

**Actualización de los sistemas de gestión de la Calidad
basados en la ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 para**

CEDIT LTDA

CARLOS TIMOTÉ PENAGOS

Universidad Distrital Francisco José de Caldas

Facultad Tecnológica

Ingeniería de producción

Bogotá D.C. 2019

**Actualización del sistema de gestión de la Calidad basado
en la ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 para CEDIT**

LTDA

CARLOS TIMOTÉ PENAGOS

DIRECTOR: GUSTAVO PEDRAZA POVEDA

INGENIERO

MODALIDAD: PASANTÍA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

TEMA

GESTIÓN DE CALIDAD

Universidad Distrital Francisco José de Caldas

Facultad Tecnológica

Ingeniería de producción

Bogotá D.C. 2019

NOTA DE ACEPTACIÓN

[Escriba aquí]

Jurado 1

Jurado 2

Director de Proyecto

[Escriba aquí]

Dedicatoria

Dedico este trabajo para obtener el título de ingeniero de producción a mi familia y amigos que me apoyaron y vivieron conmigo la universidad y especialmente a mi hermano David, sin él, este logro no hubiera sido posible.

[Escriba aquí]

Contenido

1. Introducción.....	12
1.2 Objetivos	16
1.3 Delimitación o alcance	16
1.4 Justificación	17
1.5 Metodología	18
2. Marco de referencia	20
2.1 Marco histórico	20
2.2 Marco Teórico	24
3. Diferencias entra la ISO 9001 VERSION 2008 CONTRA LA 2015.....	26
4. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL	32
5. Manual de Calidad Actualizado y Documentos Nuevos	36
Contexto de la organización 4.	36
Comprensión de la organización y su contexto 4.1	36
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.2	36
Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad 4.3.....	37
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 4.4	37
liderazgo 5.....	39
Liderazgo y compromiso 5.1	39
Política de calidad 5.2.....	40

[Escriba aquí]

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. 5.3	41
Planificación 6.	41
Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades 6.1	41
Objetivos de calidad 6.2	43
Objetivo de calidad DIMCo 6.2.1	43
planes de acción Objetivos de CALidad 6.2.2.....	44
Planificación de los cambios 6.3.....	45
Apoyo 7.	45
Recursos 7.1.....	45
Competencia 7.2.....	49
toma de conciencia 7.3.....	49
Comunicación 7.4	50
Información documentada 7.5	50
OPERACIÓN 8.....	53
Planificación y control operacional 8.1	53
Requisitos para los productos y servicios 8.2	54
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 8.4	
.....	55
Producción y provisión del servicio 8.5	57
Control de las salidas no conformes 8.7	59

[Escriba aquí]

Evaluación de desempeño 9.	59
Seguimiento medición análisis y evaluación 9.1	59
Auditoria interna.....	60
revisión por la dirección 9.3	61
MEJORA 10	63
Generalidades 10.1	63
No conformidad y acción correctiva 10.2.....	63
Mejora continua 10.3	64
6. Conclusiones.....	65
7. Recomendaciones	67
8. Bibliografía	68

[Escriba aquí]

Lista de Tablas

Tabla 1. MATRIZ CORRELACIÓN ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015-----	27
Tabla 2 Valoración del Riesgo-----	42
Tabla 3 Matriz de Riegos -----	43
Tabla 4 Plan de mitigación del Riesgo -----	43
Tabla 5 Objetivos de Calidad -----	44
Tabla 6 Control de Documentos -----	52
Tabla 7 Control de Cambios -----	53

Listas de Ilustraciones

Ilustración 1 Mapa de Procesos de la Organización 38

Ilustración 2 Estructura Administrativa CEDIT..... 41

Listado de Anexos

1. Resultado de Auditoria ISO 9001:2015
2. FDP-MC-4.1-DP Diagrama de Pestelm
3. FDP-MC-4.2-PI Formato Partes Interesadas
4. FDP-MC-4.4-CP Caracterización de Procesos
5. FDP-MC-6.1-MR&O - Matriz de riesgos y oportunidades
6. FDP-MC-6.1-PA - Planes de Acción frente a los riesgos
7. FDP-MC-6.2-IG Ficha de indicadores de gestión
8. FDP-MC-6.2-POC Planes de acción objetivos de calidad
9. FDP-MC-6.3-MPC MATRIZ DE PLANIFICACION DE CAMBIOS
10. FDP-MC-7.1.5-TC Plan de Calibraciones
11. FDP-MC-7.4-MC Matriz de Comunicaciones
12. FDP-MC-7.5-CC Control de Cambios
13. FDP-MC-8.4-EP Evaluación de Proveedores
14. FDP-MC-8.5-QR Quejas y Reclamos
15. FDP-MC-8.7-SNC Salidas no Conformes
16. FDP-MC-9.2-IA INFORME DE AUDITORIA
17. FDP-MC-9.2-LC Listas de chequeo
18. FDP-MC-9.3-ID Informe por la Dirección
19. FDP-MC-10.2-AC Acciones Correctivas

[Escriba aquí]

RESUMEN

La gestión de calidad se ha convertido en un elemento clave de las organizaciones modernas que buscan ofrecer servicio y productos de acuerdo a las necesidades de sus clientes, para el sector salud esta búsqueda constante de la calidad se ha convertido en una necesidad imperante, pues de los servicios y productos que estos brindan puede llegar incluso a depender la vida de sus clientes.

El objetivo de este informe de pasantía es presentar el proceso de actualización del manual de calidad de CEDIT LTDA a la versión 9001:2015, por medio de la implementación y mejora de los procesos y numerales que se desarrollan en esta norma, mediante la implementación de las prácticas y construcción de los documentos que la norma y la organización requiere para mantener estándares de calidad altos para todas sus partes interesadas.

[Escriba aquí]

1. INTRODUCCIÓN

La búsqueda constante de la calidad se ha convertido en un objetivo que las organizaciones desarrollan para mantenerse a la vanguardia en la provisión de bienes y servicios en su mercado, incluso dentro del sector salud la búsqueda de la calidad se traduce en la capacidad de salvar vidas, por lo que los Estados en su regulación han venido implementado estándares de calidad y buscando que sus proveedores en el sector público y privado las adopten y las desarrollen.

Para esto las organizaciones han venido implementando sistemas de gestión que permiten un desarrollo y visión global de la calidad en todos los procesos de la organización, desde los procesos administrativos y de dirección, los procesos que agregan valor a los productos o servicios, también llamados servicios misionales, y los servicios de apoyo como recursos humanos o administración financiera, funcionando en una sinergia que permite responder a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas dentro de la organización.

Este documento es el producto de la realización de una pasantía empresarial en la empresa CEDIT S.A.S donde se realizó además de las labores de un analista, un proyecto para la actualización del sistema de gestión de calidad de la clínica a la versión ISO 9001:2015, los resultados, esfuerzos y documentos resultantes de este proyecto son documentados aquí.

[Escriba aquí]

Este documento se divide en tres partes, en la primera se comparan las diferencias en los requisitos entre las versiones de la norma 2008 y 2015, para proceder a actualizar y crear los documentos y procesos necesarios.

En la segunda parte por medio de una auditoría al manual de calidad, los procesos de la organización y entrevistas a los líderes de los procesos, se recolecta información sobre el estado actual del sistema de gestión de calidad.

Y en la tercera Parte como fruto de los esfuerzos realizados en la organización, se expone el manual de calidad actualizado con los documentos y cambios que se requerían para la organización.

[Escriba aquí]

1.1 Problema

Actualización del sistema de gestión de calidad de ISO 9001 2008 a ISO 9001 2015

1.1.1. Descripción

El incremento en la demanda de servicios médicos en Colombia y la reducción en la construcción de unidades hospitalarias públicas, ha hecho que los servicios prestados por el sector privado se conviertan en aliados estratégicos para aumentar la cobertura y mantener una alta calidad del servicio hospitalario en el país; Fabilu LTDA, un conglomerado de centros médicos, apoyan el sistema público de salud, prestando sus servicios para atender pacientes tanto del SOAT como del régimen subsidiado.

Las empresas del grupo Fabilu LTDA se caracterizan por buscar constantemente la mejora en la calidad de los servicios que se ofrecen a los pacientes, con el objetivo de mejorar los tiempos de respuesta, la calidad del servicio y hacer más atractivas las clínicas para que los ciudadanos las prefieran para ser atendidos, por lo que desde hace un tiempo los diferentes centros médicos se han comenzado a implementar sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001.

[Escriba aquí]

Uno de los primeros centros donde fue implementado un sistema de gestión de calidad fue en el Centro de Especialistas Diagnóstico y Tratamiento (CEDIT), en este se realizan actividades dirigidas a atender pacientes con problemas renales y servicios de apoyo diagnóstico. En el año 2015, con el objetivo de mantener un servicio de alta calidad que cumpla los estándares exigidos por la ley, fue implementado en este un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, el cual ordenó la operación dentro del centro y mantuvo estándares de alta calidad dentro de este, pero debido al cambio de administración durante la mitad del 2017, durante todo el 2018 el sistema de gestión fue desatendido y dejado de lado, por lo que al no lograr ser interiorizado por la organización este cayó en desuso.

A finales del año 2018 y como resultado de una auditoría externa realizada por la secretaría de salud, varios de los servicios principales prestados por el CEDIT fueron cerrados por incumplir normatividad asociada para la prestación del servicio, en estos momentos se encuentran realizando las correcciones necesarias, aunque los servicios siguen dados de baja.

1.1.2. Formulación:

Debido a que el sistema de gestión de calidad implementado en CEDIT no fue continuado por la administración y se basaba en el modelo del año 2008, no se realizó una gestión de los riesgos que permitiera anticiparse a las inconformidades detectadas por la auditoría de la Secretaría de salud, si bien se han contratado numerosos administradores para que se encarguen del CEDIT, ninguno hasta el momento ha planteado una solución a largo plazo para evitar que esta situación [Escriba aquí]

vuelva a suceder, por lo que atendiendo al espíritu de prevención y actuación frente a los riesgos de la norma ISO 9001:2015 se busca actualizar el sistema de gestión de la calidad del CEDIT, para que pueda hacer frente a los riesgos que se le presentan.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1. General:

Actualizar el sistema de gestión de la calidad ISO 9001 a la versión 2015 en el CEDIT

1.2.2. Objetivos específicos

- Revisar las diferencias entre la ISO 9001 versión 2008 contra la 2015 para planificar los documentos y cambios necesarios en el sistema de gestión de calidad.
- Hacer un diagnóstico de la situación actual del Sistema de gestión de calidad en CEDIT, por medio de auditorías al CEDIT.
- Realizar los cambios y crear los documentos nuevos necesarios en la actualización para la ISO 9001:2015

1.3 DELIMITACIÓN O ALCANCE

Esta propuesta busca actualizar el sistema de gestión de la calidad Norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 en CEDIT LTDA.

[Escriba aquí]

Este trabajo se realiza en CEDIT LTDA cuyas instalaciones se encuentran en Bogotá

1.4 JUSTIFICACIÓN

CEDIT LTDA es el primer centro médico fundado por el grupo Fabilú, con más de 20 años en el mercado, es uno de los pocos centros de salud que prestan servicios renales en Bogotá, siendo de vital importancia para el sistema de salud, pues sin sus servicios solo quedan otros dos centros para atender toda la demanda de la ciudad.

Varios de los servicios del centro fueron cerrados debido a que tras una auditoría por parte de la secretaría de salud se encontró que el centro no presentaba las condiciones establecidas por la ley para la prestación del servicio.

Con más de dos meses desde que los servicios renales fueron cerrados, las pérdidas siguen en aumento por falta de prestación de servicios, se ha despedido personal, perdido contratos y credibilidad frente a las instituciones que remiten los pacientes para ser tratados.

Si bien dentro de la organización ya se encontraba implementado un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO, la versión 2008 a diferencia de la 2015 no tenía en cuenta el entorno cambiante y dinámico al que se ve enfrentado la organización, por lo que no pudo prever la cambiante legislación y estar

[Escriba aquí]

preparada para cumplir todos los requisitos exigidos por la ley, por lo que actualizar el sistema de gestión de calidad a modelo ISO 9001:2015 permitirá que la organización se enfrente constantemente a un entorno dinámico.

1.5 METODOLOGÍA

La actualización del sistema de gestión de la calidad requiere como primer paso la realización de una auditoría de evaluación que permita revisar el estado del sistema en la organización, para esto se llevaron a cabo varias auditorías, por medio de entrevistas y revisando los documentos relacionados de los procesos que se encuentran dentro del sistema de gestión de la calidad, identificando aquellos que se encontraban desactualizados o en desuso, comparando cuales requisitos de la versión 2015 se encontraban implementados y cuáles debían ser implementados dentro de la organización, para esto se utilizaron dos instrumentos, el primero fue la recopilación de información primaria, brindada por la dirección general de la empresa y los líderes de área, el segundo fue un método mixto entre la observación directa y las entrevistas semiestructurada a los jefes del área de operaciones y los empleados del área, la cuales permitieron establecer de manera general los procesos que se dan dentro del área y los productos esperados de está.

Una vez realizado el levantamiento de esta información se procedió a comparar los requisitos de la norma que cumple la organización y aquellos que necesitan ser implementados, para la planificación, la creación de los nuevos documentos y los

[Escriba aquí]

cambios de procedimientos con los líderes de los procesos y el personal encargado de estos procesos

Para la realización de estos documentos se utilizó la guía propuesta por Paloma Lopez Lemos en su libro “Como documentar un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015” (Lemos López 2016)

Esta guía constó de 5 etapas:

- Manual de Procesos: Este tiene como objetivo describir de forma general el sistema de gestión de la calidad a ser implementado, brindando información básica como el alcance, la política de calidad, el mapa de procesos y las fichas de proceso.
- Procedimiento de Gestión de auditoría: Se establece el sistema de planificación, programación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas.
- Registro de calidad “Plan de auditoría” : Se elaboran registros de calidad para auditar el sistema de gestión de calidad en un año, con este se puede comprobar a nivel interno o externo si se cumplen los requisitos exigidos por la norma.
- Plan de objetivos y metas: Creación de un plan para el cumplimiento de objetivos y metas, que incluye las acciones a llevar a cabo, plazos de implementación, los responsables, los recursos y el seguimiento y medición de los objetivos.

[Escriba aquí]

- Instrucción técnica de la “Elaboración de la documentación”: Se busca establecer formatos y modelos básicos para la elaboración de los documentos básicos dentro de la organización.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 MARCO HISTÓRICO

Sector económico:

Fabilu Ltda es una empresa registrada con NIT 900242742, y Clasificación industrial internacional uniforme 8610 respectivo a actividades de hospitales y clínicas, con internación, a esta pertenece CEDIT LTDA con NIT 830114846 se especializa en la prestación de servicios renales, farmacéuticos y diagnósticos generales,

Desde el año 2000 hasta el año 2016 el sector salud ha sido uno de los que han apoyado la creación de empleo de manera constante, creando durante los últimos diez años más de 200.000 empleos, además la producción anual del sector es de 52.654 miles de millones de pesos al año 2016, con un crecimiento del 7.4% durante el año 2015, co una tendencia creciente durante los últimos años, aportando hasta un 6,2% de la producción total del PIB(Pizarro Correal 2018)

2.1.1 La organización:

El grupo Fabilu LTDA agrupa varios centros y servicios especializados en Salud y cuidado, el más antiguo de estos es CEDIT LTDA (Centros de Especialistas de Diagnóstico y Tratamiento), donde se prestan servicios especializados de reemplazo renal, el cuál fue fundado en el año 2003. La clínica Cristo Rey Fue fundad en el año 2010 en Santiago de Cali, la cual presta los servicios de manejo

[Escriba aquí]

del trauma, sobre todo en los referidos al uso del SOAT. La Clínica Colombia fue fundada en el año 2011 en Santiago de Cali para la prestación de servicios de salud de tercer y cuarto nivel. *Emergency* es la última empresa del grupo, encargada de la atención pre-hospitalaria y el traslado de los pacientes en el sur-occidente colombiano a los centros médicos para ser atendidos.

Debido a que los servicios de las empresas se prestan para el sector de la salud, este sector tiene reglas específicas para realizar la cobranza de las facturas, por lo que Fabilu LTDA, ha designado dentro de la estructura de CEDIT LTDA la creación de un área específica llamada Radicación Documental, que se encarga de realizar la cobranza a las arcas públicas de los servicios prestados a el SOAT y los pacientes del régimen subsidio, dentro de esta área se cuenta con profesionales tanto de administración de empresas y contaduría encargados de preparar las facturas de cobranza por los servicios de salud y profesionales del área de la ingeniería industrial para buscar la mejora de los procesos y servicios dentro de la administración y los servicios hospitalarios que brinda el grupo empresarial.

Durante los últimos años se ha buscado que los servicios prestados en los hospitales y la administración de estos, estén regidos por normas internacionales de calidad que permitan brindar a los pacientes y clientes de los servicios, debido a esto se está buscando implementar dentro de todos los centros médicos el uso de la norma ISO 9001:2015 para el control de la calidad, buscando establecer indicadores y metas que permitan que las empresas del grupo Fabilu LTDA, se caractericen por ofrecer servicios de alta calidad.

[Escriba aquí]

2.1.2 Antecedentes

Hernández Palma.(Palma 2017) va más allá de la implementación de solo un sistema de gestión de la calidad, al plantear la constitución de un sistema integrado de gestión que incluya también la gestión ambiental basado en la ISO 14001 y la OSHAS 18001, el autor plantea este modelo para la actualización del sector salud en el departamento del atlántico en Colombia, permitiendo maximizar el uso de los recursos, reducir los costos y generar estrategias más competitivas de fácil acogida y sostenibilidad en el tiempo, brindando garantías a los clientes en todos los procesos

Rodríguez plantea la planificación de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 para una empresa de construcción, determinando el contexto interno y externo de las organización e identificando las partes interesadas dentro de la compañía, después se definió el marco de referencia del SGC para la organización y al final se identificaron y evaluaron los riesgos y oportunidades de los procesos identificados e el plan de tratamiento, la tesis es aplicada dentro de la compañía, lo que permite un análisis real de esta, aconsejando sobre las actividades necesarias para una buena implementación. (Rodríguez 2017)

El documento construido por la especialista en control interno Diana Ortiz, hace una revisión del nivel de implementación de sistemas de gestión de calidad dentro de empresas de salud en las principales ciudades del país, concluyendo que aunque se ha realizado importantes esfuerzos en la implementación de SGC basados en la

[Escriba aquí]

ISO 9001, en algunos casos aún con la existencia de este, no se cumplen los requisitos básicos sistema único de habilitación, que permiten el funcionamiento correcto de las entidades adscritas al sistema de salud, poniendo de primer objetivo al cliente. (Rocha 2013)

Una de las tesis evalúa el impacto de la certificación dentro de los entes hospitalarios en la ciudad de Santiago de Cali, al analizar la percepción después de las implementación de los sistemas de gestión de calidad, siendo las mejor calificadas aquellas que presentan un alto compromiso de la gerencia con el desarrollo y promoción de la entidad. (Giraldo y Vega 2011)

2.1.3 Marco Legal:

- Ley Estatutaria de Salud
- Sentencia C-313/14
- Decreto 2353 de 2015
- Resolución 0330 de 2017
- Circular 060 de 2015

[Escriba aquí]

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 Elementos teóricos.

Durante los últimos años, la globalización y el aumento de la competencia ha movido a las empresas a innovar y mejorar sus productos, buscando no solo mejores tasas de rendimiento, sino también el aumento y mantenimiento de la calidad de los productos que ofrece al público, con el objetivo de mantenerse activas y duraderas en el mercado, para un consumidor que es cada vez más exigente y crítico de lo que consume.

Pero este interés por la calidad dentro de las empresas, no se da solamente frente a los productos, sino también en los procesos, buscando la eficiencia y efectividad global del sistema de producción en su conjunto, desde los niveles directivos hasta los operativos, para esto se han creado normas especializadas que permiten crear, mantener y actualizar sistemas de gestión para el control y aseguramiento de la calidad de los procesos.

Para toda empresa que busca asegurar la calidad de sus procesos, la ISO 9001 plantea la creación de un sistema de gestión de calidad que garantice la eficacia de los procesos realizados por las diferentes áreas de una empresa, para satisfacer las necesidades de sus clientes.

- **Calidad**

La norma ISO 9001:2015 define la calidad como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”, Vásquez fortalece este concepto al definirlo como el logro de la satisfacción de los clientes al cumplir los requisitos de los mismos con procesos eficientes, que permiten a la organización

[Escriba aquí]

ser competitiva en la industria y beneficiar al cliente con precios razonables.
(Vasquez 2013)

- **Sistema de gestión de la Calidad**

Forma de trabajo mediante la cual se asegura la satisfacción de las necesidades de un cliente, por medio del cual se planifica, mantiene y mejora el desempeño de los procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia.

3. DIFERENCIAS ENTRA LA ISO 9001 VERSION 2008 CONTRA LA 2015

A diferencia de su predecesora la nueva Norma ISO 9001:2015 trae consigo nuevos elementos que buscan mejorar y potenciar de manera significativa a las organizaciones haciéndolas más competitivas en los nuevos entornos¹

La norma se renueva y trae consigo los siguientes términos y conceptos mucho más Sólidos

Mayor énfasis en el contexto organizacional. Incluyendo a la organización en sí misma y en sus beneficios económicos.

- La dirección estratégica como pilar del sistema de gestión de calidad.
- Incremento en los requisitos de liderazgo.
- Requerimientos específicos para el pensamiento basado en riesgos.
- Mejorar y apoyar el entendimiento y la ejecución del enfoque por procesos.
- Requisitos para definir el alcance del sistema de gestión de calidad.
- Menor énfasis en documentos.
- Aplicabilidad mejorada para servicios.
- Mayor énfasis en los resultados deseados para mejorar la satisfacción del cliente.

¹ ¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. (2015, Octubre 19). Actualización Normas ISO 9001 e ISO 14001. ICONTEC. [Archivo de vídeo]. Disponible en: <www.youtube.com/watch?v=5TE6qF9ljo0>. 2015. 01:26 min. - 02:14 min.

[Escriba aquí]

De esta manera la norma se ha reestructurado en 10 bloques que se denominan la estructura de alto nivel la cual recoge los 8 capítulos de la norma anterior y modifica en 10 grupos grandes y generales

Aunque la norma se renueva por medio de una correlación de numerales de ambas normas (NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 9001:2008), es posible identificar qué numerales son nuevos y que numerales se mantienen, pero los cuales algunos de estos cambian su ubicación y contexto de acuerdo a su versión anterior, como se muestra en la siguiente tabla²:

Tabla 1. MATRIZ CORRELACIÓN ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015

NTC-ISO 9001: 2015	NTC-ISO 9001: 2008
4 Contexto de la organización	1 Alcance
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	1.1 Generalidades
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1.1 Generalidades
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de calidad
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	4 Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales
5 Liderazgo	5 Responsabilidad de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la dirección

² BRITISH STANDARDS INSTITUTION - BSI Group. Op. cit. p. 7-10.

GONZÁLEZ, Hugo. Matriz de correlación de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015. [En línea]. Disponible en: <www.calidadgestion.wordpress.com/2014/11/26/matriz-de-correlacion-de-iso-90012008-a-iso-90012015/>. 2014.

[Escriba aquí]

5.1.1 Liderazgo y comprensión para la gestión de calidad del sistema	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.2 Enfoque en el cliente	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política de la calidad	5.3 Política de la calidad
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección
6 Planificación para el sistema de gestión de calidad	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 8.5.3 Acción preventiva
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
7 Soporte	6 Gestión de los recursos
7.1 Recursos	6 Gestión de los recursos
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisión de recursos
7.1.2 Personas	6.1 Provisión de recursos
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4 Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición
7.1.6 Conocimientos organizativos	Nuevo
7.2 Competencia	6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
7.3 Toma de conciencia	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna

[Escriba aquí]

7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la documentación
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Generalidades
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros
8 operación	7 Realización del producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo
8.3.1 Generalidades	Nuevo
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	7.4.1 Proceso de compras

[Escriba aquí]

8.4.1 Generalidades	7.4.1 Proceso de compras
8.4.2 Tipo de alcance y de control de la provisión externa	7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados
8.4.3 Información para los proveedores externos	7.4.2 Información de las compras
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5 Producción y provisión del servicio
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6 Control de los cambios	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6 liberación de los productos y servicios	8.2.4 Seguimiento y medición del producto 7.4.3 Verificación de los productos comprados
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios	8.3 Control del producto no conforme
9 Evaluación del desempeño	Nuevo
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8 Medición, análisis y mejora
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección

[Escriba aquí]

10 Mejora	8.5 Mejora
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua
10.2 No conformidad y acción correctiva	8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua

Fuente: BRITISH STANDARDS INSTITUTION - BSI Group. Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015: El nuevo estándar internacional para los sistemas de gestión de calidad.

[Escriba aquí]

4. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL

Actualmente la organización cuenta con un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, debido a que en el momento del cierre de la unidad renal se realizó el despido de gran parte del personal entre ellos el jefe de unidad que se encontraba a cargo del mantenimiento y actualización del sistema de calidad, por lo que el sistema de calidad se encuentra desactualizado frente a la nueva norma.

Tras revisar este manual de calidad en la clínica, se evidencio que la última actualización de este se realizó en octubre de 2015, por lo que se encontraron falencias en algunos documentos y organización de los mismos, al evidenciar esto y con miras a la actualización y puesta en marcha de nuevo del sistema de gestión de calidad, se realizó una auditoría a la organización frente a los numerales de la ISO 9001:2015, por medio de entrevistas a los líderes de proceso, revisión de los manuales de procesos y los registros de la organización.

Esta auditoría se realizó durante 4 visitas a los diferentes procesos de la organización, se revisaron los documentos y registros de los procesos, para esto se contó con la ayuda de un Auditor Certificado en la Norma ISO 9001:2015, el cuál realizó el levantamiento de las **Conformidades**; cumple con el requisito exigido por la norma, **Observaciones**; el requisito no se cumple pero está cerca de ser cumplido o existen situaciones o riesgos que puede llevar a que no se cumplan y

[Escriba aquí]

No conformidades; el requisito no se cumple o no se encuentra implementado en la organización.

Al terminar de realizar la auditoría a la organización, cada uno de los capítulos de la norma fue evaluado de acuerdo a su nivel de cumplimiento, se le otorgó a cada numeral de la norma una ponderación del 100% y cada punto de los numerales se les dio una calificación dependiendo si era conforme, tenía observaciones o era no conforme.

- 4. Contexto de la organización 0%

Al momento de realizar la auditoría la organización no contaba con un administrador, por lo que no existía quien realizará el análisis de las cuestiones internas y externas en la organización, la última que se encontró era del año 2015, no existían identificaciones de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, solo de los requisitos del cliente, no se encontró de forma clara las entradas y salidas de los diferentes procesos ni alcance del sistema publicado en la organización, no se han identificado por más de 4 años los riesgos y oportunidades.

- 5. Liderazgo 0%

Debido a la falta de alguien que tome el sistema de gestión de calidad, no se han rendido cuentas de este, la política de calidad no se ha revisado y no se han asegurado los recursos para el sistema, las caracterizaciones de procesos están desactualizadas y no existen mapas de riesgos, existen planes de mejoramiento y acción correctiva pero no fueron terminados, la política de calidad si bien se utiliza como guía para asegurar la operación del servicio, no existen otros objetivos de calidad para el resto del sistema, además que el manual de funciones del líder de calidad se encuentra desactualizado

[Escriba aquí]

- 6. Planificación 0%

La organización no ha identificado los riesgos u oportunidades de la organización o sus procesos, por esto mismo no existe ningún plan de acción determinado, además debido que no existía un líder de calidad los objetivos cumplieron su tiempo y no fueron actualizados, tampoco existen planes de mejoramiento y no se planeó la actualización del sistema de gestión de calidad a la versión 2015.

- 7. Apoyo 44 %

La organización ha utilizado la caracterización de sus procesos para definir los recursos necesarios para el normal funcionamiento de los procesos, no existe personal encargado de vigilar los controles de calidad, existe el ambiente y equipos necesarios para la operación y medición de estos procesos, tras realizar la revisión de las hojas de vida se cuenta con el personal idóneo excepto administrador, no existe toma de conciencia sobre la importancia dentro del sistema de gestión de calidad y existen varios formatos y documentos que no se encuentran registrados a pesar que están bajo el sistema de gestión de la calidad.

- 8 Operación 70%

Varios procesos no se encuentran documentados o se encuentran desactualizados, existe un sistema de PQR, se cumplen los requisitos legales y reglamentarios y los planes de producción, las herramientas de trazabilidad y el cuidado de los productos de terceros están presentes, el control de versiones es casi nulo después del año 2015, los productos se entregan con las condiciones exigidas por la ley, los formatos de oportunidades de mejora se encuentran desactualizados.

- 9. Evaluación del Desempeño 15%

[Escriba aquí]

La medición se realiza solo en algunos procesos y no existen evaluaciones del desempeño, si bien se realiza una recolección de las PQR no se hace seguimiento de estas, no se realiza ningún análisis, auditoría o revisión del sistema de gestión de la calidad, si bien se han tomado acciones para mejorar la calidad de la organización, estos no se basan en planes estructurados, sino que son respuesta a problemas que enfrenta la organización y requerían pronta solución.

- 10 Mejora 60%

Si bien se han implementado mejoras y existen unos formatos que se encuentran en desuso, estas mejoras no vienen de planes o propuestas fruto del sistema de gestión, si no que responden a situaciones críticas que se han presentado dentro de la organización.

Como conclusiones de la auditoría realizada a la organización se da que es necesario una revisión al manual de calidad de la organización y una actualización de este, con el objetivo de que junto al nuevo administrador pueda implementarse de nuevo el sistema de gestión, es necesario actualizar muchos formatos e información que se encuentra desactualizada u obsoleta, además de capacitar a la organización de los cambios y mejoras que serán implementados.

[Escriba aquí]

5. MANUAL DE CALIDAD ACTUALIZADO Y DOCUMENTOS NUEVOS

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 4.

COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO 4.1

Cedit Ltda determina las cuestiones internas y externas que afectan el propósito de la organización, mediante el uso de un diagrama de Pestelm ([FDP-MC-4.1-DP](#)) donde se revisan variables tanto internas como externas de la organización, analizando factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos, legales y del mercado.

Este diagrama se actualiza cada año antes de la revisión por parte de la dirección.

COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS 4.2

Para Cedit Ltda es de vital importancia el impacto que este genera en la sociedad y en el mercado y como estos afectan el funcionamiento de la empresa con el fin de cumplir con los requerimientos legales para su correcto funcionamiento

Los requerimientos de las partes interesadas, están basados en el análisis del Diagrama de PESTELM, y se encuentran en el formato de partes interesadas ([FDP-MC-4.2-PI](#)) el cual nos permite analizar todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas, para identificar que requieren los clientes externos e internos de la organización.

[Escriba aquí]

El seguimiento y revisión de la información de las partes interesadas se realiza por medio de indicadores de gestión, cuyos resultados se analizan y consolidan una vez al año dentro del informe de dirección (FDP-MC-9.3-ID) para analizar el desempeño de las partes interesadas y tomar medidas al respecto.

Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad 4.3

El manual de calidad y el sistema de gestión da calidad establecen y velan por la implementación y seguimiento de las políticas, procesos y requisitos del sistema de gestión de calidad, este sistema cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015 , bajo este alcance : ***“El Centro de Especialistas Diagnóstico y Tratamiento CEDIT LTDA, oferta servicios de Radiología e Imágenes Diagnosticas, Unidad Renal, Laboratorio Clínico, Ultrasonido, Consulta Externa, Psicología, Nutrición, Consulta de Nefrología y Medicina Interna, y Servicio Farmacéutico”***

Para CEDIT LTDA no aplica el numeral 8.3 de la norma, en tanto que los procesos que este desarrolla no necesitan un diseño y desarrollo dentro de su quehacer, ya que estos se encuentran regulados en normas y manuales técnicos.

Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 4.4

El sistema de gestión de Calidad de CEDIT LTDA ha establecido y documentado los procesos que hacen parte del sistema de gestión de calidad por medio del formato ([FDP-MC-4.4-CP](#)), para mejorar la eficacia de estos.

[Escriba aquí]

Las relaciones entre estos se observan de manera general en el mapa de procesos de la organización y más detalladamente en la caracterización de cada uno de los procesos.

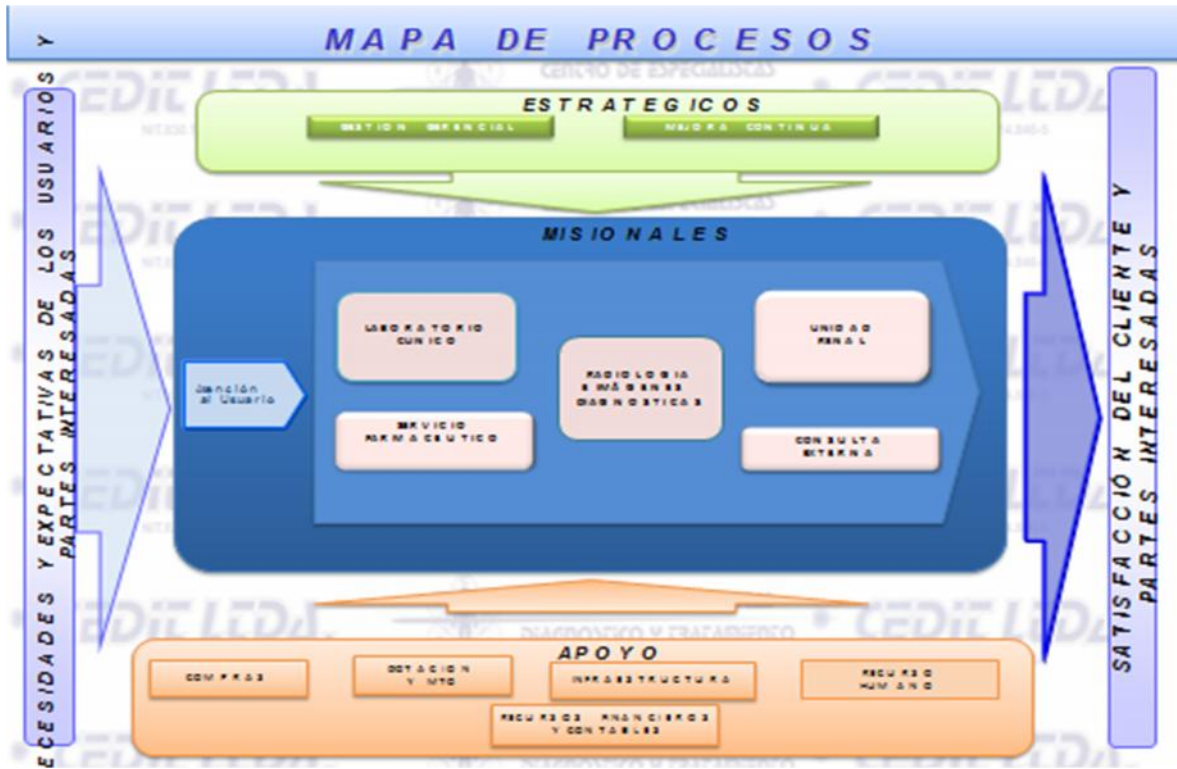


Ilustración 1 Mapa de Procesos de la Organización

[Escriba aquí]

LIDERAZGO 5.

LIDERAZGO Y COMPROMISO 5.1

Generalidades 5.1.1

La alta dirección está presente en la actualización del sistema de calidad y es claro con su compromiso en el sistema junto con la mejora continua siendo responsables de definir la política y los objetivos de calidad, comunicado a todas las partes interesadas sus deberes y responsabilidades frente al sistema.

La dirección es entonces responsable de brindar los recursos para el mantenimiento del sistema de gestión de calidad y revisarlo periódicamente para verificar si se están alcanzando los objetivos de calidad, además del correcto funcionamiento de este.

Enfoque al cliente 5.1.2

Cedit Ltda garantiza y determina las necesidades y requerimientos de los clientes, por medio de la mejora de los indicadores de satisfacción del cliente, el análisis de los riesgos y oportunidades que afecten la conformidad de los productos y servicios (FDP-MC-6.1-MR&O), mientras se mantiene un enfoque de calidad para el cliente.

[Escriba aquí]

POLÍTICA DE CALIDAD 5.2

Establecimiento de la política de calidad 5.2.1

“CEDIT LTDA mantiene el compromiso permanente de satisfacer las necesidades de nuestros usuarios a través del Sistema de Gestión de Calidad que garantiza un servicio de atención en salud, con oportunidad pertinencia, calidez humana y seguridad, cumpliendo con la normatividad actual vigente, con talento humano idóneo y multidisciplinario que está comprometida con el mejoramiento continuo y crecimiento institucional, siempre buscando la eficiencia, eficacia y efectividad en todos nuestros procesos.”

Comunicación de la política de calidad 5.2.2

La política de calidad se puede encontrar en la página web de la empresa, estando al alcance de todos los clientes y los empleados, además de reuniones y folletos para todos los empleados, siendo entregada a los nuevos empleados en los manuales de cargo como anexo.

El encargado de dar a conocer la política de calidad es el líder del sistema de gestión de calidad junto a la alta dirección.

[Escriba aquí]

ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN. 5.3

CEDIT LTDA consta de una estructura organizacional de tres niveles en el primero se encuentra la junta directiva y la gerencia general en el segundo nivel se encuentran las áreas directivas y en el tercer nivel las áreas operativas.

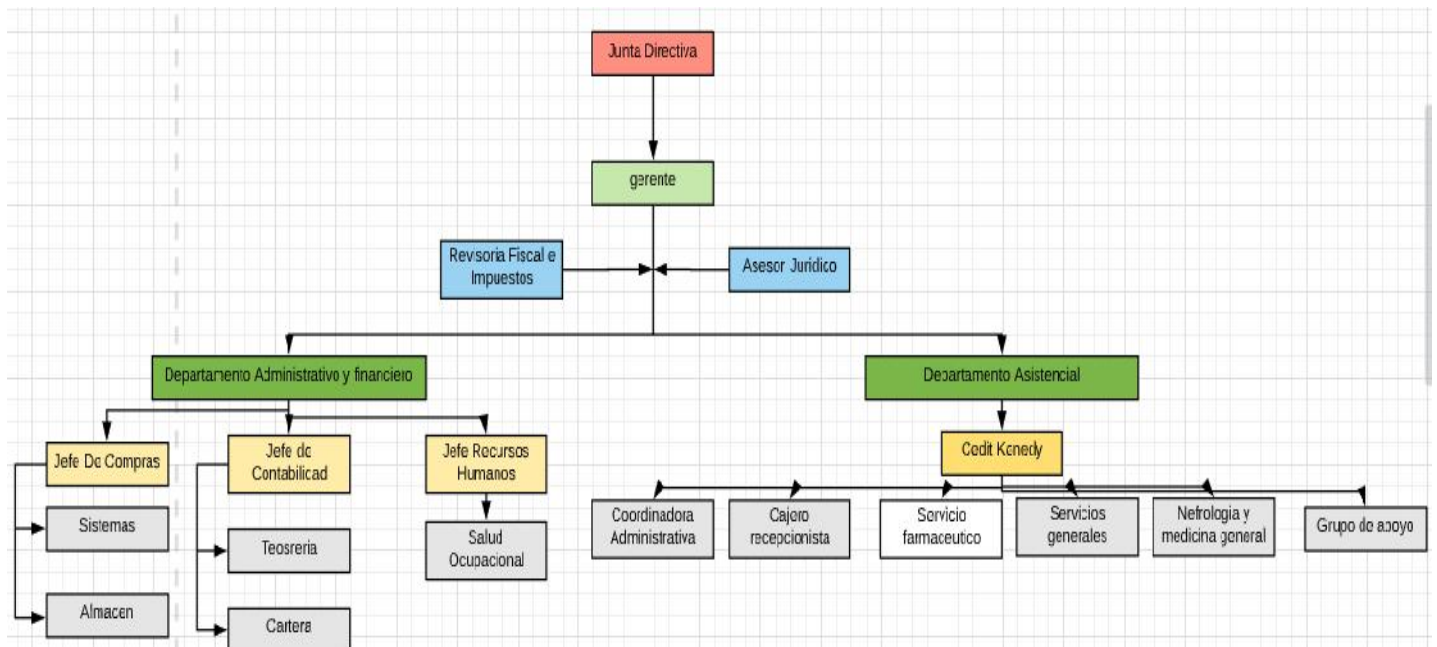


Ilustración 2 Estructura Administrativa CEDIT

PLANIFICACIÓN 6.

ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES

6.1

Debido a la complejidad de los procesos que se llevan a cabo en Cedit Ltda existen varios riesgos asociados a nuestros procesos, debido a esto

[Escriba aquí]

debemos estar preparados para los posibles riesgos que puedan suceder ya que estos reducirán de manera significativa el cumplimiento de los objetivos de la compañía, por lo tanto CEDIT Ltda está de acuerdo en detectar de manera oportuna los posibles riesgos que tiene la organización y plantear estrategias que permitan convertirlos en oportunidades.

Por lo tanto, se realiza una matriz de riesgo para los procesos ([FDP-MC-6.1-MR&O](#)) y de esta manera saber cómo mitigar los posibles riesgos asociados a los procesos y definir los planes de acción para estos. ([FDP-MC-6.1-PA](#)) Haciendo uso de una escala de impacto podemos decidir cuales afectan de manera más significativa nuestra operación

Tabla 2 Valoración del Riesgo

Probabilidad	5	Muy Bajo 5	Bajo 25	Medio 50	Alto 75	Muy Alto 100
	4	Muy Bajo 4	Bajo 20	Medio 20	Alto 60	Alto 80
	3	Muy Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	2	Muy Bajo	Muy Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
	1	Muy Bajo	Muy Bajo	Muy Bajo	Muy Bajo	Muy Bajo
Valoración del riesgo		1	5	10	15	20
		Impacto				

[Escriba aquí]

Tabla 3 Matriz de Riesgos

Fuente de identificación del riesgo	Proceso	Descripción del riesgo Definir el evento, causa y consecuencia	Valoración del riesgo			Tratamiento Evitar Compartir Asumir Eliminar	Plan/Control
			Probabilidad	Impacto	Riesgo		

Tabla 4 Plan de mitigación del Riesgo

Plan/mitigación del riesgo	Integrado al proceso del sistema de gestión	Responsable	Frecuencia	Fecha de planificación	Fecha de ejecución	Medición eficacia	Seguimiento al plan/control propuesto

OBJETIVOS DE CALIDAD 6.2

OBJETIVO DE CALIDAD DIMCO 6.2.1

Con el objetivo de ofrecer productos y mantener procesos de calidad frente a todos los clientes de la organización, CEDIT LTDA ha definido los objetivos de calidad de la organización, estos se actualizarán cada 5 años o cuando la organización lo considere necesario.

Estos deben ser socializados a toda la organización cada vez que estos sean cambiados o alcanzados, manteniendo información documentada sobre estos y su consecución.

[Escriba aquí]

Tabla 5 Objetivos de Calidad

OBJETIVOS DE CALIDAD	
1	Ofrecer a la población las mejores soluciones en salud usando las más avanzadas herramientas de diagnóstico haciendo uso de personal idóneo y altamente capacitado.
2	Brindar un servicio con los más altos estándares de salud a los pacientes identificando nuevas oportunidades para la prestación de los servicios de la unidad.
3	Lograr los mejores resultados con respecto a la satisfacción de los clientes con el fin de mejorar la atención prestada.

PLANES DE ACCIÓN OBJETIVOS DE CALIDAD 6.2.2

Como parte de su proceso de mejora y búsqueda constante de la calidad, la organización define planes de acción a largo plazo para la consecución de sus objetivos de Calidad ([FDP-MC-6.2-POC](#)), además cada uno de estos objetivos tiene

[Escriba aquí]

un indicador asociado, que permite llevar un control sobre el progreso los objetivos.

([FDP-MC-6.2-IG](#))

PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS 6.3

Todos los cambios realizados al sistema de gestión de calidad son aprobados por la alta dirección y se ejecutan de manera proyectada en el tiempo para realizar esta tarea se deberá contar los recursos físicos y virtuales además de asignación de responsabilidades y autoridades que sean correspondientes de ser necesarias ([FDP-MC-6.3-MPC](#))

APOYO 7.

RECURSOS 7.1

Generalidades 7.1.1

La gerencia general presenta anualmente los objetivos de calidad, esto se hace a principio de año donde se asignan los encargados de los procesos, los objetivos de calidad y las metas deseadas.

Sabiendo esto los encargados de cada proceso planearan de forma anual y semestral los planes de trabajo los cuales son aprobados por la gerencia en el

[Escriba aquí]

que se definen los pasos para lograr los objetivos, los encargados y los recursos para las actividades correspondientes.

Para llevar a cabo estos planes de trabajo se deben conocer las capacidades y restricciones de las áreas encargadas y percatarse si los recursos disponibles son suficientes o si se deben adquirir nuevos recursos y cuáles de estos serán suministrados por proveedores externos.

Con base en todo lo anterior la gerencia, así como los encargados de los procesos podrán sugerir modificaciones a los planes de trabajo esto a causa de causas internas o externas, así como a oportunidades y riesgos que no fueran previstos antes de la planeación.

Personas 7.1.2

CEDIT Ltda cuenta con personal idóneo para ejercer sus procesos de manera correcta y ordenada por lo tanto está asegurado el personal para la implementación del sistema de gestión de la calidad, además de asegurar de manera correcta el funcionamiento e inspección de los procesos y seguimiento de todos los indicadores de desempeño, los cuales serán analizados de manera anual.

Además del

Infraestructura 7.1.3

CEDIT cuenta con la infraestructura necesaria para el correcto funcionamiento de todos sus procesos para lograr la aprobación de todos sus productos,

[Escriba aquí]

igualmente cuando se realiza la planeación de cada proceso, se analizan y evalúan los recursos existentes y necesarios para el desarrollo de la operación, los cuales se encuentran registrados en los diferentes mapas de procesos, cualquier solicitud nueva de recursos se hace por medio del formato [FDP-MC-6.3-MPC](#).

Ambiente para la operación de los procesos 7.1.4

CEDIT Ltda gestiona de manera adecuada los recursos para que el ambiente sea óptimo para el cumplimiento de las funciones y la prestación de todos los servicios los cuales monitorea de manera constante el personal de Recursos Humanos junto con el comité de salud ocupacional, tomando como documento base las condiciones y requisitos exigidos por el Decreto 780 de 2016.

Recursos de Seguimiento y medición 7.1.5

Debido a que dentro de los servicios que presta CEDIT se cuenta con el uso de maquinaria médica y de laboratorio, esta debe encontrarse debidamente calibrada o verificada para otorgar mediciones exactas a los requisitos legales o de los clientes, debido a que se maneja una amplia diversidad de registros como historias médicas, la trazabilidad de esta es un requisito legal.

CEDIT cuenta igualmente medición y calibración de la maquinaria con los que cuenta la organización, estos en el formato de hoja de vida con los que cada equipo llega a la institución

CEDIT cuenta con un Plan de Calibración implementado en el formato ([FDP-MC-7.1.5-TC](#)) que tiene como objetivo programar las verificaciones, mantenimientos y [Escriba aquí]

calibraciones de los equipos, que afecten la calidad de los procesos y ensayos desarrollados en la organización, brindando información sobre la hoja de vida del equipo e información relacionada.

La trazabilidad de estas mediciones se lleva en la segunda hoja de este formato, donde se registra cuando fueron realizados los mantenimientos, verificaciones y calibraciones.

Conocimientos de la compañía 7.1.6

Para que CEDIT Ltda siga con su correcto funcionamiento en el mercado y sus clientes estén conformes esta cuenta con mucha regulación por parte de las entidades de salud del distrito y se deben tener en cuenta los siguientes conocimientos para su correcto funcionamiento.

- Cumplimiento de toda la normatividad de salud además de las nuevas regulaciones del ministerio de salud
- Conocimiento del mercado renal además de las necesidades de los clientes
- Posicionamiento de la organización
- Competencias técnicas asociadas al manejo de equipos y calibración
- Habilidades al momento de ejercer la actividad
- Conocimientos empíricos asociados al tiempo de trabajo

En CEDIT Ltda existe un archivo de todos los documentos asociados respecto a todos los temas legales y regulatorios, además de que se cuenta con un

[Escriba aquí]

abogado especializado en temas de salud, Los manuales de cargo se encuentran en el área de recursos humanos y son entregados y actualizados de manera periódica junto a quienes ejecutan las actividades.

El área de auditoria interna, mejora continua y servicio al cliente llevan a cabo consultas para conocer las tendencias y la conducta de los clientes además de las nuevas tendencias en los mercados de salud.

COMPETENCIA 7.2

Se han relacionado todas la habilidades y conocimientos solicitados para cada puesto de trabajo los cuales se encuentran registrados en los manuales de cargos y funciones (MP-MC-01-V3) además de la mejora continua de los manuales de proceso y de las habilidades requeridas por nuestros empleados esto haciendo uso de nuevas capacitaciones, certificaciones y diplomados para las diferentes áreas

TOMA DE CONCIENCIA 7.3

La gerencia y el área de mejora continua determinara los métodos para que el personal de CEDIT Ltda tenga presente la política de calidad como estos afectan el funcionamiento de la institución y de qué manera su trabajo permite la sostenibilidad de la compañía en el tiempo y las implicaciones al no cumplir las normas de calidad.

La correcta ejecución se realizará exponiendo en lugares visibles las políticas de calidad, la creación de espacios de enseñanza, el uso de comunicados internos

[Escriba aquí]

mediante boletines internos, auditorías internas y otros métodos decididos por las áreas asociadas.

COMUNICACIÓN 7.4

CEDIT Ltda tiene documentos propios para la comunicación interna y conserva copias de todos estos documentos donde se especifica:

- A quien se dirige
- Fecha de entrega
- Actividad de causa
- Cuando debe ejecutarse
- Quien está encargado
- Medio para su ejecución

Los documentos que la organización considera que requieren tener registros de su comunicación se encuentran definidos en el documento ([FDP-MC-7.4-MC](#))

INFORMACIÓN DOCUMENTADA 7.5

Generalidades 7.5.1

Toda la información de relevancia debe estar documentada de acuerdo a la norma ISO 9001

- El manual del sistema de gestión de calidad en el cual se evidencian los requisitos de la norma ISO 9001:2015, en este se evidencia el compromiso de la organización frente a la gestión de la calidad, todas las

[Escriba aquí]

áreas deben conocer el manual para que de esta manera hagan parte activa del mismo.

- Procedimientos: Soportes del sistema de gestión de calidad ya que plantea los criterios para el cumplimiento de la norma NTC ISO 9001 2015 estos deben estar disponibles para las áreas asociadas.
- Registros: En los registros se encuentran las evidencias del cumplimiento del sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requerimientos de la norma NTC ISO 9001 2015

Creación y actualización 7.5.2

Es necesario que toda la información se encuentre debidamente rotulada y disponible por este motivo CEDIT ha diseñado un procedimiento de inspección de la información documentada llamado CK-PR-001 el cual establece la forma de elaboración del formato de la información documentada con los numerales de título, fecha de emisión, área, etc.

Igualmente todo documento base de la organización como los formatos de proceso, el manual de calidad o los formatos de registros, son revisados y aprobados para verificar su conveniencia y adecuación.

Control de Cambios	
Fecha	Descripción del cambio


Control de la información documentada 7.5.3

[Escriba aquí]

Cada documento creado debe contar con los siguientes datos para dar cumplimiento al procedimiento de inspección de información documentada

- Nombre del documento
- Fecha elaboración
- Código de identificación
- Número de la versión
- Página

Tabla 6 Control de Documentos

	TITULO	Fecha de elaboración	DIA/MES/AÑO
		Código	
		Versión	
		Página	

Se debe saber que otro formato también es válido en caso de que el documento lo requiera siempre y cuando este cuente con opciones para elaborar su trazabilidad.

Se debe saber que los códigos se basan en los siguientes numerales

MA: Manual

FDP: Formato de Proceso

PR: Procedimiento

Únicamente las áreas encargadas de calidad podrán decidir excluir o añadir más documentos y esto será aprobado por la gerencia y por los jefes encargados de cada área.

[Escriba aquí]

Los instructivos y manuales de cargo serán evaluados anualmente para garantizar que se estén llevando a cabo y verificar que sean acordes a las nuevas necesidades del cargo.

Al terminar de actualizar los documentos estos deben ser diseñados, revisados y aprobados y estos contendrán el siguiente formato para su trazabilidad.

Tabla 7 Control de Cambios

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

Con el objetivo de mantener un control de cambios sobre los documentos utilizados en la organización y mantener un registro sobre la evolución de los conocimientos de la organización, el documento ([FDP-MC-7.5-CC](#)) mantiene un registro de todas las versiones de los documentos además de los registros en caso de que estos sean desechados.

OPERACIÓN 8.

PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL 8.1

CEDIT Ltda ejecuta de manera correcta la planificación, implementación y control de los servicios diferentes acciones que permiten el debido cumplimiento de los requerimientos además de su ejecución de manera concreta y objetiva.

Estos procesos se llevan a cabo bajo controles y deben tener toda la información documentada con el fin de lograr evidenciar que estos se

[Escriba aquí]

ejecutan de manera correcta y cumplen con los requisitos de la organización y se desarrollan de acuerdo a lo planificado.

Aquellos procesos que se han tercerizado en CEDIT Ltda tendrán grados de control verificados, los cuales cumplirán con los mismos requerimientos de la empresa.

Aquello que proveen a la empresa de servicios o productos externos recibirán de manera escrita las necesidades que la empresa tiene para de esta manera asegurar que se cumplan los requerimientos de la empresa.

REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS 8.2

Comunicación con el cliente 8.2.1

Las actividades concernientes a la comunicación con el cliente se encuentran detalladas el manual de PAMEC, ya que este permite realizar una interacción adecuada con los pacientes de CEDIT Ltda y los clientes internos y externos de la organización, además, en este se encuentra un resumen de todos los número y canales que tiene los diferentes clientes para ponerse en contacto con la organización.

Determinación de los requisitos para los servicios 8.2.2

La prestación de los servicios se encuentra debidamente regulada por las súper intendencias de salud, por lo que se conserva como información documentada que se ha integrado a los procesos, como requisitos, manuales y demás requisitos exigidos por las entidades regulatorias y la ley.

[Escriba aquí]

Revisión y modificaciones de los requerimientos para los servicios

8.2.3

Para la aprobación de cambios del servicio se realizar una concertación entre la gerencia de las partes relacionadas, así como una hoja de posibles cambios en la prestación del servicio, pero siempre siguiendo los lineamientos que establece la súper salud, esto cambios son debidamente registrados y aprobados por ambas partes.

Cambios en los requisitos para los servicios 8.2.4

En el caso de que se generen cambios para la prestación del servicio estos serán avisados a todas las áreas relacionadas y debidamente documentados.

CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS

SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE 8.4

Generalidades 8.4.1

Aquellos procesos, productos o servicios que adquiere CEDIT Ltda deben ser vigilados y aprobados previa revisión de la alta gerencia además de asegurarse que estos cumplan con toda la normatividad vigente.

Estos productos y servicios son:

- Dotaciones
- Equipos de computo
- Insumos médicos
- Servicios de mantenimiento y asesoría

[Escriba aquí]

Cedit Ltda tiene a su disposición una jefa de compras la cual se encarga de hacer los pedidos de los insumos médicos y demás servicios que requiere la compañía, esta persona se encarga de verificar que los proveedores cumplan con todos los requerimientos que requiere la empresa.

La verificación de que los insumos médicos son los correctos para el uso en pacientes lo realiza la jefa de farmacia la cual verifica que estos sean los correctos para uso en CEDIT Ltda.

Aquellos productos que no se encuentren conformes quedaran en manos de la jefa de compras para realizar su respectiva devolución.

Solo se realizan compras de insumos a los proveedores que se encuentren aprobados por la gerencia general ya que esta es quien aprueba la compra de los insumos médicos.

Tipo y alcance de Control 8.4.2

La organización controla mediante evaluaciones a los proveedores los procesos, productos y servicios suministrados por estos, estos son vigilados por cada jefe de procesos que hace uso de estos, evaluando el impacto y la eficacia de los controles aplicados, mientras se mantiene un control constante a estos.

Información para los proveedores Externo 8.4.3

Al momento de firmar un acuerdo o contrato son proveedores externos la organización se asegura de que estos conozcan los requisitos de los procesos o productos, la aprobación de esto, su liberación, competencia y los canales e interacciones del proveedor externo con la organización,

[Escriba aquí]

realizándose una evaluación sobre el desempeño de estos por parte de los líderes de proceso relacionados ([FDP-MC-8.4-EP](#)).

PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO 8.5

Control de la producción y provisión del servicio 8.5.1

Cedit Ltda cuenta con proyecciones de atención a los pacientes además de contar con un adecuado sistema de control de pacientes los cuales son remitidos por las EPS

Las tareas de control y revisión son realizadas de manera constante con el fin de que los procesos de servicio puedan presentar mejoras además de mantener su nivel de calidad.

Además que todos los procesos desarrollados en CEDIT tiene sus planes de producción antes de iniciar sus operaciones.

Identificación y trazabilidad 8.5.2

La trazabilidad de los pacientes se mide gracias a su historial clínica, la cual está ligada al documento de identificación y/o nombre del paciente, esto nos permite identificar como el paciente evoluciona durante todo el tratamiento o servicio y de esta manera se hace seguimiento de la prestación del servicio.

Propiedad de los clientes o proveedores externos 8.5.3

Se crea un documento en la norma para tener control de todos aquellos elementos que son de terceros y se encuentran en arrendamiento por parte de la clínica, proceso llevado a cabo por el área de compras.

[Escriba aquí]

Preservación 8.5.4

En los registros de proveedores, se evidencia el momento en los que se presta el servicio, de esta manera se puede realizar la trazabilidad del proceso así se denota si se realizó algún cambio durante la prestación del servicio.

Actividades posteriores a la entrega 8.5.5

Después de la entrega de un producto o servicio se evidencia en el acta de entrega del mismo si este presenta algún inconveniente, en caso de presentarse alguna disconformidad, queja o sugerencia por el cliente se presenta mediante el diligenciamiento del formato de quejas o reclamos ([FDP-MC-8.5-QR](#))

Control de los cambios 8.5.6

Aquellas modificaciones que se realizan durante la prestación del servicio se evidenciarán en el contrato de trabajo o de prestación del servicio, además de los cambios desarrollados en los documentos o procesos, los cuales se documentan al final de los documentos y en el formato [FDP-MC-7.5-CC](#)

Liberación de los productos o servicios. 8.6

Para finalizar la prestación de los servicios se realiza la comprobación, inspección y ratificación de la garantía, de esta manera se logra prestar de manera adecuada los servicios, esto se encuentra en el manual de PAMEC.

[Escriba aquí]

CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES 8.7

Debido a que CEDIT presta servicios médicos todas las salidas no conformes se deben tomar como aquellos servicios que fueron prestados de manera equivocada y los cuales deben volver hacer realizados, igualmente todas las salidas no conforme son registrados en el formato

[FDP-MC-8.7-SnC](#)

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO 9.

SEGUIMIENTO MEDICIÓN ANÁLISIS Y EVALUACIÓN 9.1

Generalidades 9.1.1

Cada uno de los procesos de CEDIT se someten a seguimiento y medición por medio de controles e indicadores definidos por cada uno de los procesos, y evaluados por si mismos, se realiza principalmente el control y seguimiento a las áreas de unidad renal y consulta externa con el fin de evaluar la satisfacción del cliente y la aprobación de los servicios prestados siempre buscando oportunidades de mejorar los servicios, además de una revisión anual del sistema de gestión de calidad y sus indicadores.

Satisfacción del cliente 9.1.2

La compañía supervisa de manera constante la percepción de calidad de los clientes por medio de los procesos de PAMEC los cuales permiten reconocer el nivel de satisfacción del cliente.

[Escriba aquí]

Para esto existe un documento el cual es una encuesta de satisfacción la cual se realiza de manera mensual a los pacientes de la unidad renal y los servicios de laboratorio.

Análisis y evaluación 9.1.3

CEDIT Ltda. gestiona la información obtenida por el sistema de gestión para analizar la mejor manera de realizar mejoras continuas que necesita el sistema de gestión, por medio del análisis de:

- Conformidad de los productos y servicios
- Grado de satisfacción del cliente
- Desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad
- Eficacia de los planes de acción
- Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- Desempeño de proveedores externos
- Necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

Para lograr estos objetivos se utilizan diferentes herramientas de análisis estadístico que son administradas por la dirección, auditoría interna y el sistema de gestión de calidad.

AUDITORIA INTERNA

Estas se llevan a cabo de manera anual siempre usando los manuales que otorga la norma ISO 9001, el proceso se describe en el procedimiento de auditoría interna como lo indica el PAMEC, los hallazgos se registran

[Escriba aquí]

en el documento [FDP-MC-9.2-IA](#) y cuando se realiza la auditoría se utiliza el documento [FDP-MC-9.2-LC](#).

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 9.3

Generalidades

La dirección será quien se encargue de revisar que el sistema de gestión de calidad de forma anual para garantizar su cumplimiento, teniendo presentes las oportunidades de mejora y si es necesario planteando cambios en el sistema de gestión de calidad.

Entradas de la revisión por la dirección 9.3.2

La gerencia general debe revisar de manera anual el sistema de calidad para de esta manera garantizar su utilidad, acondicionamiento, eficiencia y alineamiento de CEDIT Ltda.

Los elementos de entrada son:

- Modificaciones en el contexto interno y externo
- Análisis de información
- ✓ Satisfacción del cliente
- ✓ Retroalimentación de partes interesadas
- ✓ Objetivos de calidad
- ✓ Cumplimiento de procesos
- ✓ Aprobación de procesos
- ✓ Resultados de seguimientos

[Escriba aquí]

- ✓ Acciones de mejora
- Requisitos legales de infraestructura para funcionamiento de la clínica
- Modificaciones al sistema de gestión de calidad
- Acciones de mejora

Las entradas de información vienen de todos los informes anuales que se presentan así como el análisis de los indicadores de desempeño en base a los objetivos de calidad propuestos por la alta dirección.

Salidas de la revisión por la dirección 9.3.3

Los resultados obtenidos por la inspección de la dirección dan como resultado las siguientes actividades.

- La mejora del sistema de gestión de calidad y los procesos asociados.
- El mejoramiento en la prestación de los servicios.
- Asignación de recursos.

Este informe se realiza con el formato [FDP-MC-9.3- ID](#)

[Escriba aquí]

MEJORA 10

GENERALIDADES 10.1

CEDIT Ltda. Establece y selecciona las oportunidades de mejora que pueden ser ejecutadas con el fin de satisfacer los requerimientos del cliente para incrementar su agrado.

Para lograr esos objetivos se plantean mejoras en la prestación de los servicios con el objetivo de cumplir las necesidades presentes y futuras de los clientes además de perfeccionar el cumplimiento de los requerimientos del sistema de gestión de calidad.

NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA 10.2

Cuando se detecta una no conformidad por parte de los pacientes incluyendo las quejas y los reclamos se deja anotado en un formato de no conformidades donde se detalla la no conformidad y la solución que se propuso.

Si es necesario se realiza una acción correctiva la cual tiene como objetivo eliminar el origen del problema haciendo asignación de un encargado además de medir como y cuando se valora la efectividad de la acción correctiva.

El encargado de calidad evalúa las no conformidades y efectúa unos análisis a los riesgos y oportunidades establecidos además de poder

[Escriba aquí]

sugerir modificaciones al sistema de calidad a la alta gerencia, estas se registran en el formato [FDP-MC-10.2-AC](#) .

MEJORA CONTINUA 10.3

El estudio de los acontecimientos la investigación en nuevos procedimientos médicos, la retroalimentación por parte de los clientes nuevos procesos clínicos, sugerencias por parte de los empleados de CEDIT Ltda., además de las acciones correctivas y de mejora provenientes del sistema de gestión de calidad son parte del desarrollo y mejora continua de la organización.

[Escriba aquí]

6. CONCLUSIONES

1. Los sistemas de gestión de calidad ofrecen un conjunto de herramientas que son útiles para el desarrollo de una organización y el cumplimiento de las necesidades de sus clientes, la ISO 900:2015 posee mejoras significativas frente a la versión 2008 en tanto que esta toma en cuenta los posibles riesgos a la que la organización se enfrente y obliga a la organización a plantearse la manera de enfrentarlos, por medio de una secuencia lógica y ordenada que le permite vincularse con los demás procesos de la organización

2. Un manual de calidad es un documento que si bien no es obligatorio, es útil para comenzar la tarea de creación o actualización de un sistema de gestión de la calidad, este permite por medio de una secuencia de documentos y acciones ordenar y dar dirección a un sistema de gestión de la calidad, creando la sinergia entre los diferentes procesos, registros y documentos que existen en la organización.

3. La implementación de todo sistema de gestión de la calidad comienza con el apoyo del talento humano de esta, no son los formatos, registros o documentos los que hacen funcionar un sistema de gestión de la calidad, es la gente que está dentro de los procesos y le dan un sentido a todos los documentos creados, los que los utilizan, los desechan y encuentran posibilidades para mejorarlos y hacer más eficiente y efectivo tanto el sistema como la organización en general, sin un personal comprometido y entrenado, ningún sistema de gestión de calidad puede tener un impacto significativo dentro de una organización.

[Escriba aquí]

4. El papel de la alta dirección y su apoyo es necesario para la consecución de un sistema de gestión de la calidad, sin este no se lograrían recabar los recursos ni los apoyos necesario para su implementación

[Escriba aquí]

7. RECOMENDACIONES

1. La actualización de un sistema de gestión de la calidad es una tarea que requiere del esfuerzo conjunto de toda la organización, por lo tanto se hace necesario que este se mantenga en constante retroalimentación y conocimiento de la misma, entendiendo el lugar que tiene en esta.
2. Mantener actualizados y al alcance de la mano, según la necesidad de la operación todos los documentos necesarios para el control de las operaciones de la organización es una necesidad de esta, la digitalización, el control y acceso a los documentos para que estos estén siempre a la mano y se reduzca la cantidad de papel que utiliza la organización.
3. La trazabilidad de las calibraciones y los controles a las condiciones de servicio de las instalaciones deben hacerse parte de la cultura de la organización, mantener un control continuo sobre estos temas permitirá que no vuelvan a suceder situaciones adversas que afecten la estabilidad de la organización.
4. El nuevo administrador de la organización debe estar comprometido en la continuación de la implementación de la actualización del sistema, liderarlo y utilizar todas las herramientas y conocimientos adquiridos durante esta actualización para lograr que ICEDIT sea de nuevo una de las mejores y más reconocidas clínicas de Bogotá en la prestación del servicio de Diálisis y Laboratorio Clínico, debe reconocer y actuar en consecuencia con su papel de líder, no solo de la organización, sino del sistema de Calidad que queda en implementación y funcionamiento.

[Escriba aquí]

8. BIBLIOGRAFÍA

- Giraldo, Erika Vanessa Cruz, y María Clara Romero Vega. 2011. «DETERMINACIÓN DEL IMPACTO DE LA CERTIFICACIÓN ISO 9001 EN CLÍNICAS DE CALI». Pregrado, Santiago de Cali, Colombia: Universidad del Valle.
- Lemos López, Paola. 2016. *Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015*. España: FC Editorial.
- Palma, Hugo Hernández. 2017. «Sistemas de Gestión Integrados en el sector salud para la optimización de la calidad en el Departamento del Atlántico», no 20: 8.
- Pizarro Correal, Camilo. 2018. «Estudio sobre bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia fase II: Análisis de la situación y recomendaciones de política de bioeconomía». I. Medellín, Colombia: Corporación Biontropic. https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%202/ANEXO%206_An%C3%A1lisis%20sector%20salud.pdf.
- Rocha, Diana Carolina Ortiz. 2013. «LAS CERTIFICACIONES DE CALIDAD EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD, GARANTÍA

[Escriba aquí]

DISCUTIBLE DE MEJORAMIENTO». Facultad de Ciencias Económicas
Universidad Militar Nueva Granada.

- Rodríguez, Carlos Gualberto Garzón. 2017. «PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 PARA GRAVIDA S.A.S». Pregrado, Bogotá, Colombia: Universidad Católica de Colombia.
- Vasquez, Alberto. 2013. «Calidad y calidad educativa». *Investigación educativa*, 2, 17.