

**INTERRELACIÓN ENTRE LA NTC ISO 9001:2000 Y EL SISTEMA DE
HABILITACIÓN EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE
SALUD COLOMBIANAS.**

**LOLA FERNANDA BRITO TRUJILLO
LIDIA JISEL PINTO QUINAYAS**



**UNIVERSIDAD DEL CAUCA EN CONVENIO CON LA UNIVERSIDAD EAN
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN AUDITORÍA DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD EN
SALUD
POPAYÁN
2007**

**INTERRELACIÓN ENTRE LA NTC ISO 9001:2000 Y EL SISTEMA DE
HABILITACIÓN EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE
SALUD COLOMBIANAS.**

**LOLA FERNANDA BRITO TRUJILLO
LIDIA JISEL PINTO QUINAYAS**

**ASESOR:
LORENA BRAVO
Médico y Cirujano**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA EN CONVENIO CON LA UNIVERSIDAD EAN
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN AUDITORÍA DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD EN
SALUD
POPAYÁN
2007**

Nota de aceptación

En cumplimiento de los requisitos legales
y reglamentados se declara aprobado el
Siguiendo trabajo.

Coordinador de Comité

Popayán, Diciembre de 2007

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	
9	
JUSTIFICACIÓN	10
1. OBJETIVOS	11
1. Objetivo general.	
11	
2. Objetivos específicos	11
1. MARCO REFERENCIAL	12
1. Decreto 1011 de 03 de Abril de 2006	12
Características del SOGCS	
13	
Componentes del SOGCS	13
Sistema único de habilitación	
13	

	Sistema único de acreditación	
14		
	Principios del sistema único de acreditación	
14		
	Sistema de información para la calidad	
14		
2.	Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario	
15		
	Principios de gestión de la calidad	15
	Objeto y campo de aplicación	17
	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad	
17		
	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad	
18		
	y requisitos para los productos	
	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	18
	Enfoque basado en procesos	
19		
	Política de la calidad y objetivos de la calidad	21
	Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad	22
	Documentación	
22		
	Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad	24
	Auditorias del sistema de gestión de la calidad	
24		
	Articulación de la auditoria con los demás componentes del	
26	sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud	

	Revisión del sistema de gestión de la calidad	
27		
	Autoevaluación	
28		
	Mejora continua	
28		
	Papel de las técnicas estadísticas	
29		
	Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión	30
	Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia	31
	Términos y definiciones	
32		
	Términos relativos a la calidad	
32		
	Términos relativos a la gestión	
33		
	Términos relativos a la organización	36
	Términos relativos al proceso y al producto	
38		
	Términos relativos a las características	40
	Términos relativos a la documentación	
44		
	Términos relativos al examen	
46		
	Términos relativos a la auditoría	
48		
	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para	50

	los procesos de medición	
3.	Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001 sistemas de gestión de la calidad Requisitos	52
	Objeto y campo de aplicación	52
	Términos y definiciones	
52		
	Sistemas de gestión de la calidad	
53		
	Requisitos de la documentación	
54		
	Responsabilidades de la dirección	
56		
	Enfoque al cliente	
56		
	Política de la calidad	
57		
	Planificación	57
	Responsabilidad, autoridad y comunicación	57
	Revisión por la dirección	58
	Gestión de los recursos	
59		
	Recursos humanos	
60		
	Realización del producto	61
	Procesos relacionados con el cliente	62
	Diseño y desarrollo	
63		
	Producción y prestación del servicio	66

	Medición, análisis y mejora	69
	Mejora	
72		
75	Aplicación de la norma ISO 9001:2000 en los sistemas de gestión de la calidad en organizaciones prestadoras de servicios de salud	
	Fases de la implementación de la norma ISO 9001:2000	
101		
	Responsabilidades del equipo directivo ISO 9001:2000	
101		
	Interrelación entre el sistema único de habilitación y la NTC ISO 9001:2000	
103		
	Recurso humano	141
	Instalaciones físicas	141
	Dotación y mantenimiento	
141		
	Medicamentos y dispositivos médicos- gestión de medicamentos y dispositivos	142
	Procesos prioritarios asistenciales	142
	Historia clínica y referencia y contrareferencia de pacientes.	143
	Interdependencia de servicios	
143		
	Seguimiento a riesgos en la prestación de servicios	
144		
2.4.	Homologación entre NTC ISO 9001:2000 y el sistema	
144	único de acreditación	
	Estándares del proceso de atención al cliente – asistencial	144
	Estándares de direccionamiento	146

Estándares de gerencia	
147	
Gerencia del recurso humano	
148	
Estándares de gerencia del ambiente físico	
150	
Gerencia de sistemas de información	151
Sistema de información para la calidad	
152	
2. CONCLUSIONES	
154	
3. BIBLIOGRAFÍA	155

INTRODUCCION

A Raíz de la puesta en vigencia de la Ley 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios, se ha producido un importante impacto en las organizaciones de salud, buscando que estas pongan en marcha acciones de mejoramiento continuo dirigidos a la mejor calidad del servicio y mayor satisfacción del usuario.

Es por esto que uno de los principales obstáculos que enfrentan las organizaciones es la implementación de métodos, procesos y procedimientos actualizados con las nuevas normatividades y verificar que la implementación de estas apunte al correcto ejercicio, ya que en el desarrollo de su misión deben ejecutar diversos procesos operativos, cuyos resultados determinan el éxito o fracaso como empresa, por lo tanto se deben tener claros los objetivos a desarrollar para cumplir con sus expectativas y reflejar la firme estructura organizacional.

Estos objetivos pueden llevarse a cabo a través de la aplicación de la norma ISO 9001 quien es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

JUSTIFICACION

Podemos decir que en la organización de salud de hoy no existe producto o servicio sin un proceso y que este se lleva a cabo en el desarrollo de su misión cuyos resultados determinan la calidad en la prestación de los servicios y por ende en un buen potencial humano, científico e institucional.

La aplicación de un sistema de gestión de la calidad con la norma internacional ISO 9000 en una organización prestadora de servicios de salud no es difícil si la organización comprende el propósito de los requisitos de la norma. Esta norma internacional establece los requisitos mínimos con los que debe contar el sistema de gestión de la calidad de una organización prestadora de servicios de salud. Este sistema de gestión de la calidad puede evaluarse y llevarse a la Certificación o Registro por parte de un Organismo Certificador Acreditado reconocido internacionalmente. Por otra parte, los clientes pueden exigirlo a sus proveedores como requisitos de compra de productos o servicios críticos.

En el proceso de Certificación del sistema de gestión de la calidad de una organización prestadora de servicios de salud se debe demostrar que cumple con los requisitos de su cliente, paciente o usuario y las Normas Obligatorias del sector salud, a través de sus registros que muestren el desempeño y el mejoramiento continuo.

A través de la revisión bibliográfica se pretende analizar la interrelación entre la NTC ISO 9001:2000 y el sistema de habilitación de las instituciones prestadoras de servicios de salud colombianas y determinar si existen similitudes en acciones, procesos, requisitos, mecanismos que permitan interactuar entre ellas y que las empresas en salud las apliquen para apuntar a la habilitación y acreditación a su vez.

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

Analizar la interrelación entre la NTC ISO 9001:2000 y el sistema de habilitación de las instituciones prestadoras de servicios de salud colombianas.

1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Ampliar los conocimientos de la familia de normas de la serie internacional ISO 9000: 2000.
- Conocer los principios generales en los que se debe basar un Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, con el direccionamiento de la NTC ISO 9001:2000.
- Relacionar el cumplimiento de cada uno de los estándares de habilitación y de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 como acatamiento del SOGC.

1. MARCO REFERENCIAL

ISO (la organización internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO).

La norma ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas de todo el mundo

El objetivo principal de un sistema de gestión de la calidad basado en las normas internacionales ISO 9000 es el de asegurar que se cumplan de manera consistente por medio de la prevención del problema en todas las etapas de las operaciones de la organización.

En lo referente al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud plantea que el sector salud cuenta con un sistema propio de calidad, el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad. Este se define como el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud en el país. Este sistema busca proteger la vida y garantizar la salud de la población, y en él los temas de competitividad entre proveedores se incorporan como incentivos para el mejoramiento de la calidad de la prestación del servicio

2.1. Decreto 1011 de 03 de Abril de 2006

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

Características del SOGCS: Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados. Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. **Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

2. **Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

3. **Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

4. **Pertinencia.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

5. **Continuidad.** Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Componentes del SOGCS. Tendrá como componentes los siguientes:

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

SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN. Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad

tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

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

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

Principios del sistema único de acreditación. El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

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

2. **Eficiencia.** Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.

3. **Gradualidad.** El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

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

2. NORMA TECNICA COLOMBIANA ISO 9000:2000 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

a) Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;

b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;

c) los usuarios de los productos;

d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);

e) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);

f) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;

g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Base racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo:

especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.

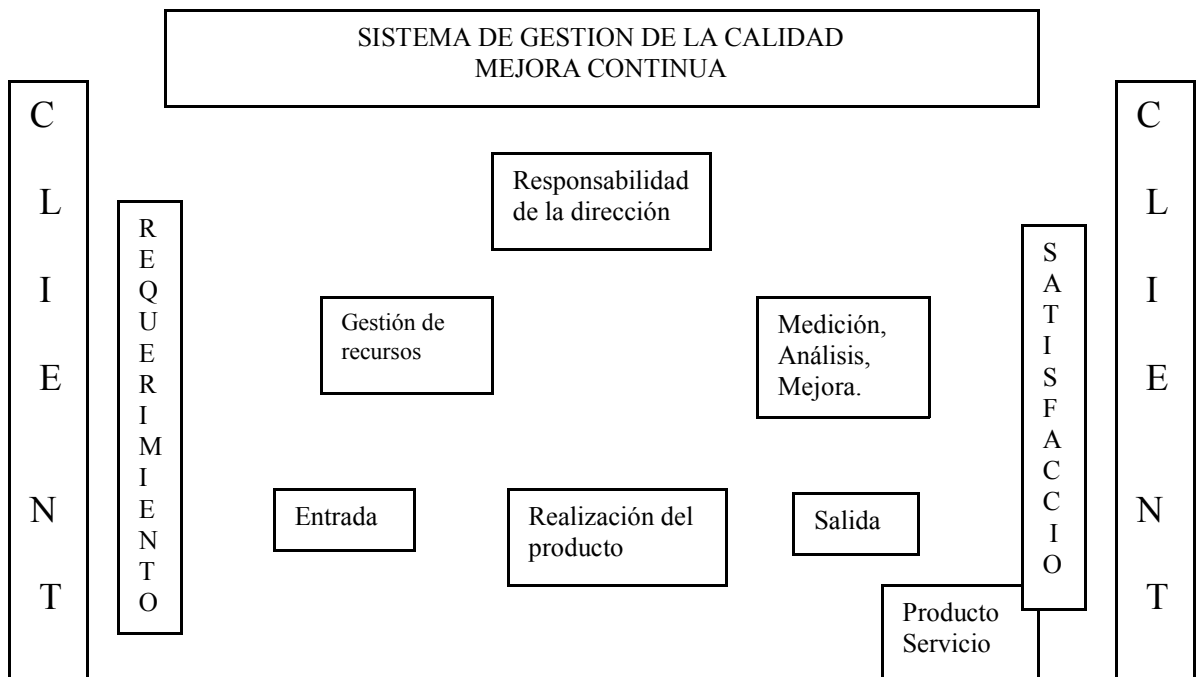


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

En lo referente al SOGCS una buena forma de representar el enfoque de Mejoramiento continuo es el ciclo de mejoramiento o PHVA. En este método gerencial básico se fundamenta el modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención en salud.

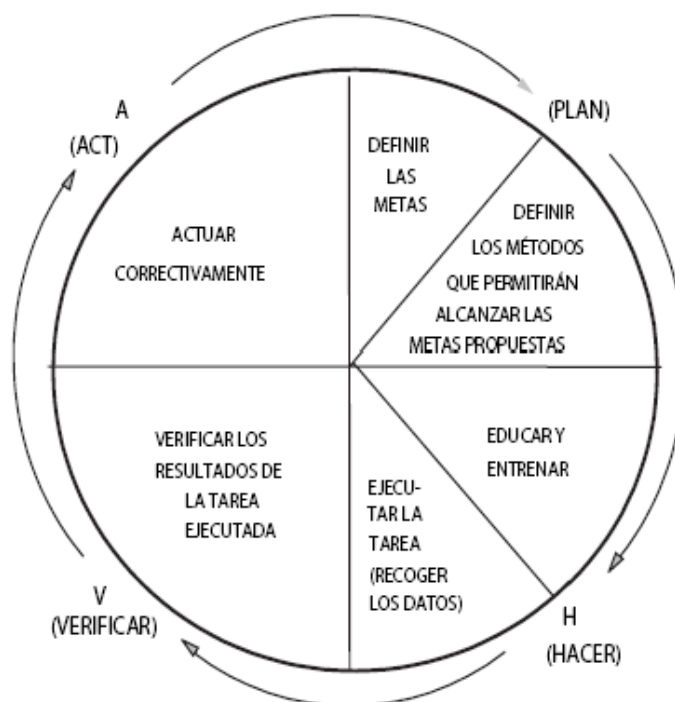


Figura 2. Ciclo PHVA- tomado de pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud 2007

POLÍTICA DE LA CALIDAD Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad

proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;

i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

DOCUMENTACIÓN

Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;

d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;

e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;

f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?

b) ¿Se han asignado las responsabilidades?

c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?

d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías. La correspondencia entre la norma ISO 9001:2000 y el decreto 1011 de 2006 expresa que la auditoría en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad deberá implementarse en las instituciones y entre las organizaciones. Para promover que las instituciones del sector desarrollen acciones que promuevan la aplicación del enfoque propuesto para la auditoría, la norma establece que el modelo operará en tres niveles: el de autocontrol, el de auditoría interna y el de auditoría externa; los dos primeros operan en el nivel de microgestión, y el tercer nivel, en el de mesogestión.

De esta forma, el nivel óptimo en que actúa la auditoría es el **AUTOCONTROL**, que establece que “cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que estos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normativa vigente y por la organización”

El autocontrol será posible en la medida en que la organización:

1. Diseñe y Estandarice sus procesos de manera participativa,
2. Realice esfuerzos permanentes para capacitar y entrenar a cada uno de sus miembros en las tareas del día a día y en los resultados que de ellos se esperan, y
3. Apodere a sus miembros para que propongan y realicen los cambios pertinentes con miras a mejorar los procesos en los cuales participan.

El concepto de autocontrol lleva implícita la idea de responsabilidad frente a la confianza que la organización deposita en cada uno de sus miembros.

El segundo nivel, o **AUDITORÍA INTERNA**, “es una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

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

La auditoría interna actúa sobre el autocontrol y debe entenderse como el nivel que promueve y facilita, entre otras, las siguientes acciones:

1. El análisis de aquellas causas que no permiten el logro de los resultados esperados en los procesos seleccionados como prioritarios.
2. La implementación de las acciones necesarias para alcanzar el nivel de calidad esperado.
3. El acompañamiento a los responsables de los procesos en el seguimiento y mejoramiento de los mismos.

La auditoría interna debe evitar a toda costa los enfoques punitivos centrados exclusivamente en la supervisión o inspección, cuyo propósito fundamental es la búsqueda de culpables para sancionar. Estos modelos generalmente conducen a un falso autocontrol, caracterizado por la simulación de calidad durante las inspecciones.

El tercer nivel, la **AUDITORÍA EXTERNA**, “es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden”¹². Para los efectos de este modelo, el nivel de auditoría externa tiene su razón de ser en el ámbito de la mesogestión, con base en acuerdos previamente pactados.

Estos acuerdos podrán realizarse preferiblemente con base en los indicadores definidos por el sistema de información para la calidad (Resolución 1446/06). En la medida en que las Entidades Territoriales de Salud se comporten como compradores de servicios de salud para la población pobre no afiliada, se incluyen en este ámbito

Articulación de la auditoría con los demás componentes del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud

La Habilitación da la seguridad al usuario, que es atendido en instituciones que cumplen con unos estándares definidos, los cuales son básicamente de estructura, pero orientados a procesos y dirigidos a los factores de riesgo que pudieran ocasionar efectos adversos o contraproducentes, derivados del proceso de atención. El enfoque de auditoría se articula con el sistema único de habilitación de prestadores de servicios de salud al evaluar sistemática y periódicamente los indicadores para hacer seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicios que presta, definidos en el estándar 9 del anexo técnico 1 de la resolución 1043 de 2006. La habilitación permite generar el piso a partir del cual inician los procesos de mejoramiento continuo de la calidad.

La Acreditación (resolución 1445 de 2006) va más allá de los estándares mínimos, va a los procesos, que tienen alta correlación con los resultados esperados de la atención en salud (centrados en el usuario) y a mejorarlos en busca de la excelencia, todo dentro de un modelo de mejoramiento continuo, incentivando la cultura del autocontrol y el crecimiento organizacional. El enfoque de auditoría es congruente con la acreditación en la búsqueda permanente del mejoramiento de la calidad de los procesos inherentes a la atención del cliente; de hecho, la calidad esperada se define también a partir de los estándares planteados en acreditación y a partir de allí se diseñan e implementan estrategias y se realiza seguimiento a los logros, con el fin de disminuir la brecha entre lo planteado por el estándar (calidad deseada) y la situación actual de la organización (calidad observada).

El autocontrol y auditoría interna que promueven el nuevo enfoque son la forma de hacer operativo el mejoramiento en el día a día, hacia la integración de los procesos para responder al usuario y obligan la puesta en marcha de comités e indicadores básicos contemplados en el sistema único de habilitación.

Así, tanto la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención como la acreditación miran integralmente el proceso de atención en salud como un continuo clínico-administrativo, que debe comportarse con eficiencia y efectividad en procura de cumplir su finalidad: impactar en el estado de salud del paciente, en el respeto a sus derechos y en la adecuada utilización de los recursos.

El sistema de información para la calidad reglamentado por la resolución 1446 de 2006 establece una serie de indicadores para el monitoreo del sistema y lineamientos para la vigilancia de eventos adversos trazadores. La auditoría para el mejoramiento de la calidad deberá frente a cada uno de

ellos definir prioridades, establecer la calidad observada organizacional, definir la calidad esperada e iniciar las acciones necesarias para la disminución de la brecha

Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

La homologación de este aspecto con el SOGCS define la autoevaluación como el primer paso para la obtención de la acreditación en salud.

Para que la organización pueda desarrollar un programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud consiste en establecer qué es lo que puede mejorarse, para ello debe realizar una autoevaluación interna, es decir una es decir, un diagnóstico básico general de la institución, que pretende identificar los problemas o fallas de calidad que afectan a la organización o aquellos aspectos que en función del concepto de monitoreo de la calidad son relevantes, por cuanto impactan vigorosamente al usuario.

MEJORA CONTINUA

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

La interrelación que señala dicha mejora continua se contempla en el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad como Mejoramiento continuo de la calidad, definido como un conjunto de principios que deben llevar las organizaciones a pensar más allá de la evaluación de calidad o de establecer guías o protocolos de seguimiento que sirven únicamente para la inspección, es un proceso de autocontrol, centrado en el cliente y sus necesidades, que lo involucra en sus actividades, y que consiste en la identificación permanente de aspecto del proceso que resulten susceptibles de mejoramiento, con el fin de establecer los ajustes necesarios y superar las expectativas de dichos clientes.

El mejoramiento continuo procura convertir en cultura organizacional el mejoramiento de los procesos: hace esfuerzos para trabajar en las personas, en su estado de ánimo, en la comunicación, en el entrenamiento, el trabajo en equipo, el compromiso y la disciplina. Es un enfoque de sentido común

que fomenta el pensamiento orientado a procesos, Ya que los procesos deben perfeccionarse para que mejoren los resultados.

PAPEL DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la

evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización.

El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

RELACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LOS MODELOS DE EXCELENCIA

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- c) proporcionan una base para la mejora continua, y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho

término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

Producto (3.4.2) se define como “resultado de un proceso (3.4.1)”

Proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

Si el término "proceso" se sustituye por su definición:

Producto se define entonces como “resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas”

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, experto técnico (3.9.11) <auditoría>.

TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD

Calidad

Grado en el que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2)

Notas:

1. El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.
2. "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Notas:

1. "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

2. Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.
3. Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).
4. Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

Clase

Categoría o rango dado a diferentes requisitos (3.1.2) de la calidad para productos (3.4.2), procesos (3.4.1) o sistemas (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional.

Ejemplo: Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

Nota. Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

Satisfacción Del Cliente

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (3.1.2)

Notas:

1. Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.
2. Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Capacidad

Aptitud de una organización (3.3.1), sistema (3.2.1) o proceso (3.4.1) para realizar un producto (3.4.2) que cumple los requisitos (3.1.2) para ese producto.

Nota. En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

Sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

Sistema de gestión

Sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

Nota. Un sistema de gestión de una organización (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

Sistema de gestión de la calidad

Sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una organización (3.3.1) con respecto a la calidad (3.1.1).

Política de la calidad

Intenciones globales y orientación de una organización (3.3.1) relativas a la calidad (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la alta dirección (3.2.7)

Notas:

1. Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5).

2. Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

Objetivo de la calidad

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad (3.1.1)

Notas:

1. Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad (3.2.4) de la organización.

2. Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (3.3.1).

Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1)

Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización (3.3.1)

Gestión de la calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3.1.1)

Nota. La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad (3.2.4) y los objetivos de la calidad (3.2.5), la planificación de la calidad (3.2.9), el control de la calidad (3.2.10), el aseguramiento de la calidad (3.2.11) y la mejora de la calidad (3.2.12).

Planificación de la calidad

Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5) y a la especificación de los procesos (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Nota. El establecimiento de planes de la calidad (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

Control de la calidad

Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada al cumplimiento de los requisitos (3.1.2) de la calidad (3.1.1)

Aseguramiento de la calidad

Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos (3.1.2) de la calidad

Mejora de la calidad

Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos (3.1.2) de la calidad

Nota. Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia (3.2.14), la eficiencia (3.2.15) o la trazabilidad (3.5.4).

Mejora continua

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2)

Nota. El proceso (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría (3.9.6), las conclusiones de la auditoría (3.9.7), el análisis de los datos, la revisión (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva (3.6.5) y preventiva (3.6.4).

Eficacia

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

TÉRMINOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN**Organización**

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Ejemplo: Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores.

Notas:

1. Dicha disposición es generalmente ordenada.
2. Una organización puede ser pública o privada.

3. Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad (3.2.3). El término “organización” tiene una definición diferente en la Guía ISO/CEI 2.

Estructura de la organización

Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal
Notas:

1. Dicha disposición es generalmente ordenada.
2. Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad (3.7.4) o en un plan de la calidad (3.7.5) para un proyecto (3.4.3).
3. El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones (3.3.1) externas.

Infraestructura

<Organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización (3.3.1)

Ambiente de trabajo

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

Nota. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

Cliente

Organización (3.3.1) o persona que recibe un producto (3.4.2)
Ejemplo Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

Nota. El cliente puede ser interno o externo a la organización.

Proveedor

Organización (3.3.1) o persona que proporciona un producto (3.4.2)
Ejemplo. Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

Notas:

1. Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.
2. En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

Parte interesada

Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización (3.3.1). Ejemplo, Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, proveedores (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

Nota. Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

Notas:

1. Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.
2. Los procesos de una organización (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.
3. Un proceso en el cual la conformidad (3.6.1) del producto (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

Producto

Resultado de un proceso (3.4.1)

Notas:

1. Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

2. Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor (3.3.6) y el cliente (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).
- El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).
- El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

3. El aseguramiento de la calidad (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

4. En español los términos ingleses "software" y "hardware" tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éstos limitados al campo informático.

Proyecto

Proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

Notas:

1. Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.
2. En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características (3.5.1) del producto (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.
3. El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto (3.4.2).
4. Adaptado de la Norma ISO 10006:1997.

Diseño y desarrollo

Conjunto de procesos (3.4.1) que transforma los requisitos (3.1.2) en características (3.5.1) especificadas o en la especificación (3.7.3) de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1)

Notas:

1. Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.
2. Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

Procedimiento

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1)

Notas:

1. Los procedimientos pueden estar documentados o no.
2. Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”. El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse “documento de procedimiento”.

TÉRMINOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS

Característica

Rasgo diferenciador.

Notas:

1. Una característica puede ser inherente o asignada.
2. Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.
3. Existen varias clases de características, tales como:
 - físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
 - sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
 - de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad)
 - de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
 - ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
 - funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

Característica de la calidad

Característica (3.5.1) inherente de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1) relacionado con un requisito (3.1.2)

Notas:

1. Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
2. Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

Seguridad de funcionamiento

Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

Nota. Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos. [CEI 60050-191:1990]

Trazabilidad

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Nota:

1. Al considerar un producto (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

2. En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM: 1993.

Términos relativos a la conformidad

Conformidad

Cumplimiento de un requisito (3.1.2)

Nota. Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito (3.1.2)

Defecto

Incumplimiento de un requisito (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

Notas:

1. La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos (3.4.2) puestos en

circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

2. El uso previsto tal y como lo prevé el cliente (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable

Notas:

1. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial
2. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

Notas:

1. Puede haber más de una causa para una no conformidad.
2. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.
3. Existe diferencia entre corrección (3.6.6) y acción correctiva.

Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad (3.6.2) detectada

Notas:

1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva (3.6.5).
2. Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso (3.6.7) o una reclasificación (3.6.8).

Reproceso

Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para que cumpla con los requisitos (3.1.2).

Nota. Al contrario que el reproceso, la reparación (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

Reclasificación

Variación de la clase (3.1.3) de un producto (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos (3.1.2) que difieren de los iniciales.

Reparación

Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Notas:

1. La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.
2. Al contrario que el reproceso (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

Desecho

Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto. Ejemplos: Reciclaje, destrucción.

Nota. En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

Concesión

Autorización para utilizar o liberar un producto (3.4.2) que no es conforme con los requisitos (3.1.2.) especificados

Nota. Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

Permiso de desviación

Autorización para apartarse de los requisitos (3.1.2) originalmente especificados de un producto (3.4.2), antes de su realización

Nota. Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

Liberación

Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (3.4.1)

TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN

Información

Datos que poseen significado

Documento

Información (3.7.1) y su medio de soporte.

Ejemplo: Registro (3.7.6), especificación (3.7.3), procedimiento (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

Notas:

1. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

2. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

3. Algunos requisitos (3.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

Especificación

Documento (3.7.2) que establece requisitos (3.1.2)

Nota. Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, procedimiento (3.4.5) documentado, especificación de proceso (3.4.1) y especificación de ensayo/prueba (3.8.3), o a productos (3.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

Manual de la calidad

Documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

Nota. Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

Plan de la calidad

Documento (3.7.2) que especifica qué procedimientos (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto (3.4.3), proceso (3.4.1), producto (3.4.2) o contrato específico.

NOTA

1. Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

2. Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad (3.7.4) o a procedimientos documentados.

3. Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad (3.2.9).

Registro

Documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Notas:

1. Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad (3.5.4) y para proporcionar evidencia de verificaciones (3.8.4), acciones preventivas (3.6.4) y acciones correctivas (3.6.5).

2. En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de alg.

Nota. La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba (3.8.3) u otros medios.

Inspección

Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por Medición, ensayo/prueba o comparación con patrones [Guía ISO/CEI 2]

Ensayo/prueba

Determinación de una o más características (3.5.1) de acuerdo con un procedimiento (3.4.5)

Verificación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) especificados

Notas:

- 1 .El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
2. La confirmación puede comprender acciones tales como
 - la elaboración de cálculos alternativos,
 - la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
 - la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones, y
 - la revisión de los documentos antes de su liberación.

Validación

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista

Notas:

1. El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
2. Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

Proceso de calificación

Proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2) especificados

Notas:

1. El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
2. La calificación puede aplicarse a personas, productos (3.4.2), procesos o sistemas (3.2.1).
Ejemplos: Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

Nota. La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia (3.2.15).

Ejemplo. Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA

Nota. Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

Auditoria

Proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.9.3)

Nota. Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización (3.3.1) para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001:1996.

Cuando se auditan sistemas de gestión (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

Programa de la auditoría

Conjunto de una o más auditorías (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos (3.4.5) o requisitos (3.1.2) utilizados como referencia

Evidencia de la auditoría

Registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra información (3.7.1) que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.9.3) y que son verificables.

Nota. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9.4) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.9.3).

Nota. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6 Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.9.1) que proporciona el equipo auditor (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.9.5)

9.6. Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.9.1) que proporciona el equipo auditor (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.9.5).

Cliente de la auditoría

Organización (3.3.1) o persona que solicita una auditoría (3.9.1)

Auditado

Organización (3.3.1) que es auditada

Auditor

Persona con la competencia (3.9.12) para llevar a cabo una auditoría (3.9.1)

Equipo auditor

Uno o más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una auditoría (3.9.1)

Notas:

1. Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.
2. El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos (3.9.11).
3. Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

Experto técnico

<Auditoria> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar

Notas:

1. La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización (3.3.1), proceso (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.
2. Un experto técnico no actúa como un auditor (3.9.9) en el equipo auditor (3.9.10).

Competencia

Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

TÉRMINOS RELATIVOS AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN

Nota. Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

Sistema de control de las mediciones

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica (3.10.3) y el control continuo de los procesos de medición (3.10.2)

Proceso de medición

Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

Confirmación metrológica

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición (3.10.4) cumple con los requisitos (3.1.2) para su uso previsto.

Notas:

1. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación (3.8.4), cualquier ajuste necesario o reparación (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.
2. La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

3. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

4. Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

Equipo de medición

Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición (3.10.2)

Característica metrológica

Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición

1. El equipo de medición (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

2. Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

Función metrológica

Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones (3.10.1)

2.4. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y
- b) los reglamentos aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos

para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Nota. En esta norma internacional, el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Aplicación

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del clientes y los reglamentarios aplicables.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dado en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor	organización	cliente
-----------	--------------	---------

El término “organización” reemplaza al termino “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD (requisito 4)

Requisitos generales (requisito 4.1)

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

Nota. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización de producto y las mediciones.

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN (requisito 4.2)

Generalidades (requisito 4.2.1)

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).

Notas:

1. Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido.

2. La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) El tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) La complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) La competencia del personal.

3. La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

Manual de la calidad (requisito 4.2.2)

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Control de los documentos (requisito 4.2.3)

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- 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) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Control de los registros (requisito 4.2.4)

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN (requisito 5)

Compromiso de la dirección (requisito 5.1)

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo una política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

ENFOQUE AL CLIENTE (requisito 5.2.)

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 (véase 7.2.1 y 8.2.1).

POLÍTICA DE LA CALIDAD (requisito 5.3)

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.
- f) Planificación

PLANIFICACIÓN (requisito 5.4.)

Objetivos de la calidad. (Requisito 5.4.1)

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Planificación del sistema de gestión de la calidad (requisito 5.4.2)

La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios de éste.

RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN (requisito 5.5)

Responsabilidad y autoridad (requisito 5.5.1)

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Representante de la dirección (requisito 5.5.2)

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) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de la gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Nota. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

Comunicación interna (requisito 5.5.3)

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (requisito 5.6)

Generalidades (requisito 5.6.1)

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

Información para la revisión (requisito 5.6.2.)

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,

- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

Resultados de la revisión (requisito 5.6.3)

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

GESTION DE LOS RECURSOS (requisito 6)

Provisión de recursos (requisito 6.1)

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

RECURSOS HUMANOS (requisito 6.2)

Generalidades (requisito 6.2.1)

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Competencia, toma de conciencia y formación (requisito 6.2.2)

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 dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente 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.

Infraestructura (requisito 6.3)

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) equipos para los procesos, (tanto hardware como software) y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

Ambiente de trabajo (requisito 6.4)

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (requisito 7)

Planificación de la realización del producto (requisito 7.1)

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe

ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

Notas:

1. Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

2. la organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE (requisito 7.2)

Determinación de los requisitos relacionados con el producto (requisito 7.2.1)

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto (requisito 7.2.2)

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

Nota. En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

Comunicación con el cliente (requisito 7.2.3)

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

DISEÑO Y DESARROLLO (requisito 7.3)

Planificación del diseño y desarrollo (requisito 7.3.1)

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- 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 para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (requisito 7.3.2)

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.

Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,

- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Resultados del diseño y desarrollo (requisito 7.3.3)

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

Revisión del diseño y desarrollo (requisito 7.3.4)

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se

está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria

Verificación del diseño y desarrollo (requisito 7.3.5)

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Validación del diseño y desarrollo (requisito 7.3.6)

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

Control de los cambios del diseño y desarrollo (requisito 7.3.6)

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

Compras (requisito 7.4)

Proceso de compras (requisito 7.4.1)

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al

proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

Información sobre las compras (requisito 7.4.2)

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

Verificación de los productos comprados (requisito 7.4.3)

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compras las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO (requisito 7.5)

Control de la producción y prestación del servicio (requisito 7.5.1)

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo adecuado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (requisito 7.5.2)

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y

e) la revalidación.

Identificación y Trazabilidad (requisito 7.5.3)

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

Nota. En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y trazabilidad.

Propiedad del cliente (requisito 7.5.4)

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

Nota. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

Preservación del producto (requisito 7.5.5)

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (requisito 7.6)

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la 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 realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

Nota. Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA (requisito 8)

Generalidades (requisito 8.1)

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

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

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Seguimiento y medición (requisito 8.2)

Satisfacción del cliente (requisito 8.2.1)

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Auditoría interna (requisito 8.2.2)

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e

imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada 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 la verificación (véase 8.5.2).

Nota. Véase las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

Seguimiento y medición de los procesos (requisito 8.2.3)

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

Seguimiento y medición del producto (requisito 8.2.4)

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

Control del producto no conforme (requisito 8.3)

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

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

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

Análisis de datos (requisito 8.4)

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente.
- b) la conformidad con los requisitos del producto.
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

MEJORA (requisito 8.5)

Mejora continua (requisito 8.5.1)

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Acción correctiva (requisito 8.5.2)

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

Acción preventiva (requisito 8.5.3)

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 para definir 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, y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000 EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN ORGANIZACIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

Numeración	Título	Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Ejemplos de una prestadora de salud
4	Sistema de gestión de la salud.		
4.1	Requisitos generales	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. • Determinar la secuencia e interacción de los procesos. • Determinar los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos. • Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento y seguimiento de los procesos. • Medir los procesos. • Realizar seguimiento a los procesos. • Analizar los procesos. • Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua. • En los casos en que la organización opte por contratar externamente debe asegurarse de controlar tales procesos e identificarlos dentro del sistema de gestión de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa de procesos (procesos estratégicos, operativos de servicio de apoyo o interacción) • Red de procesos • Caracterización de procesos. • Diagramas de flujo

4.2	R e q u i s i t o s generales de documentación		
4.2.1	Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración documentada de la política de calidad y de los objetivos de calidad. • Manual de calidad. • Incluir en la documentación del sistema de gestión de calidad los procedimientos documentados requeridos por ISO 9001:2000. • Incluir en la documentación del sistema de gestión de la calidad los documentos requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de sus procesos. • Los registros requeridos por esta norma internacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Política de • Objetivos (medibles) • Manual de
4.2.2	Manual de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión. • Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia de los mismos. • Una descripción de la interacción entre los procesos de la gestión de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de
4.2.3	Control de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión. • Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos. • Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimie de los doc

		<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de aplicación. • Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. • Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución. • Prevenir el uso no identificado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	
4.2.4	Control de los registros	Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de los registros
5	Responsabilidades de la dirección		
5.1	Compromiso de la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. • Establecer la Política de Calidad. • Establecer los Objetivos de Calidad. • Llevar a cabo las revisiones por la dirección. • Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Medios de comunicación interna: boletines, retablos, tarjetas, circulares, etc. • Reuniones de sensibilización en el área.
5.2	Enfoque al cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar las necesidades y expectativas del cliente sean satisfechas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Socialización de los requisitos a todos los niveles de la organización.

			<ul style="list-style-type: none"> • Listas de los requisitos
5.3	Política de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuada al propósito de la organización. • Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad. • Comunicada y entendida por los niveles apropiados de la organización. • Revisada para determinar su conveniencia continua. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección Estratégica • Medios de comunicación interna • Boletines, retablos, tablones, circulares, etc. • Reuniones con todos los niveles de la organización • Revisiones que evalúen los resultados de la consecución de los objetivos de la calidad y permitan un cambio de Dirección Estratégica
5.4	Planificación		
5.4.1	Objetivos de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que los objetivos de la calidad sean establecidos para todas las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, deben ser medibles y consistentes con la política de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar los factores que afectan los resultados de la atención al cliente del servicio y definir los indicadores del proceso y de los resultados
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer los requisitos de calidad que se van a cumplir: ¿qué?, ¿cuándo?, ¿cómo?, ¿dónde?
5.5	Responsabilidad, y autoridad.	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y son comunicadas dentro de la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramas de la organización • Descripción de los trabajos. • Descripción de las responsabilidades. • Diagramas de flujo de diferentes procesos. • Listas de verificación

			<p>(funciones responsabilidades)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caracterización de procesos. • Descripción de procedimientos.
5.5.1	Representante de la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. • Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejorar. • Asegurar de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> • Designar (o) responsabilidades.
5.5.3	Comunicación interna	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones de la Dirección. • Comités de la Dirección. • Reuniones con miembros de la organización. • Carteleras informativas y avisos. • Revistas de la organización. • Circulares, memorandos. • Correo electrónico interno, intranet.
5.6	Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • 	<ul style="list-style-type: none"> •
5.6.1	generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer procedimientos para la revisión por la Dirección. • Establecer procedimientos para la participación.

		adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora.	reuniones
5.6.2	Información para la revisión	<p>La información de entrada para la revisión de la auditoría debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los resultados de auditorías. • Retroalimentación al cliente. • Desempeño de los procesos y conformidad del producto. • Estado de las acciones correctivas y preventivas. • Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas. • Cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad. • Recomendaciones para la mejora. 	<ul style="list-style-type: none"> • Agenda ob • Acta de Re
5.6.3	Resultados de la revisión	<p>Los resultados de la revisión deben incluir acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos. • Las necesidades de recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación • Acta de Re
6	Gestión de los recursos		
6.1	Provisión de los recursos	<p>La organización debe determinar y aprovisionar los recursos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. • Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presupues • Lista de ve
6.2	Recursos Humanos		
6.2.1	Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • El personal que realice trabajos 	<ul style="list-style-type: none"> • Perfiles d

		que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.	las (Educación, habilidades, experiencia)
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto. • Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades. • Evaluar la eficacia de las acciones tomadas. • Asegurarse de que el personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad. • Mantener los registros apropiados de educación, formación y experiencia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Competencia de los puestos • Cumplimiento de competencias • Necesidad de formación. • Programas de formación • Evaluación de la formación • Registros de formación
6.3	Infraestructura	<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto incluyendo cuando sea aplicable.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados. • Equipos para los procesos (tanto software como hardware). • Servicios de apoyo tales (como transporte y comunicación). 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la infraestructura necesaria para los estándares de servicio y requisitos necesarios. • Autoevaluación de los servicios de infraestructura • Programa de mantenimiento preventivo de estos recursos
6.4	Ambiente de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar el ambiente de trabajo para la prestación de servicios. Factores ambientales (temperatura, humedad, etc.)

			estériles, Factores (ergonomía seguridad
7.	Realización del producto		
7.1	Planificación de la realización del producto.	<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto; debe ser coherente con los requisitos de los otros productos del sistema de gestión de la calidad. Determinando cuando sea apropiado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de la calidad y los requisitos para el producto. • La necesidad de establecer procesos, documentos, y proporcionar recursos específicos para el producto. • Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación. • Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer calidad que ¿qué?, ¿quién?, ¿cuándo?, ¿cómo?, ¿
7.2	Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar los requisitos del producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega posteriores a la misma. • Determinar los requisitos del 	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos de servicios administrativos asegurados • Leyes, reglamentos

		<p>producto no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso previsto, cuando sea conocido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar los requisitos legales y reglamentarios con el producto. • Determinar cualquier requisito adicional determinado por la organización. 	<p>sector salud</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normatividad reglamentación instruccional
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	<p>La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Están definidos los requisitos para el producto. • Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. • La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de (requisitos servicios requisitos en los diferencias capacidad)
7.2.3	Comunicación con el cliente	<p>La organización debe determinar e implementar, disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el producto. • Las consultas, contratos o atención de pedidos incluyendo las modificaciones. • La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de atención a pacientes (oficina de cliente). • Atención quejas y re
7.3	Diseño y desarrollo		
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	<p>La organización debe planificar el diseño desarrollo del producto y debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las etapas de planificación y 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica a servicios de en contada

		<p>desarrollo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La revisión, la verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño. • Las responsabilidades para las actividades de diseño y desarrollo. 	
7.3.2	Elementos de entrada y salida	<p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto; estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los requisitos funcionales y desempeño. • Los requisitos legales y reglamentarios aplicables. • La información aplicable proveniente de diseños similares, cuando sea aplicable. • Cualquier otro requisito esencial para el diseño o desarrollo. 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica a servicios de en contada
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación con respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación y deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplir los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. • Proporcionar la información apropiada para la compra, la producción del servicio. • Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto. • Especificar las características del producto que son esenciales para el uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica a servicios de en contada

7.3.4	Verificación de los productos comprados	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica a servicios de en contada
7.5	Producción y prestación del servicio		
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de información que describa las características del producto. • Disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario. • El uso del quipo apropiado. • Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición. • Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos de • P r o c e d • documenta • Guías integral. • Protocolos • Fichas técn • Instructivos • Equipos. • Equipos de • Monitoreo
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de prestación del servicio.	<p>La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después del uso o del uso se haya prestado el servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los criterios definidos para la 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de procesos validación.

			<p>revisión y aprobación de los procesos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La aprobación de equipos y calificación del personal. • El uso de métodos y procedimientos específicos. • Los requisitos para los registros. • La revalidación. 	
7.5.3	Identificación y trazabilidad		<ul style="list-style-type: none"> • Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. • Cuando la trazabilidad sea un requisito la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de los productos (identificación del paciente, identificación de las muestras, identificación de las primas, identificación de la recepción de las muestras en fase pre-análisis de los productos (fase analítica terminados y post-análisis).
7.5.4	Propiedad del cliente		<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo el control de la organización o los estén utilizando. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados por su utilización o incorporación dentro del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar: material, propiedad del cliente que se incorpora en el servicio. • Propiedad de la información Clínica.
7.5.5	Preservación del producto		<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino prevista. Debe incluir: identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. Igual debe aplicarse también, a 	<ul style="list-style-type: none"> • Definir condiciones de preservación de los productos diferentes del proceso pre-analítico.

		las partes constitutivas del producto.	
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimientos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados; cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración. • Ajustarse o reajustarse según sea necesario. • Identificarse para determinar el estado de calibración. • Protegerse contra ajuste que pudieran invalidar el resultado de la medición. • Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar dispositivo que requiere • Lista de ve • Estado de
8	Medición, análisis y mejora		
8.1	Generalidades	<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar la conformidad del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de seguimien
		90	

		<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse la conformidad del sistema de gestión de calidad. • Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. 	
8.2	Seguimiento y medición		
8.2.1	Satisfacción del cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas • Estudios de • Atención de reclamos
8.2.2	Auditoría interna	<p>La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad. • Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. • Implementar el proceso de selección de auditores. 	<ul style="list-style-type: none"> • P r o c e s o s documentados • Programa de auditorías internas. • Plan de auditorías • Capacitación de auditores. • Papeles de trabajo de auditorías. • Registro de auditorías.
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad, estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de indicadores (Indicadores)
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de indicadores (Indicadores) de resultados

		<p>para verificar que se cumplen los requisitos. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto.</p>	
8.3	Control del producto no conforme	<p>La organización debe asegurarse de que el producto no conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles , las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme proceden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada. • Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente. • Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista. 	<ul style="list-style-type: none"> • P r o c e e documenta • Definir co conformida • Identificar conforme. • E s t a responsabil registro conformida • Establecer para conformida
8.4	Análisis de datos	<p>La organización debe determinar, analizar y recopilar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La satisfacción del cliente. • La conformidad con los requisitos del producto. • Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar información • Definir re para la obt y la re información

		<p>cabo acciones preventivas y tendencias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los proveedores. 	
8.5	Mejora		
8.5.1	Mejora continua.	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Política de • Objetivos de • Resultados de auditorías. • Análisis de • Acciones preventivas
8.5.2	Acción correctiva	<p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar las no conformidades. • Determinar las causas de las no conformidades. • Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. • Determinar e implementar las acciones necesarias. • Registrar los resultados de las acciones tomadas. • Revisar las acciones correctivas tomadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • P r o c e documenta
8.5.3	Acción preventiva	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • P r o c e documenta

		<ul style="list-style-type: none">• Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.• Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.• Determinar e implementar las acciones necesarias.• Registrar los resultados de las acciones tomadas.• Revisar las acciones preventivas tomadas.	
--	--	---	--

El objetivo principal de un sistema de gestión de la calidad basado en las normas internacionales ISO 9000 es el de asegurar que los requisitos del cliente, paciente o usuario se cumplan de manera consistente por medio de la prevención del problema en todas las etapas de las operaciones de la organización.

La calidad en las organizaciones prestadoras de servicios de salud cuya base es el conocimiento, se concentra en la efectividad. Por ejemplo, el profesional de la medicina trabaja con un paciente para producir “buena salud”. El proceso de prestar un servicio con base en conocimientos está diseñado para colocar un plan activo en la vida de un cliente, paciente o usuario.

Un factor destacable en un sistema de gestión de la calidad es el objetivo que persigue: satisfacción del cliente. Los clientes, paciente o usuarios esperan tener experiencia interpersonal satisfactoria con los funcionarios de las organizaciones prestadoras de servicios de salud, esperan que se les transmita confianza en la efectividad del servicio, esperan que los funcionarios conozcan los procedimientos necesarios para ingresar con rapidez sus registros y lograr que las cosas se solucionen. Es evidente que los clientes, pacientes o usuarios al acudir a una organización prestadora de servicios de salud están requiriendo experiencia, conocimientos e información actualizada. Por lo tanto, la percepción de satisfacción o insatisfacción se presenta de inmediato.

La aplicación de un sistema de gestión de la calidad con la norma internacional ISO 9000 en una organización prestadora de servicios de salud no es difícil si la organización comprende el propósito de los requisitos de la norma. Esta norma internacional establece los requisitos mínimos con los que debe contar el sistema de gestión de la calidad de una organización prestadora de servicios de salud. Este sistema de gestión de la calidad puede evaluarse y llevarse a la Certificación o Registro por parte de un Organismo Certificador Acreditado reconocido internacionalmente. Por otra parte, los clientes pueden exigirlo a sus proveedores como requisitos de compra de productos o servicios críticos.

En el proceso de Certificación del sistema de gestión de la calidad de una organización prestadora de servicios de salud se debe demostrar que cumple con los requisitos de su cliente, paciente o usuario y las Normas Obligatorias del sector salud, a través de sus registros que muestren el desempeño y el mejoramiento continuo.

La base fundamental de la Norma Internacional ISO 9000 es proporcionar confianza a sus clientes, pacientes o usuarios y complementa los aspectos

técnicos de sus productos o servicios. Especifica elementos importantes a incluir en su sistema, pero no le dice cómo debe hacerlo. Las estrategias para implementar y operar son exclusivas de cada organización. Pero es importante considerar para la implementación del sistema que puede partir con lo que ya se cuenta, es decir, de lo que se hace en el presente.

La Norma ISO 9000 hace énfasis en el cliente y considera de su satisfacción como uno de sus derechos, pero un aspecto importante de considerar es a todos aquellos que esperan resultados, como son los socios, el gerente, los trabajadores y los proveedores; y si se trata de una entidad pública, las autoridades de salud a nivel Nacional, Seccional o Local; o si recibe ayuda de organismos no gubernamentales nacionales o internacionales. Este punto es importante porque la insatisfacción del cliente, paciente o usuario significa pérdida de ventas de servicios actual y futura, como la posible pérdida en el mercado actual y potencial, por lo que puede afectar el interés de quienes aportan capital para el funcionamiento de la organización y de aquellos que trabajan y soportan el éxito o el fracaso.

El eje central del sistema de gestión de la calidad es el mejoramiento continuo, de no realizar mejoras la organización prestadoras de servicios de salud puede perder terreno frente a la competencia, que probablemente si lo estén haciendo. Esto significa realizar acercamientos con sus clientes, pacientes o usuarios potenciales, prestar el servicio de salud y hacer seguimiento de su satisfacción o insatisfacción.

Es necesario identificar áreas o unidades funcionales que afectan la calidad en la atención en salud; es también importante considerar los servicios de apoyo, como por ejemplo recepción, que en la prestación del servicio en una organización prestadora de servicios de salud puede generar insatisfacción del cliente.

La Norma ISO 9000 establece unos requisitos para el sistema de gestión de la calidad. Estos requisitos serán aplicables cuando la organización prestadora de salud quiera demostrar que el producto o servicio que presta satisface los requisitos de su cliente, paciente o usuario, así como las Normas Obligatorias del Sector Salud, a través de la Certificación; por otra parte, cuando la organización prestadora de servicios de salud desee implementar el mejoramiento continuo y asegurar la prestación de un servicio conforme con la exigencias de su cliente, paciente o usuario, además del cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables , con el fin de aumentar el nivel de satisfacción.

Los requisitos de esta Norma Internacional son generales y, por lo tanto aplicables a todas las organizaciones. También son aplicables a las

organizaciones prestadoras de servicios de salud, tanto privadas como públicas y no importa del nivel de atención o de complejidad, sean estas de I, II, III o IV Nivel, o los servicios de salud que se preste.

La Norma Internacional ISO 9000 permite hacer exclusiones de los requisitos del capítulo 7, que por naturaleza y servicios no apliquen a la organización prestadora de servicios de salud, sin que afecten su capacidad y responsabilidad para prestar servicios de salud que cumplan con los requisitos de su cliente, paciente o usuario, así como con las Normas Obligatorias del Sector Salud

Fases de la Implementación de la norma ISO 9001:2000

1. El equipo de personas al que se le asigna una responsabilidad empleará los Procedimientos, el Manual de Calidad y los Formularios de la norma como base del proceso para adherirse a los requisitos de la norma. El equipo empleará la lista de tareas para identificar qué áreas necesitan efectuar cambios en los procesos.
2. Cada equipo responsable evaluará el proceso que se presenta en el procedimiento, establecerá si su organización debe efectuar algunos cambios y realizará correcciones al procedimiento y a los formularios.
3. El equipo finalizará el procedimiento y lo enviará al Grupo Directivo ISO 9001:2000 para su revisión y posterior aprobación.
4. el equipo capacitará a los empleados que se vean afectados o que tengan algún tipo de responsabilidad en el procedimiento.
5. Los empleados empezarán a seguir el proceso documentado y a conservar los registros.

Responsabilidades del Equipo Directivo ISO 9001:2000

1. Seleccionar a los miembros del equipo de cada procedimiento.
2. Asignar una fecha de inicio y de finalización para cada equipo.
3. Identificar las necesidades de capacitación de los empleados y programar las sesiones de capacitación para ISO 9001:2000.
4. Reunirse de forma regular para evaluar el progreso, responder a preguntas y evaluar las necesidades de recursos para la implementación.
5. Revisar y aprobar los procedimientos una vez finalizados.
6. Evaluar y elegir a un Registrador.

**INTERRELACIÓN ENTRE EL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN Y LA
NTC ISO 9001:2000**

1.		RECURSO HUMANO	
Estándar: El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio.			
COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO

1.1	Todos los servicios	Los especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el Estado. En caso de estudios en el exterior, cuentan con la respectiva convalidación expedida por el Ministerio de Educación. Los auxiliares en las áreas de la salud deberán ajustarse a las denominaciones y perfiles ocupacionales y de formación establecidas en el Decreto 3616 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.	6.2. RECURSOS 6.2.1 Generalidad El personal que la calidad del p con base en habilidades y ex
1.2	Todos los servicios	El proceso de selección de personal incluye la verificación del título de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar previo a la vinculación	6.2.2. Compete formación La organización
1.3	Todos los servicios	Los profesionales de salud cumplen con los requisitos legales de formación y entrenamiento en las profesiones, especialidades formalmente reconocidas por el Estado, en el ámbito de los servicios ofrecidos. La tabla detalle por servicio del estándar identifica los perfiles de recurso humano exigido para los servicios. Además del requisito mínimo exigido, se podrá contar con el recurso humano adicional que la institución considere según la naturaleza del o de los servicios	a) determina para el p que afecta b) proporci acciones necesidad c) evaluar l tomadas,
1.4	Todos los servicios	El número de especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares asistenciales del recurso humano exigido en la tabla de detalle por servicios serán definidos obligatoriamente por cada prestador de servicios de salud de acuerdo con la capacidad instalada y la demanda de atención para cada uno de los servicios registrados.	d) asegurars conscient importand cómo co objetivos e) mantene la educac experienc

1.5	Todos los servicios	Se cuenta con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento, por parte de recurso humano debidamente autorizado para prestar servicios de salud. Los procedimientos incluyen mecanismos de control para su cumplimiento, conforme al Acuerdo 003 de 2003 del Concejo Nacional Para el Desarrollo de los Recursos Humanos, y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. El personal en entrenamiento debe provenir de un programa académico debidamente aprobado por el Estado.
1.6	Todos los servicios	Para efecto de los proceso de supervisión de personal en entrenamiento ejecutados dentro del marco de convenios docente – asistenciales, debe existir un vínculo formal entre el supervisor y la entidad prestadora de servicios de salud. La supervisión deberá ser realizada de manera permanente.

2. INSTALACIONES FÍSICAS

Estándar: las condiciones y mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales y servicios ofrecidos.

COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO
-----	----------	--	-----------

2.2	Todos los servicios	La institución garantiza los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicaciones según disponibilidad tecnológica, como También de manejo y evacuación de residuos sólidos y de residuos líquidos. La infraestructura para el manejo y evacuación de residuos sólidos y residuos líquidos deberá garantizarse por edificación, independiente de que sea compartida por varios servicios o profesionales.	6.3. Infraestructura La organización proporcionar y necesaria para requisitos del incluye, cuando
2.7	Todos los servicios	La institución no debe estar localizada en lugares de riesgo continuo o inminente desastres naturales, o con áreas adyacentes con riesgos de salubridad graves e incorregibles que impiden mantener las condiciones internas de la institución	a) edificios, asociados b) equipos hardware c) servicios transporte
2.48	transporte asistencial básico y medicalizado	Las especificaciones técnico mecánicas de las ambulancias terrestres, fluviales o marítimas y aéreas, tendrán como referencia la última versión vigente de la Norma Técnica Colombiana (ICONTEC). Las ambulancias terrestres, fluviales o marítimas y las aéreas, además de los requisitos de salud, deben cumplir con los que para este tipo de servicios determine la autoridad aeronáutica civil de Colombia y las autoridades de tránsito terrestre, fluvial o marítimo, rutinas permanentes de mantenimiento preventivo y correctivo de los vehículos. Se debe cumplir con las disposiciones que se encuentran desarrolladas en los requisitos de habilitación de los servicios de traslado asistencial básico (TAB) y traslado asistencial medicalizado (TAM) para ambulancia aérea, terrestre y/o fluvial o marítima.	

3. DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Estándar: Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para ofrecidos por el prestador.

COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO
-----	----------	--	-----------

3.1	Todos los servicios	Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.	<p>7.5.3. Identificación</p> <p>Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto y los servicios a través de toda la cadena de suministro.</p> <p>La organización debe controlar el producto con respecto al seguimiento y mantenimiento.</p> <p>Cuando la trazabilidad de la organización de identificación única sea requerida, la organización debe mantener la identificación única.</p> <p>Nota. En algunos casos, la organización puede gestionar la conformidad a través de la identificación única para mantener la identificación única.</p>
3.2	Todos los servicios	Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí. El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo	<p>7.5.4. Propiedad intelectual</p> <p>La organización debe controlar los derechos de propiedad intelectual de los productos y servicios que son propiedad de la organización y que están sujetos al control de la conformidad. Esto incluye los equipos utilizados por la organización para identificar, verificar y validar los bienes que son suministrados a la organización y la incorporación de los bienes que se pierden, deterioran o se consideran inadecuados. La organización debe registrar y controlar los bienes que son propiedad intelectual.</p> <p>Nota. La propiedad intelectual puede ser propiedad intelectual.</p>
			<p>7.6. Control de la conformidad y de medición</p> <p>La organización debe controlar el seguimiento y mantenimiento de los dispositivos de medición necesarios para la conformidad de los productos determinados.</p> <p>La organización debe controlar el seguimiento y mantenimiento de los dispositivos de medición que pueden ser utilizados de una manera controlada para el seguimiento y mantenimiento.</p>

			<p>Cuando sea necesario, la validez de los resultados de la medición debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> calibración de los equipos de medición utilizados de acuerdo con la norma internacional de mediciones tales como la base de datos de la verificación. ajustar los equipos de medición cuando sea necesario para determinar la exactitud. proteger los equipos de medición cuando pudieran dañarse. proteger los equipos de medición cuando se deterioran o cuando se almacenan. <p>Además, la organización debe registrar la validez de las mediciones antes de utilizar el equipo si el equipo no está calibrado.</p>
--	--	--	--

			La organización apropiadas sobre el producto afectado, registros de los procesos, la verificación de los programas de su aplicación predefinida en las actividades de los requisitos para llevarse a cabo a fin de confirmarse de que se cumplen. Nota. Véanse las normas 10012-2 a modo de ejemplo.
4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS-GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS			
Estándar: Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para el paciente humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente la calidad de los servicios.			
COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITOS

4.1	Todos los servicios	La institución tiene un listado que incluye todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dicho listado debe incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial, Según lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 o las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Para dispositivos médicos un listado que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para almacenamiento y distribución de medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico y en general los insumos asistenciales que utilice la institución.	7.4.1. Proceso d La organización producto adquiri compra específica control aplicado adquirido debe producto adquiri del producto o se La organización los proveedores para suministrar requisitos de establecerse los evaluación y mantenerse regi evaluaciones y e que se derive de
4.2	Todos los servicios	Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de fármaco-vigilancia y tecno-vigilancia	
4.3	Todos los servicios	Reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico, medicamentos homeopáticos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución, se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento. En todo caso deberán contar con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura.	7.5.5. Preservac La organizaci conformidad del interno y la entr preservación de manipulación, e protección. La también, a las producto.

5. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES

Estándar: Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas interlegales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables y controlar su cumplimiento.

COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO
-----	----------	--	-----------

5.1	Todos los servicios	Se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención y los protocolos de enfermería, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. Se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas. La institución que preste servicios de internación, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios para cocinas, ya sea que se preste de manera directa o contratada.	<p>4.1. Requisitos g</p> <p>La organización implementar y gestión de la ca su eficacia de a esta norma inter</p> <p>La organización</p> <p>g) identificar el sistema aplicación</p> <p>h) determina de estos p</p> <p>i) determina necesario tanto la d estos proo</p> <p>j) asegurars recursos e apoyar la estos proo</p> <p>k) realizar e análisis d</p> <p>l) implement para a planificad estos proo</p> <p>La organizaci procesos de ad esta norma inter</p> <p>En los casos en contratar externa afecte la confor requisitos, la o de controlar tale dichos proceso debe estar ident</p>
5.4	Todos los servicios	Se tienen definidos los procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, y se basan en las Pautas Indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social.	
5.5	Todos los servicios	Se tienen definidos procesos para la Implementación del Sistema de Información para los usuarios según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo Adicionen, modifiquen y sustituyan,	

			<p>Nota. Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad ha hecho referencia a la gestión, la provisión de producto y los procesos parciales.</p> <p>4.2.2. Manual de Organización La organización debe elaborar un manual de la calidad que describa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. el alcance del sistema de gestión de la calidad y la justificación (véase el documento de referencia) que describa los procedimientos de la calidad. <p>4.2.3. Control de Documentos Los documentos de gestión de la calidad y los registros son un control de los requisitos citados.</p>
--	--	--	--

			<p>Debe establecerse un sistema de control documental que asegure la integridad, disponibilidad y seguridad de la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos de la organización.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. aprobar y autorizar su adecuación; b. revisar y actualizar cuando sea necesario y de nuevo; c. asegurar que se realicen los cambios de los documentos; d. asegurar que se mantenga la pertinencia de la información aplicable en los puntos de uso; e. asegurar que se mantenga la integridad de la información; f. asegurar que se mantenga el control de la información, uso no autorizado, obsolescencia y eliminación de la información que se mantenga.
--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> b. la disponi trabajo, cu c. el uso del d. la disponi de seguim e. la implem la medició f. la implem liberación, entrega.
6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS ASISTENCIALES			
<p>Estándar: Tiene diseñados procesos que garanticen que cada paciente cuenta con historial técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos, diferentes relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios (R demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan).</p>			
COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO

6.1	Todos los servicios	Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.
6.2	Todos los servicios	Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo, ello implica que la institución cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico, pueden tenerse separadas por servicios o cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas cuando ello sea necesario.
6.3	Todos los servicios	Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos.
6.4	Todos los servicios	Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de las historias clínicas en un archivo único.

4.2.3. Control de

Los documentos de gestión de la ca
registros son un
deben controla
requisitos citado

Debe estable
documentado
necesarios para:

- a) aprobar lo
adecuado
- b) revisar y
cuando s
nuevamen
- c) asegurars
cambios y
de los doc
- d) asegurars
pertinente
aplicables
en los pur
- e) asegurars
permanec
identificab
- f) asegurars
document
controla s
- g) prevenir
document
identificac
que se ma

4.2.4. Control de

Los registros
mantenerse para
conformidad con
operación eficaz

			<p>Los registros se deben poder identificar fácilmente y establecerse un sistema para definir los requisitos de identificación, protección, la retención y la disposición.</p> <p>7.5.3. Identificación de productos. Cuando sea apropiado, la organización debe asegurar que el producto por el que se realiza el seguimiento de toda la realización del producto con respecto al seguimiento y mantenimiento. Cuando la trazabilidad de la organización de identificación única sea necesaria.</p> <p>Nota. En algunos casos, la gestión de la configuración puede ayudar a mantener la identificación.</p> <p>7.5.4. Propiedad intelectual. La organización debe asegurar que los derechos de propiedad intelectual son propiedad de la organización y que el control de la información es utilizado por la organización para identificar, verificar y controlar los bienes que se suministrados.</p> <p>incorporación de la información de bien que sea propiedad de la organización, pérdida, deterioro o destrucción considere inadecuado para el registro y control.</p> <p>Nota. La propiedad intelectual es propiedad intelectual.</p>
7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS			
<p>Estándar: Los servicios ofrecidos por el prestador, tienen el soporte de otros servicios o procedimientos administrativos necesarios para la realización oportuna e integral de las actividades, procedimientos, procesos y actividades que se realizan, para la atención de los pacientes en el ámbito de los servicios ofrecidos.</p>			

REQUISITO NORMA ISO 9001:2000

7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo adecuado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

4.1. Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad que asegure continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la organización
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación de los procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la realización de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y controlar los procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso o producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad. Nota. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha he deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la mediciones.

8. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA DE PACIENTE

Estándar: Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente para la prestación de los servicios ofrecidos

COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO
8.1	Todos los servicios	Se tienen definidos formalmente los flujos de urgencias de pacientes	<p>4.2.3. Control de</p> <p>Los documentos gestión de la calidad registros son un deben controla requisitos citados</p> <p>Debe estable documentado necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aprobar la adecuación b) revisar y cuando s nuevamen c) asegurarse cambios y de los doc d) asegurarse pertinente aplicables en los pur e) asegurarse permanec identificab

f) asegurars
document
controla s

g) prevenir
document
identificad
que se ma

4.2.4. Control de
Los registros
mantenerse para
conformidad con
operación eficaz
calidad. Los r
legibles, fácil
recuperables.
procedimiento de
controles neces
almacenamiento
recuperación, e
disposición de lo

7.5.4. Propiedad

La organización
son propiedad de
el control de la
utilizados por la
identificar, verifi
los bienes que
suministrados
incorporación de
bien que sea p
pérdida, deterioro
considere inadec
registrado y com
Nota. La propie
propiedad intele

7.5.1. Control de

			<p>del servicio</p> <p>La organización la producción y condiciones co controladas de aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la dispon describa producto, b) la dispon trabajo, cu c) el uso del d) la dispon de seguim e) la implem la medicid f) la implem liberación entrega.
--	--	--	---

9. SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACIÓN DE SER

Estándar: Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios m
específicos para su evaluación y control por parte e los propios prestadores de servicios

COD	SERVICIO	CRITERIO SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN	REQUISITO
------------	-----------------	---	------------------

9.1	Todos los servicios	Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores. Lo cual implica: _ La ficha técnica del indicador _ La estandarización de las fuentes. _ La definición de los responsables del análisis del indicador, de las tendencias y del cumplimiento de las metas.	4.1. Requisitos g La organización implementar y gestión de la calidad su eficacia de acuerdo a esta norma inter La organización
9.2	Todos los servicios	Realizar procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.	a) identificar el sistema de aplicación b) determinar de estos p c) determinar necesario tanto la de estos pro d) asegurarse recursos e apoyar la de estos pro e) realizar el análisis de f) implementar para a planificada de estos pro

			<p>La organización debe definir y controlar los procesos de adquisición de recursos humanos y materiales que se aplican a esta norma internacional.</p> <p>En los casos en que la organización decide contratar externamente servicios que puedan afectar la conformidad con los requisitos, la organización debe establecer procedimientos para controlar tales procesos. La organización debe estar identificada y controlada en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Nota. Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad que se ha hecho referencia en esta cláusula deben incluir los procesos de gestión de la calidad, la gestión de la provisión de producto y las actividades de producción.</p> <p>7.5.2 Validación de procesos de producción y de servicios. La organización debe definir y controlar los procesos de producción y de servicios donde sea necesario para poder verificar el cumplimiento de los requisitos de seguimiento o de control. La organización debe incluir a cualquier proveedor que sea necesario para la producción o el servicio.</p>
--	--	--	---

			<p>deficiencias se después de qu utilizado o se ha</p> <p>La validación de estos procesos planificados. La organizaci disposiciones incluyendo, cuar</p> <ul style="list-style-type: none"> a. los criterios aprobación d b. la aprobació personal, c. el uso de específicos, d. los requisito 4.2.4), y e. la revalidació <p>8. MEDICIÓN, A</p> <p>8.1. Generalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> a. La organiz implementar
--	--	--	---

			<p>b. los procesos de análisis y demostrar la</p> <p>c. asegurarse de la gestión de</p> <p>d. mejorar con el sistema de g</p> <p>Esto debe comprender los métodos y técnicas estadísticas de utilización.</p> <p>8.2. Seguimiento</p> <p>8.2.1. Satisfacción</p> <p>Como una de las partes del sistema de gestión de la organización de la información del cliente con respecto a los requisitos por parte de los clientes, se debe determinar lo que se debe utilizar dicha información.</p>
--	--	--	---

			<p>8.2.2. Auditoría i</p> <p>La organizació intervalos planifi determinar si e calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es confo planificad requisitos con los gestión d la organiz b. se ha imp manera e <p>Se debe planific tomando en co importancia de auditar, así com previas. Se de auditoría, el a frecuencia y me auditores y la deben asegurar del proceso de deben auditar su</p>
--	--	--	--

			<p>Deben definirse, documentado, requisitos para la realización de auditorías, para la preparación y para mantenerse.</p> <p>La dirección responsable de la entidad, cuando sea auditada, debe establecer acciones para eliminar las deficiencias detectadas y su seguimiento debe ser adecuado. Las acciones tomadas deben ser comunicadas a los auditados y los resultados de la auditoría.</p> <p>8.2.3. Seguimiento</p> <p>La organización debe establecer procedimientos apropiados para asegurar que, cuando sea aplicable, la metodología del sistema de gestión y los métodos deben ser adecuados para los procesos para los cuales fueron planificados. Cuando se aplican los resultados planificados.</p>
--	--	--	---

			<p>correcciones y sea conveniente conformidad del</p> <p>8.2.4. Seguimier</p> <p>La organización seguimiento d producto para v requisitos del m las etapas ap realización del p disposiciones pla</p> <p>Debe manten conformidad con Los registros de que autoriza(n) l</p> <p>La liberación de servicio no debe se hayan comp disposiciones p menos que sean</p>
--	--	--	--

			<p>por una autoridad correspondiente, por</p> <p>8.3. Control del producto</p> <p>La organización debe asegurar que el producto que se suministra cumple con los requisitos, se previene su uso indebido, se establecen los controles, las restricciones y las acciones relacionadas con el producto que no conforme de acuerdo al procedimiento de control de producto. La organización debe tomar las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. tomar las acciones necesarias para que el producto no conforme sea identificado y controlado. b. autorizar el uso del producto no conforme, aceptado por la autoridad competente, para su aplicación. c. tomar las acciones necesarias para que el producto no conforme sea utilizado de acuerdo a lo previsto.
--	--	--	--

			<p>Se deben mantener la naturaleza de cualquier acción incluyendo las obtenidas. Cuando conforme, debe verificación para con los requisitos.</p> <p>Cuando se detecta después de haber comenzado su uso, tomar las acciones efectos, o efectos conformidad.</p> <p>8.4. Análisis de La organización analizar los datos la idoneidad y gestión de la puede realizarse eficacia del sistema. Esto debe incluir resultado del sistema cualesquiera otros.</p>
--	--	--	--

			<p>El análisis de información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la satisfacción b) la contabilidad de producción c) las características de los productos, incluye llevar a cabo y los procedimientos <p>8.5. MEJORA</p> <p>8.5.1. Mejora continua</p> <p>La organización mejora la eficacia del sistema mediante el uso de auditorías, el análisis de las causas correctivas y preventivas y la dirección.</p>
--	--	--	--

			<p>8.5.2. Acción correctiva</p> <p>La organización debe establecer procedimientos para eliminar la causa raíz de los problemas que son el objeto de prevención y tomar acciones correctivas para evitar la repetición de los efectos de los problemas encontrados.</p> <p>Debe establecer procedimientos documentados para revisar las no conformidades y quejas de los clientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> determinar la causa raíz de la no conformidad evaluar la necesidad de acciones correctivas para las no conformidades que han ocurrido determinar la necesidad de acciones correctivas registrar las acciones correctivas revisar la efectividad de las acciones tomadas
--	--	--	---

			<p>8.5.3. Acción pre</p> <p>La organización para eliminar las potenciales para acciones prevent los efectos de lo Debe estable documentado pa</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determ potenc b) evalua preven confor c) determ accion d) registr accion e) revisa tomad
--	--	--	---

RECURSO HUMANO

Estándar: El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio.

Al efectuar el análisis existe una relación muy importante con los requisitos: (6.2.) Recursos humanos, generalidades y competencia, toma de conciencia y formación (6.2.1, 6.2.2 respectivamente), los cuales hacen referencia al personal que afecta directamente con la calidad del producto y cuyas competencias deben ser en base a su educación, formación, habilidades, experiencia y toma de conciencia de la pertinencia e importancia que posee en el logro de los objetivos de calidad.

INSTALACIONES FÍSICAS

Estándar: Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales, son adecuadas al tipo de servicios ofrecidos.

El anterior estándar corresponde a los requisitos 6.3 Infraestructura, 6.4. Ambiente de trabajo, donde se especifica los requerimientos mínimos (edificios, espacio de trabajo, equipos y servicios de apoyo) que debe poseer toda institución prestadora de servicios para el logro de conformidad con la norma ISO 9001:2000 y con el estándar de habilitación del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en Salud.

DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Estándar: Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar los servicios de salud ofrecidos por el prestador

Al efectuar la revisión de éste estándar en la resolución 1043 y 2680 de 2007, y en la norma ISO se observa una reciprocidad con los requisitos 7.5.3 Identificación y trazabilidad y 7.5.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición, dichos requisitos refieren como la organización debe identificar el estado, el registro de la identificación de sus productos y el seguimiento y medición de los requisitos de los mismos, esto en veras a proporcionar la conformidad con el sistema.

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS- GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS.

Estándar: Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento.

El estándar se correlaciona con los requisitos 7.4.1 proceso de compras y 7.5.5 preservación del producto, puesto que para optar a la habilitación de los servicios de salud se debe contar con un listado de los dispositivos médicos y medicamentos de uso humano, los cuales deben ser preservados en la institución durante el proceso interno y en el momento de la entrega, dichos medicamentos deben contar con una identificación, protección, sistemas de embalaje y almacenamiento, además cuando se efectúe el proceso de compra se debe verificar que estos productos cumplen con los requisitos exigidos por la norma y han sido sometidos a los programas de fármaco y tecno vigilancia.

PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES

Estándar: Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento.

El análisis describe la directa relación del estándar con los requisitos 4. Sistema de gestión de la calidad, 4.1. Requisitos generales, 4.2. Requisitos de la documentación, 4.2.2. Manual de la calidad, 4.2.3. Control de los documentos, 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto, 7.5. Producción y prestación del servicio y 7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio; dado que en éstos se observa como la institución prestadora de servicios de salud que opta por la habilitación puede mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO cumplir al mismo tiempo con el estándar procesos prioritarios asistenciales, dicha premisa justificado en la documentación con la que debe contar, contratos de prestación de servicios con las administradoras o aseguradoras en salud, leyes, Decretos, reglamentos, normatividad vigente, interna, reglamentación interna, todos éstos referenciando el sistema de gestión de la calidad.

HISTORIA CLÍNICA y REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA DE PACIENTES.

Estándar: Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.

Estándar: Tiene diseñados procesos que garanticen que cada paciente cuenta con historia clínica y que su manejo es técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos, diferentes a la historia clínica, que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios (Resolución 1995 de 1999 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan).

Al analizar los estándares historia clínica, referencia y contrareferencia y correlacionarlos con los requisitos 4.2.3. Control de los documentos, 4.2.4. Control de los registros, 7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio, 7.5.3 identificación y trazabilidad y 7.5.4. Propiedad del cliente, de la norma ISO 9001:2000 se encuentra una concordancia justificada en el ser de la institución prestadora de servicios de salud, el paciente, quien debe contar por derecho con su historia clínica completa con registros de cada procedimiento médico efectuado, con identificación, trazabilidad, almacenamiento, protección, preservación, recuperación y salvaguardación de la misma, como requisito mínimo en el sistema de gestión de la calidad de la salud.

INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS

Estándar: Los servicios ofrecidos por el prestador, tienen el soporte de otros servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo necesarios para la realización oportuna e integral de las actividades, procedimientos e intervenciones que realiza, para la atención de los pacientes en el ámbito de los servicios ofrecidos.

El estándar del sistema único de Habilitación se homologa con los requisitos 4.1. Requisitos generales, 7.5. Producción y Prestación del servicio, 7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio, los cuales describen todo lo relacionado a la prestación de los servicios ofrecidos por la institución y en caso de que una organización requiera el apoyo de varias de sus áreas para cumplir con la conformidad, la interacción de los procesos, el seguimiento, la medición y el análisis de los mismos para alcanzar los resultados planificados (sistema de gestión de calidad eficaz).

SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Estándar: Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte e los propios prestadores de servicios.

Tanto el sistema único de la habilitación como la norma ISO 9001:2000 con sus requisitos 7.5.2 validación de los procesos de la producción de la prestación de servicio, y 8. Medición, análisis y mejora en su totalidad, la correspondencia se describe en que realiza procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del sistema obligatorio de garantía de la calidad en lo referente: acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad y enfatizan en el mejoramiento continuo de la calidad de los procesos y productos a ofrecer al cliente.

A continuación se efectúa de manera sintetizada y a fin de no desligar los componentes del Sistema de Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud la interrelación entre la norma ISO 9001:2000 y el Sistema único de Acreditación y Sistema de Información para la Calidad.

2.5. HOMOLOGACIÓN ENTER NTC ISO 9001:2000 Y EL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN

ESTÁNDARES DEL PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE - ASISTENCIAL

La sección de los estándares del proceso de atención al paciente, en su forma general y los específicos para ciertos servicios, pretende señalar el camino lógico de la relación paciente - organización dentro de un proceso discreto de atención. Este camino está desarrollado mediante una serie de pasos subsecuentes y complementarios que integran, de manera coordinada, los diferentes servicios, personas y elementos clave de la atención frente al paciente y su familia.

La organización debe entonces garantizar que se ofrezcan servicios de calidad dentro de un ambiente de trabajo seguro.

La organización debe tener definida una política respecto a los derechos de los clientes, acorde con el direccionamiento estratégico, los cuales son difundidos y conocidos por todos en la organización; así mismo se conoce

por todos el proceso de atención desde el ingreso hasta el egreso del paciente.

Cohérente con el proceso de atención, existen subprocesos de: admisión para la atención inicial e información al paciente; registro para la atención, donde se captura la información de identificación y del paciente y familia y se brinda información inicial de la organización frente al proceso de atención y derechos o servicios cubiertos; evaluación inicial del ingreso donde se recoge la mayor cantidad posible de información acerca de las condiciones de ingreso, y se brinda la educación acerca de las características de la enfermedad, del tratamiento y sus posibles resultados.

Con base en la información obtenida la entidad planea el cuidado y tratamiento del paciente, así como de su seguimiento, lo cual parte de la obtención del consentimiento informado, aceptación de participar o no en una investigación, se garantiza la privacidad y confidencialidad, asesoría farmacológica, valoración anestésica cuando es requerida y apoyo emocional y espiritual. Los resultados del tratamiento son asegurados mediante la atención por parte de un equipo interdisciplinario que brinda una buena información al paciente y su familia acerca de la enfermedad su evolución y cuidados posteriores.

En cuanto al proceso de gestión de la atención, se cuenta con procesos como: un sistema de información que asegura el registro de la información y el mantenimiento de la historia clínica de manera integral, única y segura, identificando e informando a los profesionales involucrados la evolución y respuesta del paciente; el cuidado y tratamiento de acuerdo con estándares, guías y procedimientos aceptados; así mismo debe existir un proceso para el manejo de las quejas para su investigación, respuesta y mejoramiento. Se debe contar con un proceso y políticas de aislamiento de pacientes en los casos que sea necesario, en condiciones dignas y que aseguren su tratamiento. El tratamiento debe ser evaluado permanentemente por la entidad y los clientes para lo cual se debe contar con procesos definidos de evaluación muestra que verifiquen el cumplimiento de estándares de atención y procedimientos adecuados para casos exitosos y para casos con resultados adversos.

En la evaluación con la familia se debe contar con la posibilidad de revisar los resultados esperados contra los reales y analizar las diferencias.

El egreso del paciente debe ser registrado de forma tal que indique los requerimientos futuros que permitan planear los cuidados del cliente en ese momento. El plan de egreso contiene información relacionada con cuidados, medicación, alimentación, uso de equipos médicos y rehabilitación si se

requiere. Así mismo, información completa del tratamiento y resultados a la EPS y a la entidad o médico que lo refirió

El conjunto de los estándares del proceso de atención al cliente – asistencial muestra una correspondencia con los requisitos NTC ISO 9001:2000: 4. Sistema de gestión de la calidad 5. Responsabilidad de la dirección, 6. Gestión de los recursos y 8. Medición, análisis y mejora en su totalidad; 7.2.3. Comunicación con el cliente, 7.5 producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, 7.5.4. Propiedad del cliente; esto fundamentado en la descripción detallada de cada uno de dichos requisitos, los cuales expresan en su generalidad la responsabilidad que debe partir de la dirección de la institución, el establecimiento de una política y objetivos de calidad acordes al manual y del Sistema de gestión de la calidad implementado en la organización, la comunicación interna, la información acerca de la prestación integral del servicio su confidencialidad, la oportunidad de la misma, el recurso humano capacitado, entrenado con los más altos estándares de calidad para velar por la satisfacción del cliente y todo su grupo familiar, de igual manera el seguimiento, análisis, medición y la mejora continua del proceso.

ESTÁNDARES DE DIRECCIONAMIENTO

Los órganos de direccionamiento de la organización deben estar en permanente capacidad de desarrollar, implementar y desplegar una serie de competencias organizacionales que orienten a la institución hacia la calidad. De esta manera se promueve que estos órganos de gobierno estén involucrados explícitamente en la continua orientación de la institución hacia procesos de mejoramiento y contribuir en el despliegue de esa orientación hacia los diferentes niveles de decisión.

Este capítulo define los parámetros del direccionamiento estratégico para la organización, la forma como se precisan la misión y la visión que determinan el rumbo, de una forma ética y en función de su razón de ser, de sus colaboradores y de la comunidad para la que trabaja; cómo define los principios y valores que orientan los comportamientos de la cultura deseable en la organización; cómo la alta dirección de la institución asume el papel de liderazgo para encauzar y difundir estos lineamientos y convertirlos en un plan estratégico, construido con todas las áreas, en forma priorizada, racional y viable.

Además, si está definido adecuadamente el proceso de selección y vinculación del gerente, los directivos y el equipo de trabajo asistencial; cómo estos asesoran a la junta directiva en casos necesarios y cómo se prevé la

actualización de la junta directiva; cómo esta garantiza los recursos y participa en la educación y monitorización de la calidad y el mejoramiento, así como en el reclutamiento y continuidad de personal clave.

En la evaluación de calidad del direccionamiento estratégico se tienen establecidos indicadores construidos con las áreas de manera priorizada por el riesgo, el volumen, su incidencia sobre factores clave de calidad y de su medición se desarrollan procesos de mejoramiento que son compartidos y monitorizados permanentemente. |

ESTÁNDARES DE GERENCIA

El proceso de atención al cliente y su familia, así como los procesos que involucran a los clientes internos, deben estar soportados por una serie de decisiones estratégicas que orienten el adecuado desarrollo y desempeño de cada uno de estos. Es responsabilidad de la gerencia de la organización, garantizar espacios, recursos y mecanismos para desarrollar este tipo de decisiones y lograr mantenerlos en el día a día de los procesos organizacionales. La presente desarrolla una serie de elementos básicos y fundamentales que soportan la adecuada toma de decisiones.

Respecto de la cultura organizacional, cada unidad tiene identificados sus clientes internos y externos y un proceso para identificar y responder a sus necesidades y expectativas. La alta gerencia apoya 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.

También define la manera como la organización afronta los derechos de los clientes en aspectos como la dignidad, privacidad, seguridad, particularidades del cliente y derecho a decidir su participación en procedimientos experimentales. Así mismo, la forma como se previene y controla el comportamiento agresivo o abusos con clientes acompañantes o trabajadores. Cómo se revisan las implicaciones de los proyectos de investigación en aspectos tales como estándares éticos, diseño, beneficios, riesgos e impacto.

Define cómo para la construcción del plan estratégico se desarrolla un proceso interno y externo de identificación y tratamiento de las variables que inciden en la organización, así mismo cómo se implementa dicho plan estratégico y se despliega en las áreas de manera coherente con los grandes propósitos de la organización y se definen políticas respecto del tipo y amplitud de los cuidados y servicios que se han de proveer.

Orienta también la asignación adecuada de los recursos de acuerdo con el plan, los cuales se miden y controlan, en función de los procesos, del mejoramiento de la calidad. Se define su monitoreo y las responsabilidades en los diferentes niveles de la organización. Se determina también el monitoreo del proceso de gerencia en forma priorizada respecto del cuidado y tratamiento de acuerdo con el riesgo, el volumen, su incidencia sobre factores clave de calidad y de su medición. Se desarrollan procesos de mejoramiento que son compartidos y monitorizados permanentemente

Al efectuar la homologación de estos dos estándares con la norma ISO 9001:2000 es evidente la fuerte concordancia que existe con los requisitos 4, 5, 6, 8 y con los principios de calidad enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión, relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. La interrelación se argumenta en el papel fundamental que cumple la gerencia o dirección de una organización que implementa un sistema de gestión de la calidad y como su compromiso, las acciones, decisiones, la auditoría interna y todos los procesos de mejora que implementan son vitales para el logro eficiente y eficaz del mismo.

GERENCIA DEL RECURSO HUMANO

El esquema de trabajo organizacional, basado en filosofías de Mejoramiento Continuo de la Calidad, debe tener presente que los trabajadores de la organización cumplen un papel preponderante como clientes internos de sus procesos o dependencias funcionales. De la manera como se enfoque la participación de estos clientes dentro de la toma de decisiones, su implementación y retroalimentación (oír la voz del cliente interno), así será el grado de cambio dentro de cada una de estas organizaciones. Una organización podrá lograr el mejoramiento continuo de sus procesos sólo en la medida en que reconozca y acepte la promoción de una cultura participativa dentro de sus trabajadores.

La organización debe tener procesos claros acerca de los clientes internos relacionados con el cumplimiento de condiciones básicas, sistemas de evaluación, así como de selección, vinculación, capacitación, promoción y retiro. Además, debe contarse con una planeación del recurso humano que atienda el cumplimiento del plan estratégico o de cambios importantes en la organización con el apoyo de recursos financieros y tecnológicos.

Se asegura la calificación y competencia del personal médico asistencial y del personal, mediante la documentación de los requisitos de competencia, calificaciones de cada cargo, así como el proceso de inducción, entrenamiento y capacitación que incluyen las responsabilidades del cargo acordes con su relación sistémica hacia la organización y el cumplimiento de los grandes propósitos. De la evaluación permanente se retroalimenta para el mejoramiento. Respecto a la práctica profesional, se evalúa su actualización y certificación especializada y sus aportes de valor agregado.

Existe un proceso definido del manejo de las relaciones con los empleados enmarcadas en el diálogo, se evalúa sistemáticamente su satisfacción y se cuenta con procesos de salud ocupacional y seguridad industrial. Además, se mide con indicadores la gestión del recurso humano, los factores de calidad del proceso de atención de manera priorizada por el riesgo, el volumen, su incidencia sobre factores clave de calidad y de su medición se desarrollan procesos de mejoramiento que son compartidos y monitorizados permanentemente.

Los requisitos de la norma ISO 9001:2000 4.2.3. Control de la documentación, 5.5.3. Comunicación interna, 6.2. Recursos humanos, 6.2.2. Compromiso, toma de conciencia y formación 6.3 y 6.4 infraestructura y ambiente de trabajo, respectivamente y el todo el requisito 8. Medición, análisis y mejora se homologan con los estándares de gerencia del recurso humano del sistema de acreditación en salud puesto que las dos normatividades muestran la importancia para un sistema de gestión de calidad el recurso humano sus competencias, su capacitación, evaluación y mejora continua en los procesos a su cargo, la comunicación interna, indispensable para el desarrollo de funciones, además de las condiciones y ambiente de trabajo adecuado dentro de las organizaciones, lo anteriormente descrito corrobora una vez más el objetivo principal del sistema de gestión de la calidad, la satisfacción del cliente.

ESTÁNDARES DE GERENCIA DEL AMBIENTE FÍSICO

La provisión de servicios, así como el desarrollo inherente a los procesos, se desarrolla dentro de un ambiente que impone una serie de riesgos con igual o mayor número de consecuencias adversas al bienestar de los clientes y empleados de la organización. La gerencia del ambiente físico pretende generar una serie de procesos o políticas encaminados a establecer unos mecanismos operativos de prevención y manejo de esos potenciales riesgos

con el fin de garantizar la seguridad y calidad del entorno donde se desarrollan los procesos organizacionales.

Coherente con los grandes propósitos, la entidad debe contar con una política y procesos de gerencia del ambiente físico que contemple los recursos físicos, el mantenimiento de la seguridad y la preparación para emergencias y desastres.

Se cuenta con procesos para el control de infecciones de acuerdo con la legislación y estándares de manejo de pacientes, recolección, análisis y reporte de infecciones o enfermedades de transmisión, así como de la detección y manejo cuando es intrahospitalaria; el empleo adecuado de los equipos e insumos acorde con la legislación y procedimientos internos. De igual manera, el manejo y disposición de los desechos en forma segura.

Se debe contar con procesos definidos para el control y manejo de emergencias y desastres debidamente documentados y articulados con entidades coordinadoras, se contempla la realización de ejercicios periódicos para revisar protocolos y mantener una disciplina y organización de responsabilidades del personal en temas tales como incendios, donde se cuenta con prácticas de prevención y capacitación como para el manejo de las situaciones de emergencia, la activación de alarmas, el manejo de pacientes y su reubicación adecuada, sistemas de evacuación y desactivación de sistemas inflamables; proceso de recepción de personas involucradas en emergencia o desastre, áreas dispuestas, registro e ingreso de los pacientes, proceso de triage, señalización y protocolos de egresos para estas situaciones. Se debe contar también con un proceso para el manejo de pacientes extraviados dentro de la entidad, identificación de las personas con posibilidad de extravío, protocolo de búsqueda e información a la familia y policía.

Además, se miden con indicadores la gerencia del ambiente físico, los factores de calidad del proceso de atención de manera priorizada por el riesgo, el volumen, su incidencia sobre factores clave de calidad y de su medición se desarrollan procesos de mejoramiento que son compartidos y monitorizados permanentemente

Al relacionar el estándar anteriormente mencionado con la norma ISO 9001:2000 (requisitos: 6.3. Infraestructura, 6.4 ambiente de trabajo, 4.1. Requisitos generales y todo el requisito 8. Medición, análisis y mejora) se aprecia una interrelación que de acuerdo con lo planteado en las dos normas se debe asegurar con la disponibilidad de los recursos, su seguimiento, medición y el análisis de los procesos y de aquellos que no son conformes con el sistema de gestión de calidad implementado en la

organización, de acuerdo a esto se debe tomar las acciones preventivas y correctivas respectivas para así dar cumplimiento con lo establecido en el sistema, esto incluye los riesgos que se puedan presentar en la prestación del servicio o u otros que afecten la infraestructura de la organización.

GERENCIA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

La sección de los estándares de la gerencia de la información pretende señalar los elementos sustanciales de la organización para el diseño y puesta en marcha de un proceso coherente de gerencia de la información y de los recursos utilizados para su adecuado desarrollo. Implica el facilitar las decisiones de los trabajadores de la organización (en todo nivel), basados en la integración de la información clínica y administrativa originada por los procesos. La gerencia de la información debe garantizar la estructura y coherencia de la información para generar habilidades de respuesta a los requerimientos de los clientes, sus familias y trabajadores.

Los procesos de este tema son diseñados a partir de los requerimientos de información de la organización en factores como procesos de atención y necesidades de los clientes, planeación, direccionamiento y mejoramiento de la organización, gestión de recursos, productividad. Se define un plan de gerencia de la información que garantiza su gestión priorizada desde la estandarización, captura, análisis, transmisión y difusión, seguridad con niveles de acceso y almacenamiento. La organización hace seguimiento de las variaciones de desempeños de equipos y procesos.

La organización promueve la cultura de toma de decisiones sobre hechos y datos, y promueve su acceso de acuerdo con necesidades, para el análisis agregado y desagregado que permita monitorear y referenciar de manera sistemática. Además, se mide con indicadores la gerencia de la información, los factores de calidad del proceso de atención de manera priorizada por el riesgo, el volumen, su incidencia sobre factores clave de calidad y de su medición se desarrollan procesos de mejoramiento que son compartidos y monitorizados permanentemente.

Este estándar se correlaciona con los requisitos: 4. Sistema de Gestión de la calidad, 6.1. Provisión de los recursos, 6.3. Infraestructura y 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos, dado que las instituciones que tienen o desean implementar un sistema de gestión de la calidad deben velar por la implementación y mantenimiento de un sistema de información,

coherente, sistematizado y estandarizado de acuerdo a los procesos de la institución.

SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD

El sistema de información para la calidad tiene por objeto definir y establecer las condiciones y procedimientos para disponer de la información que permita:

1. Realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
2. Brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios, de manera que puedan tomar dediciones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema

Los estándares del sistema de información para la calidad: Accesibilidad /Oportunidad, Calidad Técnica, Gerencia del Riesgo y Satisfacción / Lealtad están íntimamente relacionados con todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000 esto justificado en que para la implementación de un sistema de gestión de calidad en ambas normatividades se debe cumplir con unas exigencias nacionales e internacionales para lograr ser competentes en la prestación de servicios con calidad para así obtener un fin común y último, la satisfacción del cliente que es el ser de las instituciones.

3.

CONCLUSIONES

1. Debido a la falta de experiencia que se tiene en este campo de la habilitación y acreditación los profesionales pensamos que toda la normatividad se debe aplicar en estricto orden y nos olvidamos de priorizar aspectos relevantes dentro del desarrollo de la calidad como lo es el Recurso Humano que en ultimas es donde se da todo el cumplimiento de los estándares y el hecho de no tener organizado haber hecho mejoras y cambios necesarios desequilibra toda una organización y por ende retrasa, minimiza los resultados esperados en la atención en salud.
2. Al realizar el estudio de las normas ISO 9001:2000 y el SOGCS, concluimos que si todas las instituciones de salud conjugan estas normatividades en la prestación de los servicios, en los planes de mejoramiento y la base para funcionar como organización claro esta priorizando lo importante, pertinente y necesario para los servicios

beneficiara a la población y se apuntara a la calidad que tanto se espera y el trabajo no se vera arduo ni inalcanzable porque el ejercicio es saber lo que necesito, lo que ya tengo y lo que quiero lograr.

3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que han iniciado el proceso de habilitación encuentran en la norma internacional ISO 9001:2000 un gran apoyo dado la relación existente entre ésta y el SOGCS, que expresa el cumplimiento de estándares de calidad para así optar posteriormente a una acreditación en salud que actualmente es voluntaria, dicha acreditación cuenta a su vez con lineamientos los cuales serán verificados por la entidad certificadora asignada en Colombia ICONTEC.

4. BIBLIOGRAFÍA

- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9000:2000. *Sistemas de gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario*. ICONTEC. 2000-12-15.
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2000. *Sistemas de Calidad. Requisitos*. ICONTEC. 2000.
- MALAGÓN L, Gustavo, GALÁN M, Ricardo. *Garantía de Calidad en Salud*. 2 ed. Editorial Panamericana 2006., p 625-637.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA, Decreto 1011 del 3 de abril de 2006.
- MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL DE COLOMBIA. Resolución 1043 del 3 de abril de 2006.

- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA, Resolución 2680 del 3 de Agosto de 2007.
- MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL DE COLOMBIA. Resolución 1445 del 8 de Mayo de 2006.
- MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL DE COLOMBIA. Resolución 1446 del 8 de Mayo de 2006
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA, Guías básicas para la implementación de las pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud 2007.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA, Guía practica de preparación para la acreditación en salud 2007.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA, Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud 2007.
- PÁRAMO ALTURO, José E. ISO 9000:2000 guía de interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS.