciones correctivas. (NTCGP 1000: 2005 e IWA 1: 2005)

LICENCIA DE USO - AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES

Actuando en nombre propio identificado (s) de la siguiente forma:

Nombre Completo: Ingrid Cruzado Herrera

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 64.561.518

Nombre Completo: German Dario Moreno Rodriguez

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 80238131 de Bta

Nombre Completo: _____

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: _____

Nombre Completo: _____

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: _____

El (Los) suscrito(s) en calidad de autor (es) del trabajo de tesis, monografía o trabajo de grado, documento de investigación, denominado:

Modelo de un sistema de Gestión de Calidad en salud
Integrador de las normas: NTCAP.1000, Sistema Obligatorio de
Garantía de la Calidad en Salud e IWA1

Dejo (dejamos) constancia que la obra contiene información confidencial, secreta o similar: SI NO
(Si marqué (marcamos) SI, en un documento adjunto explicaremos tal condición, para que la Universidad EAN mantenga restricción de acceso sobre la obra).

Por medio del presente escrito autorizo (autorizamos) a la Universidad EAN, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad EAN y a los usuarios de bases de datos y sitios webs con los cuales la Institución tenga convenio, a ejercer las siguientes atribuciones sobre la obra anteriormente mencionada:

- A. Conservación de los ejemplares en la Biblioteca de la Universidad EAN.
- B. Comunicación pública de la obra por cualquier medio, incluyendo Internet
- C. Reproducción bajo cualquier formato que se conozca actualmente o que se conozca en el futuro
- D. Que los ejemplares sean consultados en medio electrónico
- E. Inclusión en bases de datos o redes o sitios web con los cuales la Universidad EAN tenga convenio con las mismas facultades y limitaciones que se expresan en este documento
- F. Distribución y consulta de la obra a las entidades con las cuales la Universidad EAN tenga convenio

Con el debido respeto de los derechos patrimoniales y morales de la obra, la presente licencia se otorga a título gratuito, de conformidad con la normatividad vigente en la materia y teniendo en cuenta que la Universidad EAN busca difundir y promover la formación académica, la enseñanza y el espíritu investigativo y emprendedor.

Manifiesto (manifestamos) que la obra objeto de la presente autorización es original, el (los) suscritos es (son) el (los) autor (es) exclusivo (s), fue producto de mi (nuestro) ingenio y esfuerzo personal y la realizo (zamos) sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es de exclusiva autoría y tengo (tenemos) la titularidad sobre la misma. En vista de lo expuesto, asumo (asumimos) la total responsabilidad sobre la elaboración, presentación y contenidos de la obra, eximiendo de cualquier responsabilidad a la Universidad EAN por estos aspectos.

En constancia suscribimos el presente documento en la ciudad de Bogotá D.C.,

NOMBRE COMPLETO: <u>Ingrid Caicedo Herrera</u>	NOMBRE COMPLETO: <u>German Dario Moreno Rodriguez</u>
FIRMA: <u>[Firma]</u>	FIRMA: <u>[Firma]</u>
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: <u>64-561-572</u>	DOCUMENTO DE IDENTIDAD: <u>80236131 de Bta</u>
FACULTAD: <u>Estudios en Ambientes virtuales</u>	FACULTAD: <u>Estudios en Ambientes virtuales</u>
PROGRAMA ACADÉMICO: <u>Esp. Gerencia de Procesos e Innovación</u>	PROGRAMA ACADÉMICO: <u>Esp. Gerencia de Procesos de Calidad e Innovación</u>

NOMBRE COMPLETO: _____	NOMBRE COMPLETO: _____
FIRMA: _____	FIRMA: _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____	DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____
FACULTAD: _____	FACULTAD: _____
PROGRAMA ACADÉMICO: _____	PROGRAMA ACADÉMICO: _____

Fecha de firma: Mayo 25 de 2012