



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ**  
**DIRECCIÓN DE POSTGRADO, COOPERACIÓN Y RELACIONES**  
**INTERNACIONALES**

PREVIO A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE  
MAGISTER DE INGENIERÍA INDUSTRIAL EN SISTEMAS INTEGRADOS DE  
GESTIÓN

**TEMA:**

**“PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA CENTROS  
ESPECIALIZADOS EN SALUD RENAL”**

**Autor:**

Econ. Marjorie Roxana Reyes Mero

**Tutor de Titulación:**

Ing. Angelica Indacochea Vásquez, Mg.

**Manta - Manabí - Ecuador**

**2023**

UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ  
DIRECCIÓN DE POSTGRADO, COOPERACIÓN Y RELACIONES  
INTERNACIONALES



**DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

Yo, Marjorie Roxana Reyes Mero, con cedula de ciudadanía Nro. 130990235-9, por medio del presente documento, incluyendo mi firma personal certifico y aseguro que mi proyecto de investigación: **“Propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para Centros Especializados en Salud Renal”**, es completamente responsabilidad y resultado de mi propio trabajo, cumpliendo a carta cabal con los requisitos teóricos, científicos, metodológicos y legales determinados por la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, además he citado todas las fuentes que he usado en el documento y en todos los casos he indicado su origen.

Todo el contenido de la presente investigación es auténtico y de fuentes fidedignas.

Ing. Marjorie Roxana Reyes Mero

C.C 130990235-9

**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ  
DIRECCIÓN DE POSTGRADO, COOPERACIÓN Y RELACIONES  
INTERNACIONALES**



**APROBACIÓN DE TRIBUNAL**

Los miembros del tribunal examinador aprueban el proyecto de investigación con el tema: **“Propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para Centros Especializados en Salud Renal”**, presentado por la Eco. Marjorie Roxana Reyes Mero.

Cumpliendo así con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, para títulos de postgrado, el presente proyecto de investigación queda **APROBADO**.

Manta, Mayo de 2023.

Para dar testimonio y autenticidad firman:

Aprobado por el Tribunal Examinador:

\_\_\_\_\_  
**DECANO DE LA FACULTAD**

\_\_\_\_\_  
**DIRECTOR DE TITULACION**

\_\_\_\_\_  
**JURADO EXAMINADOR**

\_\_\_\_\_  
**JURADO EXAMINADOR**

**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ**  
**DIRECCIÓN DE POSTGRADO, COOPERACIÓN Y RELACIONES**  
**INTERNACIONALES**



**PROBACIÓN DEL TUTOR**

Que el trabajo titulado **“Propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para Centros Especializados en salud Renal”** realizado por la Ingeniera Marjorie Roxana Reyes Mero, ha sido guiado y revisado periódicamente y cumple normas estatutarias establecidas Universidad Laica Eloy Alfaro De Manabí Dirección De Postgrado, Cooperación Y Relaciones Internacionales, en el reglamento de estudiantes de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí. Debido al interés de su contenido recomienda su publicación. El mencionado trabajo consta de 2 documentos anillados y 2 disco compacto el cual contiene los archivos formato portátil de Acrobat (Pdf).

---

**Ing. Angélica Indacochea Vásquez, Mg.**

**TUTORA DE TITULACIÓN**

## **Agradecimiento**

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a las personas especiales que han sido parte fundamental en mi vida y en la culminación de esta etapa tan significativa. A cada uno de ellos, les expreso mi gratitud y reconocimiento:

A Dios, por todas las bendiciones recibidas, por la vida que me ha sido otorgada y por brindarme las herramientas necesarias para enfrentar cada día con fortaleza y determinación.

A mis amados padres, quienes han estado a mi lado en los momentos difíciles, guiándome con su ejemplo y transmitiéndome valores que me han acompañado en mi vida cotidiana. Gracias por proporcionarme una educación superior y por brindarme un hogar lleno de amor y afecto.

A mi amado esposo e hijos, agradezco profundamente su comprensión, sacrificio y amor incondicional. Este logro también es suyo, y les estaré eternamente agradecida por ser mi mayor apoyo en este camino de realización personal y profesional.

A mis hermanos, quienes han sido mi apoyo constante a lo largo de este camino gracias por sus valiosos consejos.

A mis profesores de la maestría, agradezco su dedicación al compartir sus conocimientos y experiencias. a los coordinadores de maestrías agradezco por el apoyo en este proceso, a mi tutora por su ayuda para la culminación de este trabajo de titulación.

A mis compañeros de maestría por los gratos momentos y experiencias compartidas.

## Índice de Contenido

<b>Índice de Contenido</b> .....	i
Resumen Ejecutivo .....	v
Executive Summary .....	vi
Introducción.....	1
Planteamiento del Problema .....	3
Formulación del problema.....	5
Preguntas directrices.....	5
Objetivos .....	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos .....	6
Justificación .....	7
Capítulo 1 .....	8
1    Fundamentación Teórica.....	8
1.1.    Antecedentes Investigativos .....	8
1.2.    Bases Teóricas.....	11
1.3.    Marco Conceptual.....	16
1.4.    Marco Legal y Ambiental .....	18
1.5.    Hipótesis y Variables .....	26
1.6.    Marco Metodológico .....	26
Capítulo 2 .....	30
Diagnóstico o Estudio de Campo.....	30
2.1.    Descripción General de la empresa .....	30
2.1.1.    Estructura Organizacional.....	31
2.1.2.    Infraestructura.....	32
2.1.3.    Fases de diseño de Gestión de Calidad.....	32
2.2.    Resultados de diagnóstico .....	33
2.2.1.    Contexto de la organización.....	34
2.2.2.    Liderazgo .....	34
2.2.3.    Planificación.....	34
2.2.4.    Apoyo .....	34
2.2.5.    Operación .....	35
2.2.6.    Evaluación del desempeño .....	35
2.2.7.    Mejora.....	35
Capítulo 3 .....	37
3.1.    Propuesta de Mejora.....	37

Conclusiones.....	77
Recomendaciones .....	79
Bibliografías .....	80
Anexos .....	83

## Índice de tabla

Tabla 1 Plan de recolección de datos .....	28
Tabla 2 Recursos humanos centro especializado en salud renal.....	31
Tabla 3 Áreas del centro especializado en salud renal .....	32
Tabla 4 Resultados de diagnóstico.....	33
Tabla 5 % de cumplimiento de puntos de la norma.....	35
Tabla 6 Incumplimiento de puntos de la norma ISO 9001:2015 .....	36

## **Índice de figura**

Figura 1 Proceso de hemodiálisis .....	15
Figura 2 Pirámide e Kelsen Ecuatoriana.....	18
Figura 3 Estructura organizacional centro especializado en salud renal .....	31
Figura 4 Fases de diseño de gestión de calidad .....	32

## **Resumen Ejecutivo**

La presente investigación se desarrolla con el propósito principal de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para un Centro Especializado en Salud Renal en donde se brinda servicio de hemodiálisis a pacientes con insuficiencia renal crónica y aguda, se utilizó una metodología con enfoque de tipo cualitativo, utilizando una lista de verificación con los puntos de la norma ISO 9001:2015 para evaluar el cumplimiento de los requisitos, cuyo resultados revelaron ciertas deficiencias como la falta de estandarizados de procesos, falta de capacitación del personal y supervisión de las actividades de los colaboradores.

La implementación de un sistema de gestión de calidad ayudará a los Centros de diálisis a comprender las necesidades de sus clientes, mejorar el rendimiento general de la organización, mejor capacidad para brindar servicios competitivos, aumentar la satisfacción de los clientes, identificar oportunidades de mejora, optimizar la eficiencia, reducir costos y mejorar las relaciones laborales.

***Palabras clave:*** Sistema de gestión de Calidad, Norma ISO 9001:2015, Calidad, Salud Renal, Centro de diálisis.

## **Executive Summary**

This research is developed with the main purpose of designing a Quality Management System based on the ISO 9001:2015 standard for a Specialized Center in Renal Health where hemodialysis service is provided to patients with chronic and acute renal failure, a methodology with a qualitative approach was used, using a checklist with the points of the ISO 9001:2015 standard to assess compliance with the requirements, whose results revealed certain deficiencies such as lack of standardized processes, lack of staff training and supervision of the activities of the collaborators.

The implementation of a quality management system will help dialysis centers understand the needs of their customers, improve overall organizational performance, improve their ability to provide competitive services, increase customer satisfaction, identify opportunities for improvement, optimize efficiency, reduce costs, and improve labor relations.

**Keywords:** Quality management system, ISO 9001:2015 Standard, Quality, Renal Health, Dialysis Center.

## **Introducción**

La enfermedad renal crónica constituye una entidad cada día más frecuente, estableciéndose como un problema grave de salud pública. Aproximadamente a nivel mundial existen 850 millones de personas (10% de la población mundial) que padecen de enfermedad renal crónica y pacientes con necesidad de hemodiálisis se estima que alrededor de 2'050.000 (Moya, 2022).

Los centros de diálisis son establecimientos dedicadas a realizar tratamientos de sustitución renal a pacientes con enfermedad renal aguda o crónica terminal utilizando métodos como la hemodiálisis o diálisis peritoneal, estos establecimientos deben cumplir con protocolos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para la prestación y asignación de servicios de diálisis, deberá tener una calificación por parte del ACCESS, en coordinación con la Dirección Nacional de Articulación del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública, para garantizar el cumplimiento de los estándares básicos de acuerdo con la complejidad y nivel de atención, evidenciando que cuenta con recursos y capacidades adecuadas para ofrecer un servicio de calidad y obtener la respectiva licencia de funcionamiento, hasta diciembre del 2020 existen en Ecuador 98 centros de los cuales 81 corresponden a la RPC (red privada complementaria) y 17 red pública.(Campaña et al., 2021)

La propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para Centros Especializados en Salud Renal, ayudará a los centros a mejorar permanentemente la calidad de los servicios ofrecidos, ya que tiene como finalidad obtener los mejores resultados posibles, mejorando la competitividad de la organización en el contexto globalizado actual, permitiéndoles una mayor visibilidad.

Las organizaciones de salud que no cuentan con un sistema de gestión presentan una serie de dificultades como: pérdidas de pacientes, pacientes insatisfechos, mal servicio al cliente, poca competitividad, poca organización poca rentabilidad, poco control en los procesos, mala comunicación entre áreas, falta de innovación etc.

La presente investigación se lo ha conformado por 3 capítulos:

Capítulo I: Fundamentación Teórica, en la que se describe los antecedentes investigativos, las bases teóricas, el marco conceptual legal y ambiental.

Capítulo II: Diagnóstico o Estudio de Campo, se describe el diseño de la investigación, la población, se selecciona la muestra, el instrumento de recolección de datos y análisis de datos.

Capítulo III: Propuesta de Mejora, en la que se describe la propuesta del diseño del Sistema de Gestión de Calidad basada en la Norma ISO 9001:2015, las conclusiones y recomendaciones.

## **Planteamiento del Problema**

Un Centro Especializado en Salud Renal es un órgano, integrante de la Red de Prestaciones de Salud de alta complejidad del III nivel de atención, que brinda prestaciones de diálisis a los asegurados del IESS, MSP, ISSFA, e ISSPOL con Enfermedad Renal Crónica.

Entre las problemáticas identificadas en un Centro Especializado en Salud Renal se tiene:

Los problemas que se presentan en el servicio de enfermería en el ámbito de la atención a pacientes en hemodiálisis como, las dificultades en la realización de procedimientos de enfermería debido a los diferentes síntomas que presentan cada paciente, insuficiente profesionales de enfermería capacitados para la atención de pacientes en hemodiálisis, carga laboral del personal de enfermería debido a la falta de conocimiento del nivel de dependencia del riesgo de los pacientes en hemodiálisis (De la Cruz, 2020).

Otros de los problemas son en el abastecimiento de productos, ya que existen caso en los cuales la cantidad a pedir por producto se realiza a través de una fórmula creada por deducción del personal, y no es muy exacta, y esto genera en algunas ocasiones que algunos productos se encuentren en sobre stock o que se tenga que realizar pedidos emergentes por desabastecimiento.(Valdiviezo, 2020)

Uno de los problemas que se identifican dentro del centro de diálisis es la falta de un monitoreo continuo de los equipos de diálisis ya que aun estando con la revisión periódica y con la respectiva certificación de calibración o revisión, existen casos en que estos presentan fallas y requieren de un mantenimiento correctivo.

Otro de los problemas que se identifican en un centro de diálisis es el tiempo de atención al paciente ya que el personal de cuidado directo enfermera y médico pasa la mayor parte del tiempo registrando la información del tratamiento ya sea en un sistema o en hoja de diálisis y hace que la atención directa o comunicación con el paciente no sea de calidad y que el paciente sienta que recibe un tratamiento inadecuado.

La falta de comunicación es otro problema existente en un centro de diálisis, si no existe una comunicación adecuada con los pacientes o entre el personal, puede haber problemas en la atención, la falta de comunicación puede llevar a errores en la administración de medicamentos, problemas en el seguimiento del progreso del paciente u otros problemas, los pacientes requieren de una atención cuidadosa y personalizada.

El aumento de la enfermedad renal crónica ERC en etapa terminal, se ha convertido en un enorme problema de salud pública. Por ejemplo, en el informe de 2019 del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, se estima que el 15 % de los adultos en los Estados Unidos tiene ERC, lo que representa aproximadamente 37 millones de personas. Además, según la misma fuente, la ERC es más común en personas de 65 años o más (38 %) que en personas de 45 a 64 años (13 %) o de 18 a 44 años (7 %). Además, es más frecuente en mujeres (15%) que en hombres (12%). (mordorintelligence, 2023)

En el estudio de mercado de los centros de diálisis en el Ecuador de julio de 2021 se menciona los riesgos actuales y potenciales sistema actual de asignación de pacientes y de pagos a los centros de tratamiento renal por parte del Estado, aunque el estado garantiza el pago, los plazos prolongados de cobro obligan a los centros de diálisis a contar con un capital de trabajo durante los periodos que no reciben ingresos, lo que podría derivar en necesidades adicionales de financiamiento y provocar aumento

en los costos de financiamiento del establecimiento, además existe la posibilidad que los centros se vean obligados a cerrar o vender sus negocios a otros operadores con mayor capacidad económica, lo que aumentaría los niveles de concentración en el mercado, en los casos de la salida del mercado de los centros de diálisis por atrasos de pago del Estado, existe el riesgo de interrupción de la prestación del servicio por parte de las dializadoras, y que los pacientes tengan dificultades de ser asignados rápidamente a otros centros de tratamiento renal. A su vez, los atrasos en los pagos pueden desalentar el ingreso de nuevos centros de diálisis en el mercado, lo cual afecta el acceso y la adecuada prestación del servicio que el Estado debe garantizar a los pacientes con enfermedades renales (Campaña et al., 2021)

Estos problemas, no solo afectan a la organización sino también al cliente, al empleado, al accionista, a los proveedores y a la comunidad poniendo en riesgo la calidad de vida de los pacientes y la credibilidad del servicio prestado.

### **Formulación del problema**

¿El diseño de un sistema de gestión de calidad permite cumplir con el servicio de diálisis de acuerdo con la normativa vigente y al requerimiento de los pacientes?

#### **Preguntas directrices**

¿Como aporta el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en los Centros Especializado de salud Renal?

¿Como se puede mejorar el servicio de diálisis cumpliendo con la norma de calidad ISO 9001:2015?

¿Como se puede mejorar la productividad y calidad de cada proceso al diseñar una gestión basada en riesgos?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

- Diseñar un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015, que permita cumplir con el servicio de diálisis de acuerdo a la normativa vigente y al requerimiento de los pacientes.

### **Objetivos Específicos**

- Realizar el diagnóstico del Centro Especializado en Salud Renal para la verificación del estado de cumplimiento con los requisitos de la calidad.
- Describir cuáles son los requisitos que debe cumplir un Centro Especializado en Salud Renal para pertenecer a la Red Pública Integral de Salud (RIPS).
- Proponer las acciones de implementación para el levantamiento de la información con respecto a los requisitos de la calidad.

## **Justificación**

La presente investigación apunta a esclarecer de qué manera un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 ayuda a que un Centro Especializado en Salud Renal brinde un servicio de calidad, los motivos para realizar esta investigación tienen que ver con la complejidad y problemática que se presentan en estos centros para brindar el servicio y cumplir con los requerimientos de cada paciente y del Ministerio de Salud Pública.

En la actualidad, debido al ingreso de nuevos centros de diálisis, existe la necesidad de innovación y de implementar mejoras en los procesos y en toda la cadena de valor de las empresas, para destacarse y mantenerse en este entorno competitivo los Centros Especializados en salud Renal deben buscar constantemente formas de mejorar la eficiencia, la calidad de la atención y la disponibilidad de servicios lo que implica optimizar los procesos, adoptar tecnologías innovadoras, capacitar al personal y establecer estrategias que les permitan atraer a más pacientes.

El diseño de un sistema de gestión de calidad ayudará a los Centros de diálisis a comprender las necesidades de sus clientes, mejorar el desempeño general de la organización, mejorar la capacidad para brindar servicios competitivos, aumentar la satisfacción de los clientes, identificar oportunidades de mejora, mejorar la eficiencia, reducir costos, mejorar relaciones laborales.

## Capítulo 1

### 1 Fundamentación Teórica

#### 1.1. Antecedentes Investigativos

Avruscio et al. (2022) en su tema de investigación titulada “Implantación de un sistema de gestión de calidad según las normas ISO 9001:2015 en una Unidad de Angiología” estructuraron el proyecto en 5 fases operativas, que se desarrollaron durante un período de 14 meses e implicaron acciones de mejora asociadas con resultados de calidad y seguridad, como la gestión, la práctica clínica, la seguridad y la centralidad en el paciente, cuya conclusión fue la implementación de la certificación ISO 9001 que conduce a mejoras sustanciales y progresivas en la oferta de servicios y seguridad tanto para los usuarios como para el profesional sanitario, así como ahorro de costes administrativos para la organización.

Mercader et al. (2023) cuyo tema de investigación es “Resultado de la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:20215 en una unidad de cuidados intensivos quirúrgicos” Se basaron en la realización e implantación de un SGC en la Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos del Hospital General Universitario de Elche aplicando los puntos de la Norma ISO 9001:2015, en base a ello, se han desarrollado los documentos necesarios para describir el funcionamiento de la Unidad tanto a nivel operativo a través de los procesos clave como procedimientos de tipo estratégico o de apoyo, el estudio concluyó que la implementación de un SGC en la Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos ha permitido establecer las direcciones estratégicas de la organización, establecer metas, implementar indicadores de seguimiento, estandarizar los proceso y procedimientos de la unidad, aumentar la seguridad en el trabajo mediante el uso de listas de verificación,

iniciar acciones de mejora para fortalecer los puntos débiles del SGC, así como evaluar la satisfacción y necesidades de los pacientes y del personal que trabaja en ella.

Cabero et al. (2018) en su investigación “La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas” realizó la implementación del proyecto con el compromiso de la jefatura del departamento en mejorar la calidad del servicio, se estableció un Comité de Calidad con representación del personal médico, de enfermería y administrativo y se realizaron capacitaciones a los empleados sobre sistemas de gestión de calidad y normas ISO, se realizaron reuniones entre los miembros de la Unidad de Urgencias para definir los principales procesos, los cuales fueron documentados e incluidos en el mapa de procesos, los autores concluyeron que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO y su certificación es un objetivo alcanzable proporcionando una mejor atención a los pacientes.

Calderón Alemán et al. (2016) en su artículo “Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una Institución de Salud en Salamanca – Chile” realizó un estudio descriptivo aplicado en un modelo prospectivo, realizado en una institución de salud chilena que cuenta con una unidad de hemodiálisis, puso en marcha un sistema de gestión de calidad mediante las fases de diagnóstico, planificación y diseño del sistema, su implementación mediante elaboración de documentos, definición de indicadores y evaluación mediante auditoría interna, la conclusión de los autores es que la aplicación de un SGC demuestra que el adecuado manejo de las herramientas de gestión de calidad mejora la atención brindada a los pacientes, contribuyendo a entregar una prestación efectiva, satisfactoria y segura, e incentiva a la mejora continua, avanzando hacia la meta de acreditación como prestador institucional de atención abierta.

Toscano (2018) en su trabajo de investigación “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Histopatología - Universidad Central del Ecuador”, basa su investigación en un enfoque mixto, cualitativo ya que los datos se obtuvieron a través de entrevistas y listas de verificación en base a la norma 9001: 2015, tabulándolos y expresándolos en frecuencias y porcentajes; cualificando así los diferentes criterios para identificar y valorar las necesidades y expectativas que se presentan en la carrera, descriptivo, porque define procedimientos actuales, establece oportunidades y debilidades y describe procesos a implementar buscando obtener una explicación que responda la problemática planteada tomando en cuenta causas y consecuencias con características de calidad como el manual de procedimientos, mismos que permitirán diseñar la propuesta de implementación en base a la Norma ISO 9001:2015, se utilizan fuentes bibliográficas científicas primaria, secundaria, terciaria y de campo; se recopila información instrumental científica, además se realizará encuestas, sustentando con fuentes existentes sobre sistemas de gestión de calidad en educación, en la investigación de campo se recolecto datos de donde ocurren los hechos sin manipular o controlar alguna variable, en su conclusión la autora muestra que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad es factible, la mayor parte de actividades a desarrollarse son de carácter técnico, planificaciones y ejecuciones de procedimientos y actividades que requieren el compromiso de todos los involucrados, compromiso que está altamente definido y la directiva y equipo de calidad tienen el apoyo total respectivo.

De acuerdo a la investigación de los diferentes autores, en los sectores de estudio el identificar los riesgos y las oportunidades permite determinar un sistema de gestión de calidad desarrollado a la medida de la empresa, desarrollando objetivos, indicadores, procedimientos, procesos que conduce a mejoras en la oferta de servicios y seguridad

tanto para los usuarios como para el profesional sanitario, así como ahorro de costes administrativos para la organización.

## **1.2. Bases Teóricas**

### **Gestión de calidad**

La gestión de calidad es una serie de procesos sistemáticos que le permiten a cualquier organización planificar, ejecutar y controlar las distintas actividades, para asegurar un desempeño estable y consistente que cumpla con las expectativas de los clientes. Cada sector de negocio tiene sus propios estándares y modelos de referencia para evaluar el nivel de desempeño de la organización.

### **Sistema de gestión de calidad (SGC)**

El sistema de gestión de calidad de una organización se compone de diferentes elementos que trabajan juntos para asegurar el desempeño constante y estable, evitando cambios inesperados. El sistema también permite implementar mejoras al incorporar nuevos procesos de calidad según sea necesario.

Los elementos que conforman el sistema de gestión de calidad incluye la estructura de la organización, que se representa en un organigrama y define la distribución del personal y sus funciones. Además, la planificación de estrategias permite alcanzar los objetivos y las metas de la organización, los recursos como el personal, la infraestructura, el dinero y el equipamiento, son necesarios para el funcionamiento de la organización. Los procedimientos detallan, paso a paso cómo realizar cada actividad o tarea y pueden estar documentados.

Los principios de la gestión de calidad son guías que orientan a la organización a cumplir sus objetivos de manera exitosa, se destacan ocho principios a tener en cuenta, como enfoque al cliente, que consiste en entender y satisfacer sus necesidades para mantener su lealtad; el liderazgo, establece a dirección y el clima interno de la

organización; el compromiso de las personas, que genera un mayor compromiso, un mejor desempeño y reduce la incertidumbre; el enfoque basado en procesos, que guiar el desarrollo global de la organización para alcanzar los objetivos de manera eficiente; la mejora continua, que permite realizar mejoras en los procedimientos; la toma de decisiones basadas en evidencias, utilizando análisis de datos cualitativos y cuantitativos para medir el desempeño de la organización; y la relación con proveedores, que busca establecer relaciones mutuamente beneficiosas mediante alianzas, descuentos, planes de pago, entre otros..(Equipo editorial, 2021)

### **ISO 9001:2015**

La Norma ISO 9001:2015 desarrollada por la Organización Internacional para la Estandarización (International Standardization Organization o ISO por sus siglas en inglés), establece los requisitos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en cualquier tipo de organización, ya sea pública o privada, independiente de su sector, esta norma puede ser utilizada internamente por las organizaciones, para obtener su certificación o para fines contractuales. La Organización Internacional de Estandarización es un organismo independiente, no gubernamental que cuenta con la participación de más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países certificadas según ISO 9001.

Dependiendo del país, la norma puede recibir diferentes denominaciones, como: UNE-EN-ISO 9001:2015 (España), IRAM-ISO 9001:2015 (Argentina), NTC-ISO 9001:2015 (Colombia), etc., acompañada del año de la última actualización de la norma.

La Norma ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser aplicadas internamente en las organizaciones, para certificación o con

finances contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

La versión oficial fue publicada el 15 de septiembre de 2015 y está disponible para ser adquirida en [www.iso.org](http://www.iso.org). Esta es la 5.<sup>a</sup> edición de esta norma internacional y sustituye a la versión anterior. (ISO 9001:2015, 2022)

### **Unidades de hemodiálisis**

Las unidades de hemodiálisis tanto hospitalarias como extrahospitalarias tienen como propósito brindar tratamiento de diálisis a pacientes que lo necesiten siguiendo los criterios y pautas recomendada por guías clínicas, procesos asistenciales integrados, protocolos y otros instrumentos de gestión clínica.

Además las unidades persiguen otros objetivos específicos como mejorar la información y atención brindada a los pacientes, promover el trasplante renal de donante vivo, asegurar un acceso vascular adecuado priorizando la utilización de la fístula arteriovenosa interna (FAVI) en todos los casos posibles, aumentar el porcentaje de pacientes que acceden a la hemodiálisis mediante una fístula arteriovenosa viable y funcional, fomentar la participación activa del paciente a su tratamiento, implementar protocolos clínicos para el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones, mantener un nivel científico y de innovación tecnológica adecuado, y mejorar las capacidades y habilidades de todos los profesionales.(Alcalde-Bezhold et al., 2021)

El Centro Especializado en Diálisis, es un establecimiento de salud con personería jurídica legalmente registrado, que presta servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico en depuración extra renal y tiene recursos de tecnología de punta, este centro está bajo la responsabilidad administrativa, jurídica y financiera de un profesional médico especialista y/o subespecialista en nefrología. Atiende a la población del país a través del subsistema de referencia y contrarreferencia a nivel

nacional y regional del Sistema Nacional de Salud, en estos centros se puede realizar docencia e investigación.

Los Centros Especializados en Diálisis deben de cumplir con los siguientes componentes:

Infraestructura física, como ambientes e instalaciones, equipamiento, como equipos, instrumental, mobiliario general y específico, talento humano como profesionales de la salud, personal de apoyo técnico y administrativo, normas generales y específicas emitidas por la autoridad sanitaria.

Estos Centros son calificados para obtener el licenciamiento en la que se califican los servicios directos como consulta externa, sala de procedimientos, sala de diálisis y los servicios indirectos como laboratorio clínico propio o de convenio y otros servicios de apoyo y administrativos. (Reglamento de Aplicación Para El Proceso de Licenciamiento de Los Centros Especializados En Diálisis, 2013)

### **Hemodiálisis**

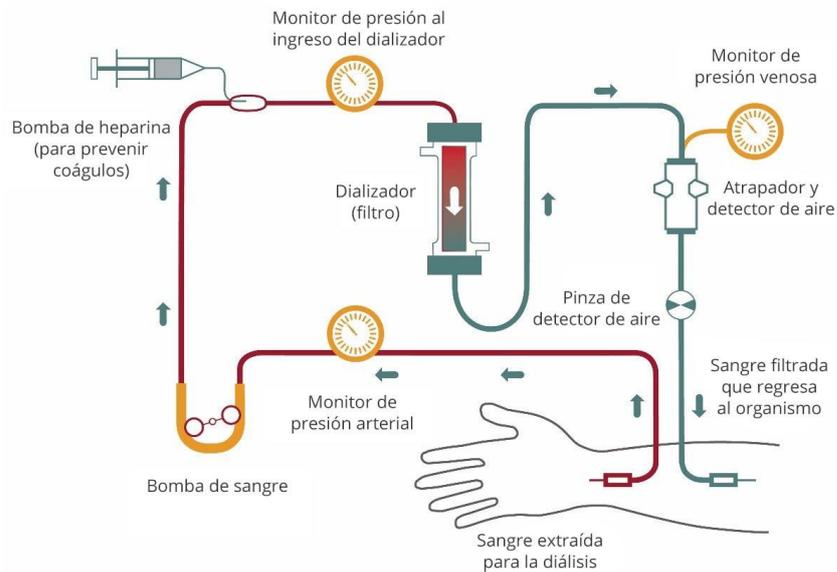
La hemodiálisis es un tratamiento que tiene como objetivo eliminar las toxinas y el exceso de agua de la sangre, imitando la función de los riñones sanos. Contribuyen a regular la presión arterial y a equilibrar los niveles de minerales importantes como el sodio, potasio y el calcio en la sangre. Aunque la hemodiálisis no cura la insuficiencia renal, puede mejorar la calidad de vida y prolongar la vida del paciente.

Durante la hemodiálisis la sangre es bombeada a través de un filtro conocido como dializador, también llamado “riñón artificial”. En el proceso, la sangre pasa por un extremo del filtro y entra a muchas fibras huecas muy delgadas. A medida que la sangre fluye por estas circula en sentido contrario en el exterior de las fibras. Las toxinas de la sangre atraviesan las paredes de las fibras y se transfieren a la solución de diálisis,

mientras la sangre filtrada permanece en las fibras huecas y regresa al organismo.  
(Flores, 2022)

**Figura 1**

*Proceso de hemodiálisis*



Nota: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/insuficiencia-renal/hemodialisis>

**Satisfacción del cliente**

La satisfacción del cliente se refiere a la evaluación de cómo los productos y servicios proporcionados por una empresa cumplen o superan las expectativas del cliente, es considerada como un indicador clave del rendimiento empresarial y a menudo se incluye en un cuadro de mando integral. En un mercado competitivo donde las empresas compiten para atraer clientes, la satisfacción se ve como un factor diferenciador y se ha convertido en un elemento crucial de la estrategia empresarial.

Por tanto, es fundamental para las empresas gestionar eficazmente la satisfacción del cliente, lo cual requiere de medidas confiables y representativas de la satisfacción, Dentro de las organizaciones, la recopilación, el análisis y la difusión de estos datos

envían un mensaje sobre la importancia de atender a los clientes y garantizar que tengan una experiencia positiva con los bienes y servicios de la empresa. (Florez, 2021)

### **1.3. Marco Conceptual**

**Calidad.** - Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas también está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

**Gestión.** - Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Gestión de la Calidad.** - Gestión con respecto a la calidad. La gestión de la calidad puede incluir el establecimiento de políticas de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.

**Sistema de Gestión de Calidad.** – Es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos utilizados por una organización para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los estándares de calidad y satisfagan las necesidades y expectativa de sus clientes.

**Parte interesada.** - Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad, estos pueden ser clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

**Procedimiento.** - Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso.** - Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

**Cliente.** - Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

**Proveedores.** - Persona u organización interna o externa, que nos suministra insumos o entradas para la ejecución de los procesos institucionales.

**Mejora.** - Actividad para mejorar el desempeño.

**Mejora continua.** - Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

**Requisito.** - Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Satisfacción del cliente.** - percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

**Servicio al cliente.** - Interacción de la organización con el cliente a lo largo del ciclo de vida de un producto o un servicio.

**Competencia.** - Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

**Seguimiento.** - Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.

**Acción correctiva.** - Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

**Auditoría.** - Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

## 1.4. Marco Legal y Ambiental

Conforme a la pirámide de Kelsen la jerarquía de leyes en el Ecuador está dada en la siguiente figura.

**Figura 2**

*Pirámide e Kelsen Ecuatoriana*



Nota: Elaboración propia

En este apartado se describirá la normativa legal que se ha desarrollado en el país, aplicable al tema de estudio,

### **Constitución de la República del Ecuador**

**Art. 32.-** En este artículo se establece: La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad,

solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (Constitución de La República Del Ecuador, 2018).

**Art. 35.-** Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.

**Art 50.-** El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.

**Art. 358.-** El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral.

**Art. 359.-** El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

**Art. 360.-** El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada

por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

**Art. 361.-** El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

**Art. 362.-** La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

**Art. 363.-** El Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.

5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.

6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

**Art. 365.-** Por ningún motivo los establecimientos públicos o privados ni los profesionales de la salud negarán la atención de emergencia. Dicha negativa se sancionará de acuerdo con la ley.

**Art. 366.-** El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base a las necesidades de salud. El Estado financiará a las instituciones estatales de salud, autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, y que cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.

### **Ley Orgánica de Salud**

**Art. 7.-** Toda persona, sin discriminación en relación con la salud, tienen los siguientes derechos:

a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados,

c) Vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación;

d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios, así como en usos, efectos, costos y calidad; recibir consejería y asesoría antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos.

f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad de la información y a que se le entregue su epicrisis;

g) Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública;

i) Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;

j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para

la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;

k) Participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social; y, ser informado sobre las medidas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida; y,

l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida. (Ley Orgánica de Salud, 2012)

**Art. 99.-** La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los municipios del país, emitirá los reglamentos, normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorio o de internación, veterinaria y estética.

**Art. 180.-** La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

**Art. 181.-** La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas

privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.

**Art. 182.-** La autoridad sanitaria nacional, regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud y las de los planes y programas de las empresas de servicios de salud y medicina prepagada, de conformidad con el reglamento que se emita para el efecto.

Como se constata Ecuador tiene un marco legal que favorece a los pacientes con enfermedades catastróficas, la Legislación vigente garantiza como un deber del estado el brindar protección a los grupos vulnerables.

### **Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento de los Centros Especializados en Diálisis**

Acuerdo ministerial N°00000404 del 10 de mayo de 2011, publicado en el registro oficial N° 516 del 19 de agosto de 2011 se aprueba y autoriza la publicación del Manual que contiene el proceso de licenciamiento para Centros de Hemodiálisis: Procesos de Licenciamiento para Centros de Diálisis Peritoneal: y términos de referencia para la contratación de centros de diálisis para el tratamiento integral de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica. El procedimiento de licenciamiento es de carácter obligatorio por medio del cual la autoridad sanitaria nacional, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares básicos, licenciará a los Centros Especializados en Diálisis para su posterior atención al público. (Reglamento de Aplicación Para El Proceso de Licenciamiento de Los Centros Especializados En Diálisis, 2013)

### **Reglamento gestión desechos generados en establecimiento de salud**

En el **Art.4** no dice sobre los componentes de la gestión integral. - Para la aplicación del presente Reglamento, la gestión integral de residuos y desechos generados por los establecimientos descritos en el ámbito, comprende:

a. Gestión interna.- Es aquella que se realiza dentro de cada establecimiento de salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y veterinarias, conforme a los procedimientos, lineamientos y especificaciones técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto a través de la normativa correspondiente, y que comprende las fases de: clasificación, acondicionamiento, recolección, almacenamiento, transporte, e inactivación en los casos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

b. Gestión externa. - Es aquella que comprende las fases de recolección, transporte, almacenamiento, eliminación o disposición final de los residuos o desechos, mismas que se realizan fuera de los establecimientos de salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y veterinarias generadoras de los mismos, las cuales se llevarán a cabo conforme los procedimientos, lineamientos y especificaciones técnicas que la Autoridad Ambiental Nacional dicte para el efecto, a través de la normativa correspondiente.

En el **Art. 6** nos indica sobre la gestión interna de residuos y desechos, para la clasificación y acondicionamiento en la fuente se utilizarán recipientes y fundas que cumplan con las especificaciones de la normativa sanitaria emitida para el efecto.

Los desechos comunes se dispondrán en recipientes y fundas plásticas de color negro, los desechos biológico-infecciosos y anatomopatológicos serán dispuestos en recipientes y fundas de color rojo.

Los desechos corto-punzantes que no hayan sido inactivados con algún tipo de tecnología física para el efecto, se colocarán en recipientes rígidos a prueba de perforaciones; aquellos que hayan

sido inactivados por dicha tecnología serán considerados desechos comunes, y en caso de mantener características corto-punzantes, de igual manera se almacenarán en los recipientes antes descritos.

Los desechos farmacéuticos se acopiarán en cajas de cartón o recipientes plásticos etiquetados y los desechos de medicamentos citotóxicos en recipientes plásticos, de cierre hermético a prueba de perforaciones y debidamente etiquetados.

La incineración se encuentra prohibida dentro de los establecimientos descritos en el ámbito de este instrumento.(Reglamento Gestión Desechos Generados En Establecimientos de Salud, 2019).

### **1.5. Hipótesis y Variables**

En este trabajo de investigación no se plantearán hipótesis ni variables ya que el tema de investigación es “PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA CENTROS ESPECIALIZADOS EN SALUD RENAL”, en el cual no se compararán variables entre sí ni se evaluarán la relación que hay entre ellas, la investigación es de estudio exploratorio y descriptivo.

### **1.6. Marco Metodológico**

#### **Modalidad Básica de la Investigación**

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se contextualizo como objeto de estudio a un Centro Especializado en Salud Renal de la ciudad de Manta, y se toman como referencia los lineamientos establecidos por MSP y la norma ISO 9001:2015, la investigación se analiza en base a las experiencias y prácticas de los investigadores, trabajos y estudios realizados por diferentes autores.

En este estudio se utilizaron principios básicos de un proceso sistemático con el enfoque de metaanálisis que tuvo tres etapas: búsqueda, selección y análisis. De esta

manera se obtuvo un banco de documentos, también denominada base de la evidencia, por la importancia que tendrá en la construcción de la síntesis final.

Para el inicio del estudio, se utilizó la base de datos de Google académico, Scopus, PudMed en la que se obtuvieron publicaciones relacionadas al tema de investigación,

### **Enfoque**

Para realizar el presente trabajo en un Centro Especializado en Salud Renal, se utilizará el enfoque de investigación cualitativo ya que implica a un conjunto de métodos de investigación basados en la observación, con el fin de comprender en profundidad un fenómeno sin utilizar datos numéricos. Este tipo de investigación se enfoca en preguntas relacionadas con el por qué ocurre algo, con qué frecuencia y cuáles son las consecuencias. La investigación cualitativa generalmente se concentra en un solo fenómeno y por lo tanto hace poco uso de la estadística para llegar a las conclusiones, el objetivo principal de la investigación cualitativa es comprender las causas del fenómeno estudiado, así como las consecuencias que produce en su entorno, en este tipo de investigación, el investigador debe aproximarse al fenómeno, observarlo interfiriendo lo menos posible. (Rodriguez, 2020)

Se utiliza en esta investigación una lista de verificación como herramienta basándose en los requisitos de la norma de calidad ISO 9001:2015.

### **Nivel de Investigación**

#### **Exploratorio**

La investigación exploratoria se enfoca en descubrir temas pocos o nada investigadas, a través de este estudio puede familiarizarse con fenómenos relativamente desconocidos, evaluar la posibilidad de descubrir nuevas investigaciones en la misma dirección, tratar problemas nuevos identificar conceptos variables y las relaciones entre

ellos, descubrir tendencias y proponer afirmaciones y postulados. (Fernández & Baptista, 2014)

### **Descriptivos**

La investigación descriptiva se centra en proporcionar una descripción detallada de fenómenos, problemas, contextos o eventos específicos, En este sentido, les interesa recoger y estructurar las propiedades y características de lo que están estudiando, o la sensación de que el investigador tiene una idea más o menos estudiando, o la sensación de que el investigador tiene una idea más o menos clara de lo que va a dirigir su atención. En la investigación descriptiva, las relaciones entre los conceptos medidos y las variables no se establecen, sino que se consideran independientes entre sí.

### **Población de Estudio**

La población de estudio se va a focalizar en la atención del paciente para la prestación del servicio de hemodiálisis de un Centro Especializado en Salud Renal de la ciudad de Manta, en la que están involucrados los pacientes y personal de cuidado directo como médicos, enfermera, auxiliares de enfermería personal de servicios generales, secretaria y personal de apoyo médico (Trabajo Social, Nutrición, Psicología y Terapia Ocupacional).

### **Técnicas de recolección de datos**

Dentro de la investigación se recolecta la información utilizando una lista de verificación para evaluar el estado actual de los procesos y determinar si estos cumplen o no de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, esta lista de verificación se aplicará de acuerdo a la observación directa.

### **Tabla 1**

*Plan de recolección de datos*

<b>N°</b>	<b>Preguntas</b>	<b>Explicación</b>
-----------	------------------	--------------------

1	¿Para qué se aplica el Check List con los puntos de la norma ISO 9001:2015	Para obtener información general de la situación actual de la empresa verificando si se cumple o no los puntos de la norma.
2	¿De qué personas se obtendrá la información?	Del personal responsable del área de calidad, de los pacientes que reciben el Tratamiento de Hemodiálisis, y del personal de cuidado directo como Médicos, Enfermeras, Auxiliares de Enfermería, personal de Servicios Generales, secretaria y personal de apoyo como Trabajadora Social, Nutrición, Psicología, Terapia Ocupacional.
3	¿Qué aspectos serán verificados?	Se verificará cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.
4	¿Quién realizara la Investigación?	Marjorie Reyes Mero
5	¿Cuándo se realizará la investigación?	Marzo 2023
6	¿Dónde se realizará la investigación?	En un Centro Especializado en Salud Renal de la ciudad de Manta
7	¿Cuántas veces se realizará la investigación	Una sola vez
8	¿Qué técnica de recolección se aplica?	Check List
9	¿Con que se aplicara la revisión de la información?	Con un Check List con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
10	¿En qué situación se aplicará el Check List?	En horas de entrada y salida de pacientes para verificar procesos que se realizan en la atención del paciente y en la parte documental con los responsables de áreas.

*Nota:* Elaboración propia

### **Procesamiento de la Información**

Se determinó primero las condiciones en la que se encuentra el Centro Especializado en Salud Renal, por medio de la técnica de la observación con el instrumento de lista de verificación, se recopiló información mediante observación directa de documentación y servicios tomando en cuenta los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, la información recopilada se toma para la evaluación de los procesos.

## Capítulo 2

### Diagnóstico o Estudio de Campo

#### 2.1. Descripción General de la empresa

El Centro Especializado en Salud Renal se encuentra ubicado en la ciudad de Manta, teniendo una extensa influencia en todo el distrito de Manabí, ya que sus servicios han dado la posibilidad de expandirse en diferentes lugares de la provincia, se dedica a la prestación de servicios de diálisis a pacientes con insuficiencia renal.

Nace en la Provincia de Manabí, en diciembre de 1998, ante la necesidad de cubrir el tratamiento a los pacientes con insuficiencia renal, quienes debían de trasladarse a las ciudades de Quito y Guayaquil tres veces por semana para recibir el servicio, elevando sus estándares de calidad y mejorando la atención al paciente.

Actualmente este centro cuenta con personal especializado como Médico Nefrólogos, Médicos tratantes, Enfermeros/as, Auxiliares de Enfermería, personal de Servicios Generales, Trabajador Social, Nutrición, Psicología, Terapeuta Ocupacional, secretaría, técnicos y personal administrativo.

Los clientes que atiende el Centro Especializado en Salud Renal de la ciudad de Manta son pacientes con Insuficiencia Renal – que requieren de Tratamiento de Hemodiálisis y son derivados de La Red Pública Integral de Salud (RPIS) como:

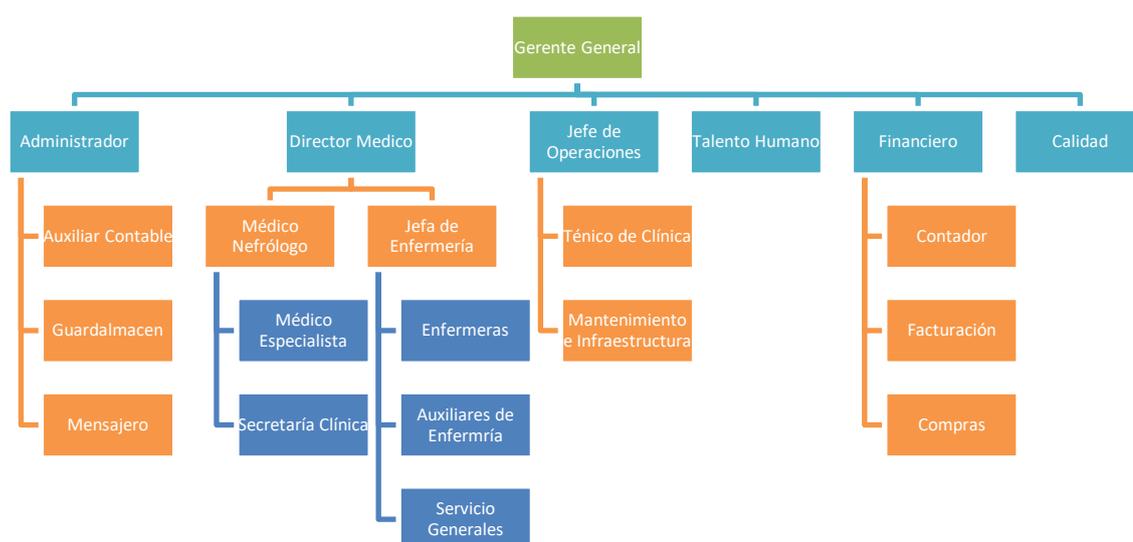
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)
- Ministerio de Salud Pública (MSP)
- Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA)
- Instituto de Seguridad Social de la Policía (ISSPOL)

### 2.1.1. Estructura Organizacional

El Centro Especializado en Salud Renal cuenta con los siguientes profesionales para brindar el servicio, cumpliendo de esta manera con los lineamientos establecidos en la matriz de licenciamiento.

**Figura 3**

*Estructura organizacional centro especializado en salud renal*



Nota: Elaboración propia

**Tabla 2**

*Recursos humanos centro especializado en salud renal*

Médico y Equipo Multidisciplinario	Equipo de Apoyo Médico	Administrativo	Técnico
Director Médico	Nutricionista	Secretaría Clínica	Técnico
Médico Especialista en Nefrología	Psicólogo Clínico	Talento Humano	Mantenimiento
Médico Tratante	Trabajador Social	Administrador	
Jefa de Enfermería	Terapista Ocupacional	Auxiliar Contable	
Licenciado/a en Enfermería		Guardalmacén	

Auxiliares en Enfermería

Auxiliar de Servicios

Fuente: Elaboración propia

### 2.1.2. *Infraestructura*

El Centro de diálisis cuenta con diversas áreas evidenciando el cumplimiento de la matriz de licenciamiento para la prestación del servicio.

**Tabla 3**

*Áreas del centro especializado en salud renal*

Área de tratamiento	Equipo de Apoyo Médico	Administrativo	Otras Áreas
- Sala de espera	- Consultorio de Nutrición	- Recepción	- Lavandería
- Consultorios Médico	- Consultorio de Psicología	- Oficina de Talento Humano	- Almacenamiento de desechos
- Sala de diálisis	- Consultorio de Trabajo Social	- Oficina Administrativa	- Vestidor del personal
- Sala de esterilización	- Taller de Terapeuta Ocupacional	- Bodega de medicación e insumos	- Comedor
- Quirófano		- Sala de Reuniones	- Guardianía
			-
			- Planta Eléctrica
			- Cisterna
			- Parqueadero
			- Central de Oxígeno

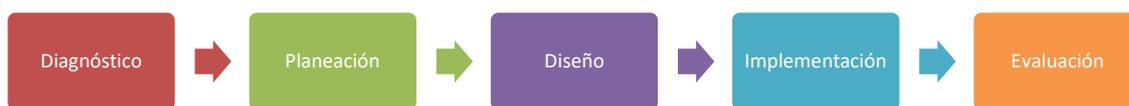
Nota: Elaboración propia

### 2.1.3. *Fases de diseño de Gestión de Calidad*

El Centro Especializado en Salud Renal describe las siguientes fases para diseñar un sistema de gestión de calidad:

**Figura 4**

*Fases de diseño de gestión de calidad*



Nota: Elaboración propia

## 2.2. Resultados de diagnóstico

El presente diagnóstico se realizó mediante un Check List, el cual se diseñó según los requisitos que exige la norma ISO 9001:2015, teniendo como resultado en primera instancia que:

El centro de diálisis cumple con los requisitos establecido por la autoridad competente para formar parte de la red pública integral de salud evidenciando, infraestructura adecuada equipamiento necesario, recursos humanos por áreas y procedimientos y protocolos aplicables para el servicio.

En cuanto a la verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 a través del Check List, se evidencia una falta de control en el cumplimiento de los requisitos, como resultado de este diagnóstico se determina que el cumplimiento general es del 65%. **(Ver Anexo A)**

**Tabla 4**

*Resultados de diagnóstico*

Puntos de la norma	% de Cumplimiento	
	puntos de la norma	% no cumplen
4 Contexto de la organización	33%	67%
5 Liderazgo	73%	27%
6 Planificación	40%	60%
7 Apoyo	78%	22%
8 Operación	84%	16%
9 Evaluación del desempeño	67%	33%
10 Mejora	80%	20%
	<b>65%</b>	<b>35%</b>

Nota: Elaboración propia

De acuerdo a los resultados por punto de la norma se evidencia los siguientes incumplimientos

### ***2.2.1. Contexto de la organización***

En el resultado del punto 4 referente al contexto de la organización, muestra un cumplimiento del 33%, esto se debe a que la Organización ha realizado cambios es sus procedimientos, pero no se ha actualizado debidamente estos cambios, tampoco se evidencia el seguimiento y medición de las partes interesada, ni de las cuestiones internas y externas. no se evidencia la determinación del alcance del SGC, ni actualización del mapa de procesos.

### ***2.2.2. Liderazgo***

En el resultado del punto 5 Liderazgo, se evidencia el 73% de cumplimiento de los requisitos de la norma al no evidenciarse la elaboración de la Política de Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ni socialización a todo el personal.

### ***2.2.3. Planificación***

En el resultado del punto 6 Planificación, se cumple con el 40% debido a que no se cumple con las acciones para abordar riesgos y oportunidades, al no evidenciar la evaluación de la eficacia de estas acciones y los objetivos de calidad no son coherentes con la política.

### ***2.2.4. Apoyo***

En el resultado del punto 7 Apoyo, se cumple con el 78%, debido a que no se conserva información de la competencia del personal subcontratado, no determinan las comunicaciones internas y externas, y no toda la documentación externa para uso del servicio y solicitada por el control de seguridad del paciente se tiene controlada.

### **2.2.5. Operación**

En el resultado del punto 8 Operación, se cumple con el 84% debido a que no se evidencia una planificación y control operacional y se realizan cambio en el tratamiento, pero no son debidamente documentados, no se evidencia que la organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas de los equipos médicos para su respectivo mantenimiento y la información para realizar la trazabilidad de la identificación de las salidas no está actualizada.

### **2.2.6. Evaluación del desempeño**

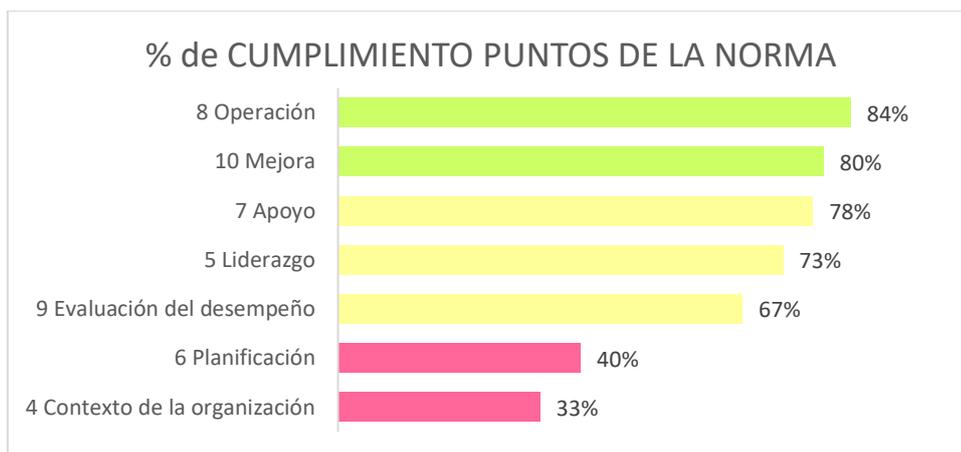
En el resultado del punto 9 Evaluación del desempeño, se cumple con el 67%, debido a que no se evidencia la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, no se evidencia la realización de la Auditoría Interna planificada para el año 2022 y no se está revisando las oportunidades de mejora en la revisión por la dirección.

### **2.2.7. Mejora**

En el resultado del punto 10 Mejora, se evidencia el cumplimiento del 80% debido a que no se evidencia la eficacia del sistema de gestión de calidad al no revisarse todos puntos establecido por la norma ISO 9001:2015.

### **Tabla 5**

*% de cumplimiento de puntos de la norma*



Nota: Elaboración propia

**Tabla 6**

*Incumplimiento de puntos de la norma ISO 9001:2015*

Número de puntos no cumplidos	Total, puntos no cumplidos
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	1
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	1
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	2
5.1 Liderazgo y compromiso	1
5.2 Política	2
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	1
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	2
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	1
7.2 Competencia	1
7.3 Toma de conciencia	1
7.4 Comunicación	1
7.5 Información documentada	2
8.1 Planificación y control operacional	1
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	2
8.5 Producción y provisión del servicio	4
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	1
9.2 Auditoría interna	1
9.3 Revisión por la dirección	2
10 Mejora	1
<b>Total</b>	<b>32</b>

Nota: Elaboración propia

## Capítulo 3

### 3.1. Propuesta de Mejora

Una vez realizado el diagnóstico de la empresa del Centro Especializado en Salud Renal, se identificó diferentes problemas, por lo tanto, se propone el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para un Centro Especializado en Salud Renal, que se desarrolla con el objetivo de estandarizar y mejorar los procesos, sirviendo como herramienta para la satisfacción de sus pacientes, incluyendo las siguientes actividades para prevenir y reducir los riesgos que se puedan presentar al no controlar cada una de las actividades.

Elaborar cronograma de trabajo de manera trimestral, manteniendo una comunicación efectiva entre el área de calidad y el dueño del proceso para que se realice la actualización permanente de los procedimientos.

Elaborar matriz de las partes interesadas y su respectiva evaluación y acciones a implementar.

Elaborar la Política de Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma, e incluirla la socialización en el proceso de inducción.

Para mejorar la evaluación de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades se propone: Revisar y evaluar criterios para abordar los riesgos y oportunidades y elaborar matriz de riesgos y oportunidades. Establecer un cronograma de trabajo con fechas y responsables.

Elaborar matriz de objetivos coherentes con la política.

Para controlar que el personal subcontratado cuente con la documentación de su competencia, se determina actualizar el procedimiento de selección de proveedores.

Para mejorar la identificación y control de la documentación externa se propone, crear documento donde se determinen las comunicaciones internas y externas en donde se especifique que comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, como comunicar y quien comunica y socializarlo.

Para el control de la documentación externa se propone determinar el control de la información documentada de origen interno y externo y crear base de datos.

Para que se pueda cumplir con controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos se propone crear registro en el que se detalle que cambios de la solicitud del servicio, cuáles son las actividades a realizar como plan de comunicación, cronograma de actividades, los roles y responsabilidades de los involucrados incluido el responsable de monitorear que se cumplan con los pasos previstos.

En el caso de la utilización de los medios apropiados para identificar las salidas del servicio se propone crear registro de verificación de equipos, el cual se utilizará para registrar las verificaciones que se realicen a los equipos para garantizar que estén funcionando correctamente, el tiempo de monitoreo de los equipos será establecido en el respectivo procedimiento.

Para el caso de no haber cumplido con la realización de la auditoría interna, se propone programar la auditoría interna para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

Par el caso de no revisarse todos puntos establecido por la norma ISO 9001:2015 en la revisión por la alta dirección se establece crear un formato de informe de revisión por la dirección en la que se detallen todos los puntos de la norma a ser revisados.

Y para evidencia la eficacia del sistema de gestión de calidad se propone elaborar cronogramas de trabajo del seguimiento continuo de la verificación del cumplimiento de los procedimientos.

Para esto se ha desarrollado un diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para El Centro Especializado en Salud Renal presentada como el Manual de Calidad y en los Anexos se adjuntan cada uno de los procedimientos y respectivos formatos.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001
		<b>Fecha:</b> 01/03/2023
<b>Página X de XX</b>		

## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUR RENAL**

<b>Elaboró:</b>  Autor	<b>Revisó:</b>  Autor	<b>Aprobó:</b>  Gerente
------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

1	INTRODUCCIÓN.....	5
1.1	Objetivo .....	6
2	REFERENCIAS NORMATIVAS .....	6
3	DEFINICIONES Y ACRONIMOS.....	7
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....	11
4.1	Comprensión del Contexto.....	11
4.2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	11
4.3	Alcance del sistema del SGC .....	11
	a) Límites	12
4.4	El SGC y sus Procesos .....	12
5	LIDERAZGO .....	14
5.1	Liderazgo y compromiso.....	14
5.1.1	Generalidades .....	14
5.1.2	Enfoque al cliente .....	15
5.2	Política Calidad .....	16
5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad .....	16
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad.....	16
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	17
6	PLANIFICACIÓN .....	18
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	18
6.1.1	Generalidades .....	18
6.2	Objetivos del SGC y planificación para lograrlos.....	18
6.3	Planificación de los cambios .....	19
7	APOYO .....	19
7.1	Recursos .....	19
7.1.1	Generalidades .....	19
7.1.2	Personas.....	19
7.1.3	Infraestructura .....	20
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos .....	20
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición .....	20
7.1.6	Trazabilidad de las mediciones .....	21
7.1.7	Conocimientos de la organización .....	21

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código: GC-M-001</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

7.2	Competencia.....	22
7.3	Toma de conciencia.....	22
7.4	Comunicación.....	23
7.4.1	Generalidades .....	23
7.4.2	Comunicación interna.....	23
7.4.3	Comunicación externa.....	24
7.5	Información documentada.....	24
7.5.1	Generalidades .....	24
7.5.2	Creación y actualización .....	24
7.5.3	Control de la información documentada .....	24
8	OPERACIÓN .....	25
8.1	Planificación y control operacional – Gestión de Calidad .....	25
8.2	Requisitos para los productos y servicios.....	26
8.2.1	Comunicación con el cliente .....	26
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	27
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios .....	27
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios .....	27
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios .....	28
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 28	
8.4.1	Generalidades .....	28
8.4.2	Tipo y alcance del control .....	28
8.4.3	Información para los proveedores externos.....	29
8.5	Producción y provisión del servicio .....	29
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	29
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	30
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	30
8.5.4	Preservación .....	31
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega .....	31
8.5.6	Control de los cambios .....	32
8.6	Liberación de los productos y servicios .....	32
8.7	Control de las salidas no conformes.....	33
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....	33

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b>
		<b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	33
9.1.1	Generalidades.....	33
9.1.2	Satisfacción del cliente.....	34
9.1.3	Análisis y evaluación.....	34
9.2	Auditoría interna.....	35
9.2.1	Generalidades.....	35
9.2.2	Programa de Auditoría Interna.....	35
9.3	Revisión por la Dirección.....	36
9.3.1	Entradas de la revisión por la dirección.....	36
9.3.2	Salidas de la revisión por la dirección.....	36
10	MEJORA.....	37
10.1	Generalidades.....	37
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	37
10.3	Mejora continúa.....	37

	<b>MANUAL CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

## 1 INTRODUCCIÓN

El "Centro Especializado en Salud Renal" implementará un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 y la normativa vigente. Este sistema tiene como objetivo mejorar los procesos internos y brindar un servicio de calidad que satisfaga a los pacientes. Se seguirá un enfoque basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), que incluye la definición de políticas, la organización de la empresa, la planificación, la implementación, la evaluación, la auditoría y las acciones de mejora. El manual de calidad garantizará el cumplimiento de requisitos legales y normativos, y el sistema se adaptará al tamaño y características de la empresa, centrándose en la identificación y control de los riesgos asociados a su actividad.



El Sistema de Gestión de Calidad implementado en el "Centro Especializado en Salud Renal" se basa en el enfoque a procesos, el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos. Este enfoque permite planificar y gestionar los procesos de manera eficiente, asegurando la asignación de recursos adecuados y la identificación de oportunidades de mejora. Además, el pensamiento basado en riesgos ayuda a identificar posibles desviaciones y aplicar controles preventivos para minimizar impactos negativos y aprovechar oportunidades. Con estos

	<b>MANUAL CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

principios, el centro busca alcanzar sus objetivos y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad.

## **1.1 Objetivo**

Establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar en forma continua un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos ISO 9001:2015, en la organización “CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL” y determinar cómo se cumplirán estos requisitos al identificar los riesgos y controlarlos.

### **Objetivos específicos**

Proporcionar servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.

Buscar oportunidades para aumentar la satisfacción del cliente.

Abordar los riesgos y oportunidades relacionados con su contexto y objetivos.

Implementar y gestionar la política de calidad dentro de la organización y en empresas contratistas.

Establecer y planificar el logro de objetivos en calidad.

Cumplir con las obligaciones legales y reglamentarias pertinentes.

Difundir, comunicar, implementar, evaluar y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.

## **.2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

El Sistema de Gestión de Calidad del CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL, está alineado con los requisitos de normas internacionales ISO 9001:2015.

Este Manual será revisado una vez al año y en caso de ser necesario modificado.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

### 3 DEFINICIONES

**Organización:** persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones con lograr sus objetivos

**Sistema de gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para el logro de estos objetivos.

**Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad (ejemplo comunidades, clientes proveedores, autoridades).

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**La alta dirección:** persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

**Eficacia:** Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.

**Política:** Intenciones y dirección de una organización expresadas formalmente por la alta dirección.

**Objetivo:** Los objetivos pueden tener diferentes niveles y enfoques, y estar relacionados con diversas disciplinas. Pueden ser estratégicos, tácticos u operativos, y abarcar áreas como las finanzas, la salud y seguridad, o el medio ambiente. Los objetivos pueden aplicarse a distintos niveles, desde la organización en su conjunto

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

hasta proyectos, productos y procesos específicos. También pueden expresarse de diferentes formas, como resultados deseados, propósitos, criterios operativos, cualidades objetivas, o utilizando palabras con significado similar como objetivo, meta o destino.

**Riesgo:** Efecto de la incertidumbre

**Riesgos y oportunidades:** Efectos potenciales adversos (amenazas) y efectos potenciales beneficiosos (oportunidades).

**Competencias:** capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados.

**Información documentada:** Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que es contenida.

**Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman las entradas en salidas.

**Desempeño:** resultado medible, puede corresponder a lo cuantitativo o resultados cualitativos.

**Externalizar (verbo):** crea un arreglo donde una organización externa realiza parte de la función o del proceso de una organización.

**Monitoreo:** determinar el estado de un sistema, un proceso o una actividad.

**Medición:** proceso para determinar un valor.

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**No conformidad:** No cumplimiento de un requisito.

**Correcciones:** acciones para eliminar una no conformidad. **Acciones correctivas:** acciones para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

**Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el desempeño.

**Requisitos legales y otros requisitos:** Requisitos legales que una organización debe cumplir y otros requisitos que una organización decide cumplir.

**Acción Correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

## 4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

### 4.1 Comprensión del Contexto

El CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL analiza y evalúa las cuestiones externas e internas que son relevantes para su propósito y dirección estratégica, y que pueden afectar su capacidad para lograr los resultados deseados en su sistema de gestión de calidad. Estas cuestiones son identificadas a través de la matriz FODA, que examina las oportunidades y amenazas externas, así como las fortalezas y debilidades internas.

Además, el CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL realiza un seguimiento regular y una revisión de la información relacionada con estas cuestiones

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b>
		<b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

externas e internas, y dicha información se registra en el informe de revisión por la dirección. Esto asegura que la organización esté al tanto de los factores clave que pueden influir en su desempeño y tome las medidas necesarias para abordarlos de manera efectiva. **(Ver anexo B)**

Información documentada de referencia: GC-F-01-001 FODA, GC-F-01-006 Revisión por la dirección

#### **4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas**

El CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL reconoce la importancia de comprender el impacto potencial en su capacidad para ofrecer servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables. En este sentido, se identifican las partes interesadas relevantes para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y se determinan los requisitos pertinentes (necesidades y expectativas) de estas partes interesadas para el SGC. Esto permite que la organización tome en cuenta las expectativas y necesidades de todas las partes interesadas involucradas en su funcionamiento y garantice que se cumplan de manera efectiva.

**CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL** realiza un seguimiento una vez al año en la revisión por la dirección. **Anexo C**

Información documentada de referencia: GC-F-01-004 Matriz de identificación de las partes interesadas (necesidades expectativas).

#### **4.3 Alcance del sistema del SGC**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Centro Especializado en Salud Renal se define en base a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y está definido de la siguiente manera:

Comprende el diseño e implementación de programas, planes, procedimientos, y demás documentos de un Sistema de Gestión Calidad. Basado en la norma ISO 9001:2015 y la legislación Ecuatoriana vigente en materia de hemodiálisis, para el mejoramiento del servicio en el “CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL” aplicable a todo el personal administrativo, operativo y demás partes interesadas de la organización. **(Ver anexo D)**

**a) Límites**

El Centro Especializado en Salud Renal, está ubicada en la ciudad de Manta

**b) Servicio**

El Sistema de Gestión de Calidad del Centro Especializado en Salud Renal considera los siguientes servicios:

- Servicio de diálisis
- Servicios de laboratorio
- Consultas de especialidad
- Medicación para el tratamiento
- Servicios complementarios (Nutrición, Trabajo Social, Psicología y Terapia Física)

**c) Exclusiones**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

Dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Centro Especializado en Salud Renal; se considera las siguientes exclusiones de las cláusulas de ISO9001:2015.

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios:

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

Información documentada de referencia: GC-P-01-001 Alcance del SGC

#### **4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos**

**El Centro Especializado en Salud Renal** ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de las normas internacionales relevantes. Para asegurar la eficacia y el control de los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad, se ha sistematizado la información relacionada a través de fichas que contienen: las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos, la secuencia e interacción de los procesos, los criterios y métodos necesarios para su operación y control, los recursos necesarios, las responsabilidades y autoridades, y los riesgos y oportunidades identificados. Estos procesos son evaluados y se realizan cambios necesarios para lograr los resultados previstos y mejorar tanto los procesos como el sistema de gestión de calidad.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

El Mapa de Procesos presenta en la parte superior los procesos estratégicos, siendo el responsable el Gerente, en cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas por la normatividad vigente, y las funciones específicas del cargo.

En consecuencia, se han definido el proceso de planificación estratégica cuyo objetivo consiste en establecer los lineamientos, políticas de operación, plan estratégico y plan de comunicaciones para el cumplimiento de la misión institucional, disponibilidad de recursos necesarios y revisiones periódicas de políticas, planes y programas.

En la parte intermedia se presentan los procesos misionales hacen realidad la razón de ser de la entidad, a través de éstos es posible la satisfacción de los usuarios y demás partes interesadas, se ha definido cuatro conjuntos de procesos misionales: Recepción y Admisión del Paciente, Tratamiento Médico, Administración y Ejecución del tratamiento y Servicio Complementario.

Finalmente, en la parte inferior del mapa se encuentran los Procesos de Soporte, aquellos que apoyan y permiten gestionar los recursos humanos, físicos, financieros y tecnológicos indispensables para el cumplimiento, los procesos gerenciales, misionales y de medición, análisis y mejora.

Para el efecto, el Centro Especializado en Salud Renal, ha definido seis subprocesos a saber: Gestión Financiera, Gestión Compras, Gestión de Almacenaje y Logística, Gestión de

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Operaciones Técnicas, Gestión de Facturación, Gestión de Talento Humano y Gestión Documental.

Por último, tenemos a los procesos de evaluación como Gestión de Auditoría y Satisfacción de Cliente.

Todos los procesos que comprenden nuestro Sistema de Gestión de calidad se encuentran caracterizados.

El Sistema de Gestión de Calidad contempla los siguientes procesos. **(Ver Anexo E)**

### Mapa de procesos Centro Especializado en Salud Renal



Información documentada de referencia: GC-P-12-002 Mapa de procesos del SGC

GC-F-12-002 Caracterización de los procesos del SGC Procesos

## Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección del Centro Especializado en Salud Renal muestra liderazgo y compromiso con el sistema integrado de gestión de calidad al asegurar su eficacia. Esto se refleja en el establecimiento de políticas y objetivos alineados con la estrategia de la organización, la integración de requisitos en los procesos, el enfoque a procesos y el

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

pensamiento basado en riesgos. Asimismo, se asignan los recursos necesarios y se promueve una comunicación efectiva para lograr los resultados esperados. La alta dirección se compromete a apoyar y empoderar a las personas, fomentando la mejora continua y mostrando liderazgo en sus áreas de responsabilidad.

Información documentada de referencia: GC-P-01-005 Revisión por la Dirección

### **5.1.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección de **Centro Especializado en Salud Renal** demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y las regulaciones legales. También se enfatiza la necesidad de identificar riesgos y oportunidades que puedan afectar la calidad del servicio, y de mantener el enfoque en la satisfacción del cliente. **(Ver anexo F)**

Información documentada de referencia: GC-P-03-002 Requisitos para la prestación del servicio, GC-F-01-007 Matriz de identificación y Evaluaciones de Riesgo, GC-F-01-008

Matriz de identificación y Gestión de las Oportunidades, GC-P-14-001 Satisfacción del Cliente.

### **5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad**

La alta dirección de **Centro Especializado en Salud Renal** establece, implementa y mantiene una política de la calidad que es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica, incluye un compromiso

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

de cumplir con los requisitos legales y otros requisitos aplicables y de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. **(Ver Anexo G)**

Información documentada de referencia: GC-Po-001 Política de Calidad

### **5.2.2 Comunicación de la política de la calidad**

La política integrada de la calidad del Centro Especializado en Salud Renal se encuentra disponible en el área de espera de pacientes y en la parte administrativa y se mantiene como información documentada, ha sido comunicada y divulgada a través del proceso de inducción, reinducción y por medio de material publicitario, es entendida y se aplica dentro de la organización, y se encuentra disponible para las partes interesadas pertinentes; según corresponda.

Información documentada de referencia: GC-Po-001 Política de Calidad, GC-F-01-009 Matriz de Comunicación Interna y Externa.

### **5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

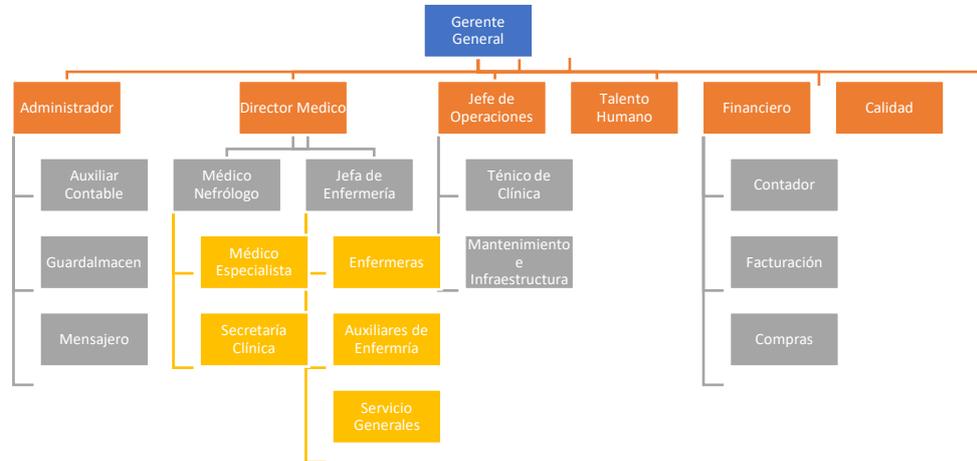
La alta dirección de **Centro Especializado en Salud Renal** se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización, para lo cual ha definido descriptivos por cargos, los cuales son socializados al personal.

También se ha definido los cargos del personal en el Organigrama Estructural de la Organización. **(Ver anexo H)**

Información documentada de referencia: GC-F-11-001 Descriptivos de perfil por puesto  
GC-F-12-002 Caracterización de procesos del SGC.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

## Organigrama



## Planificación

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

#### 6.1.1 Generalidades

Los riesgos y oportunidades tienen relación con las cuestiones internas y externas del contexto de la Organización; los requisitos legales, de partes interesadas, a fin de asegurar los resultados previstos del Sistema de gestión de calidad, aumentando los efectos deseables, previniendo o reduciendo efectos no deseados; para lograr la mejora. **(Ver anexo I), (Ver anexo J) , (Ver anexo K).**

Información documentada de referencia: GC-P-01-002 Procedimiento Gestión de riesgo, GC-F-01-007 Matriz de identificación y Evaluaciones de Riesgo, GC-F-01-007 Matriz de identificación y Gestión de las Oportunidades.

#### 6.2. Objetivos del SGC y planificación para lograrlos

**Centro Especializado en Salud Renal** establece objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

Los objetivos de la calidad son coherentes con la política de calidad, son medibles se tiene en cuenta los requisitos aplicables, son pertinentes para el servicio y para el aumento de la satisfacción del cliente, se realiza el respectivo seguimiento de cumplimiento y se revisa en la revisión por la dirección, es comunicada y se actualiza según corresponda. **(Ver anexo L)**

La organización mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Información documentada de referencia: GC-F-01-005 Matriz de Objetivos del sistema de Gestión de Calidad.

### **6.3 Planificación de los cambios**

Cuando el Centro Especializado en Salud Renal identifica la necesidad de realizar cambios en el sistema de gestión de calidad, se llevan a cabo de forma planificada, teniendo en cuenta varios aspectos. Esto incluye comprender el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias, preservar la integridad del sistema de gestión de calidad, asegurar la disponibilidad de recursos necesarios y realizar cualquier asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades que sean requeridas. **(Ver anexo M), (Ver anexo N).**

Información documentada de referencia: GC-P-01-003 Procedimiento Gestión de cambios, GC-F-01-010 Matriz de control y planificación de cambios.

## **Apoyo**

### **7.1. Recursos**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

La alta dirección del **Centro Especializado en Salud Renal** determina y proporciona oportunamente los recursos tanto humanos como materiales necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

#### **7.1.1 Generalidades**

**Centro Especializado en Salud Renal** determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de SGC, considerando la capacidades y limitaciones de los recursos internos y que se necesita de los proveedores.

#### **7.1.2 Personas**

La alta dirección juntamente con el área de talento humano y jefes de áreas del **Centro Especializado en Salud Renal** determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos, de acuerdo a la necesidad del servicio y a los cumplimientos establecidos por los entes regulatorios

#### **7.1.3 Infraestructura**

**La alta dirección del Centro Especializado en Salud Renal** determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad del servicio. **(Ver anexo O)**

Información documentada de referencia: GC-F-09-001 Cronograma de mantenimiento de infraestructura.

#### **7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

**Centro Especializado en Salud Renal** determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. **(Ver anexo P), (Ver anexo Q),(Ver anexo R).**

Información documentada de referencia: GC-F-04-002 Limpieza y desinfección de área,

GC-F-09-003 Control de Plagas, GC-P-04-003Gestión de los residuos.

#### **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

**Centro Especializado en Salud Renal** determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización asegura de que los recursos proporcionados:

Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas mediante el “Matriz de Calibración y seguimiento de equipos médicos” donde se establece el rango de medidas a realizar y el inventario de “Equipos de medición, seguimiento y prueba”, se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

**(Ver Anexo S), (Ver anexo T).**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Información documentada de referencia: GC-F-09-004 Matriz de Calibración y Seguimiento de equipos Médico, GC-F-09-005 Registro de seguimiento de equipos, Certificados de mantenimiento, verificación y calibración

#### **7.1.6 Trazabilidad de las mediciones**

El Centro Especializado en Salud Renal realiza la calibración o verificación, o ambos, de forma periódica o antes de su uso, utilizando estándares de medición rastreables a patrones internacionales o nacionales. Además, utiliza etiquetas de codificación en equipos e instrumentos para identificar su estado y los protege de ajustes, daños o deterioros que puedan afectar la validez de los resultados de medición. La organización también evalúa si los resultados de medición anteriores se han visto afectados negativamente cuando el equipo de medición no es adecuado para su propósito previsto y toma las medidas necesarias en caso de ser necesario. **(Ver anexo U).**

Información documentada de referencia: GC-P-09-001 Gestión mantenimiento, verificación y calibración de equipos, G-F-09-006 Reporte de mantenimiento correctivo, GC-F-09-004 Matriz de Calibración y Seguimiento de equipos Médico.

#### **7.1.7. Conocimientos de la organización**

la organización determina los conocimientos necesarios para garantizar la conformidad de sus servicios y mantenerlos a disposición. Además, considera las necesidades y tendencias cambiantes y adquirir conocimientos adicionales si es necesario. La formación y actualización de los conocimientos son elementos fundamentales para el éxito de la organización. **(Ver Anexo V)**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Información documentada de referencia: GC-F-11-002 Matriz del Cronograma de Capacitación por cargos.

## 7.2 Competencia

El Centro Especializado en Salud Renal determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos que afectan al desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Para ello se usa descriptivos por cargo y se asegura de que cuenten con la educación, formación o experiencia apropiadas, se deben tomar acciones para que adquieran la competencia necesaria y evaluar su eficacia a través de capacitaciones. Además, conservar la información documentada adecuada como evidencia de la competencia. **(Ver anexo W), (Ver anexo X), (Ver anexo Y), (Ver anexo Z).**

Información documentada de referencia: GC-F-11-001 Descriptivos del perfil por puestos, GC-P-11-001 Proceso de selección y capacitación del personal, GC-F-11-002 Matriz cronograma de capacitación, GC-F-11-003 Entrenamiento del personal, GC-F-11-004 Registro de asistencia, GC-F-11-005 Evaluación de conocimiento.

## 7.3 Toma de conciencia

El Centro Especializado en Salud Renal busca concientizar a su personal sobre la importancia de la política integrada, los objetivos de calidad y ambiente, su contribución a la eficacia del SGC, las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC y otros requisitos. Además, implementa actividades de capacitación y sensibilización para asegurar la efectividad del sistema de gestión de calidad. **(Ver anexo AA)**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Información documentada de referencia: GC-F-11-006 Evaluación de desempeño laboral

## **7.4 Comunicación**

### **7.4.1 Generalidades**

El Centro Especializado en Salud Renal establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para facilitar las comunicaciones internas y externas relacionadas con su Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Estos procesos incluyen determinar qué comunicar, cuándo

comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién será el responsable de la comunicación.

En estas comunicaciones, la organización cumple con los requisitos legales y otros requisitos aplicables, garantizando la coherencia y fiabilidad de la información generada dentro del SGC. Además, la organización responde a las comunicaciones relevantes relacionadas con su SGC.

La comunicación interna se dirige al personal interno del centro, mientras que la comunicación externa se enfoca en las partes interesadas externas, como clientes, sociedad, proveedores, entidades gubernamentales, entre otros.

Se conserva la información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda. **(Ver anexo BB).**

Información documentada de referencia: GC-P-01-004 Procedimientos de comunicación Interna y externa, actas de reunión, correos, informes u otros.

### **7.4.2 Comunicación interna**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b>
		<b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

El Centro Especializado en Salud Renal se encarga de comunicar internamente la información importante acerca del Sistema de Gestión de Calidad a todos los niveles y funciones de la organización, incluyendo los posibles cambios en el SGC. Además, el centro se asegura de que sus procesos de comunicación permitan a los trabajadores contribuir a la mejora continua de la organización.

#### **7.4.3 Comunicación externa**

El Centro Especializado en Salud Renal comunica externamente la información pertinente al SGC, según se establezcan en los procesos de comunicación de la organización y

según lo requieran sus requisitos legales y otros requisitos. (**Ver anexo CC**)

Información documentada de referencia: GC-F-01-009 Matriz de Comunicación externa e interna.

### **7.5 Información documentada**

#### **7.5.1 Generalidades**

La información documentada del SGC incluye la requerida por las Normas Internacionales de referencia y la que organización determinó como necesaria para la eficacia del sistema del SGC.

#### **7.5.2 Creación y actualización**

Al crear y actualizar la información documentada, el Centro Especializado en Salud Renal se asegura de que se cumplan los siguientes aspectos:

Identificación y descripción adecuadas, como el título, la fecha o el código de referencia del documento.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Formato adecuado, que puede incluir la versión del software utilizado o la inclusión de gráficos u otros elementos visuales.

Medios de soporte apropiados, que pueden ser tanto en formato impreso como electrónico, dependiendo de las necesidades y requisitos.

Revisión y aprobación por parte de las personas responsables, garantizando que el contenido sea conveniente y adecuado para su propósito previsto.

### **7.5.3 Control de la información documentada**

La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se gestiona de manera que esté disponible y sea adecuada para su uso en el momento y lugar

necesario. Además, se protege de manera adecuada para evitar la pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad. El Centro Especializado en Salud Renal lleva a cabo varias actividades para controlar la información documentada, incluyendo su distribución, acceso, recuperación y uso por parte de los responsables de los procesos. También se aborda el almacenamiento y preservación de la información documentada, asegurando su legibilidad, así como el control de cambios, conservación y disposición adecuada de los documentos. Asimismo, se identifica y controla la información documentada de origen externo que sea necesaria para la planificación y operación del SGC. **(Ver anexo DD), (Ver anexo EE).**

Información documentada de referencia: GC-P-12-001 Procedimiento Control de Documentos, GC-F-12-001 Matriz del control de documentos del SGC.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

## 8 Operación

### 8.1 Planificación y control operacional – Gestión de Calidad

El Centro Especializado en Salud Renal establece criterios, recursos y control de procesos para la provisión de productos y servicios que cumplan con los requisitos establecidos. Además, controla los cambios y los procesos externos contratados para asegurar la conformidad de los productos y servicios y conserva la información documentada para demostrar la conformidad con los requisitos. **(Ver anexo FF).**

Información documentada de referencia: GC-P-04-001 Planificación y Ejecución del Tratamiento.

### 8.2 Requisitos para los productos y servicios

#### 8.2.1 Comunicación con el cliente

**Centro Especializado en Salud Renal** incluye en la comunicación con el cliente, informando sobre el servicio, las consultas, los pedidos, incluyendo los cambios; el manejo de la retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas. la forma como manipula o controla la propiedad del cliente; y los requisitos específicos para las acciones de contingencia. **(Ver anexo GG).**

Información documentada de referencia: GC-P-03-001 Tratamiento Médico.

#### 8.2.2 Determinación de los requisitos para el servicio

El Centro Especializado e Salud Renal determinar los requisitos del servicio incluyendo los requisito legal y reglamentario y aquellos considerados necesarios por la organización;

Cumpliendo con las declaraciones acerca del servicio que ofrece.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Información documentada de referencia: GC-P-03-002 Requisito para la prestación del servicio, GC-P-03-001 Tratamiento Médico.

### **8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios**

**Centro Especializado en Salud Renal** se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para la prestación del servicio que se va a ofrecer al cliente y lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar los productos y deja evidencia e esta evaluación de capacidad de cumplimiento.

Información documentada de referencia: GC-P-04-001 Planificación y Ejecución del Tratamiento.

### **8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

**Centro Especializado en Salud Renal** se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para el servicio, la información; documentada pertinente sea modificada, y que las personas pertinentes sean informadas de los requisitos modificados.

Información documentada de referencia: GC-P-01-003 Procedimiento Gestión de Cambio.

## **8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios**

Se excluye del alcance esta cláusula y que no se realiza diseño de servicio.

### **8.4.1 Generalidades**

El Centro Especializado en Salud Renal garantiza que los procesos, productos y servicios proporcionados por proveedores externos cumplan con los requisitos establecidos. Para lograr esto, se llevan a cabo diferentes acciones, como la determinación de los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios externos.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

Además, se establecen criterios para evaluar, seleccionar y monitorear el desempeño de los proveedores externos, así como para realizar reevaluaciones cuando sea necesario. Toda esta información y las acciones derivadas de las evaluaciones se documentan adecuadamente. **(Ver anexo HH), (Ver anexo II).**

Información documentada de referencia: GC-P-07-001 Selección, evaluación y reevaluación de proveedores, GC-F-07-001 Selección de proveedores.

#### **8.4.2 Tipo y alcance del control**

El Centro Especializado en Salud Renal garantiza que la calidad de sus productos y servicios no se vea afectada por proveedores externos. Para ello, establece controles y verifica el impacto que estos procesos, productos y servicios tienen en su capacidad de cumplir con los requerimientos del cliente y la normativa aplicable. El proveedor externo debe cumplir con estándares de calidad específicos y someterse a verificaciones y otras medidas de control para garantizar que cumpla con los requisitos establecidos. **(Ver anexo JJ), (Ver anexo KK)**

Información documentada de referencia: GC-F-07-002 Evaluación y seguimiento de proveedores, GC-F-07-003 Documentación requerida de proveedores.

#### **8.4.3 Información para los proveedores externos**

**Centro Especializado en Salud Renal:** comunica a los proveedores externos sus requisitos para el servicio de hemodiálisis, aprobando y controlando los productos, servicios, métodos, procesos y equipos, se evalúa la competencia, del personal que brinda servicio externamente y se realiza el control y seguimiento de estos, se realizan

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b> <b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

actividades de verificación o validación de los servicios externos y se comunican los cambios.

Información documentada de referencia: GC-P-01-003 Procedimiento Gestión de cambios.

## **8.5 Producción y provisión del servicio**

### **8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio**

El Centro Especializado en Salud Renal pone en práctica su servicio en condiciones controladas, asegurando que se cumplan los siguientes aspectos:

Disponibilidad de información documentada que define las características y los resultados del servicio a brindar.

Utilización de recursos adecuados de seguimiento y medición para garantizar el control de los procesos y sus resultados, así como los criterios de aceptación de productos y servicios.

Implementación de actividades de seguimiento y medición en momentos apropiados para verificar el cumplimiento de los criterios de control y aceptación.

Uso de infraestructura y entorno adecuados para llevar a cabo los procesos.

Designación de personal competente, incluyendo los requisitos de calificación necesarios.

Implementación de acciones para prevenir errores humanos.

Realización de actividades de liberación, entrega y seguimiento posteriores a la entrega del servicio.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

**Centro Especializado en Salud Renal** utiliza los medios apropiados para identificar las salidas para asegurar la conformidad de los productos, identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción, controla la identificación única de las salidas y conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad. (Ver anexo LL)

Información documentada de referencia: GC-F-08-001 Producto no Conforme.

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

**Centro Especializado en Salud Renal** cuida la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma, identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad del cliente o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad del cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, **Centro Especializado en Salud Renal** informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido. (Ver anexo MM), (Ver anexo NN).

Información documentada de referencia: GC-F-09-001 Cronograma de mantenimiento de infraestructura, GC-F-09-002 Cronograma de mantenimiento de equipos médicos, GC-F-09-005 Registro de Verificación de equipos médicos.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

#### **8.5.4 Preservación**

Centro Especializado en Salud Renal preserva las salidas durante el servicio de diálisis para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

Información documentada de referencia: GC-F-08-001Producto No Conforme

#### **8.5.5 Actividades posteriores a la entrega**

Es responsabilidad del Centro Especializado en Salud Renal asegurarse de cumplir con los requisitos vinculados a las actividades que ocurren después de la entrega de sus productos y servicios. Para determinar la extensión de estas actividades, la organización considera diversos aspectos, como los requisitos legales y normativos aplicables, las posibles repercusiones negativas asociadas a sus productos y servicios, las características, el uso y la duración prevista de los mismos, los requisitos específicos de los clientes y los comentarios recibidos de ellos.

Información documentada de referencia: GC-F08-001Producto No Conforme.

#### **8.5.6 Control de los cambios**

**El Centro Especializado en Salud Renal** revisa y controla los cambios en el proceso productivo, para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

**EL Centro Especializado en Salud Renal** conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

Información documentada de referencia: GC-P-01-003 Procedimiento Gestión de cambios.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

## 8.6 Liberación de los productos y servicios

**Centro Especializado en Salud Renal** implementa disposiciones planificadas de control de calidad para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas de control de la calidad.

**Centro Especializado en Salud Renal** conserva la información documentada sobre la liberación del servicio a través de las hojas de diálisis en donde se reporta el servicio prestado en cada sesión. (**Ver anexo OO**).

Información documentada de referencia: GC-F-04-001 Hoja de diálisis.

## 8.7 Control de las salidas no conformes

**Centro Especializado en Salud Renal** se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos son identificadas y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

**Centro Especializado en Salud Renal** toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos.

Información documentada de referencia: GC-F-08-001 Producto No Conforme.

## 9 Evaluación del desempeño

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b>
		<b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

### 9.1.1 Generalidades

El Centro Especializado en Salud Renal realiza de manera sistemática y documentada el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación de su desempeño.

Esto se lleva a cabo

a través de procedimientos específicos, como la gestión de riesgos, la mejora continua, el control de cambios, y los de indicadores de procesos. Se determina qué aspectos requieren seguimiento y medición, se establecen los métodos apropiados para realizar estas actividades, se definen los criterios de evaluación del desempeño y se identifican los indicadores adecuados. Además, se establecen los momentos oportunos para llevar a cabo el seguimiento, el análisis y la evaluación de los resultados obtenidos.

**(Ver anexo PP)**

Información documentada de referencia: GC-P-01-002 Gestión d Riesgo, GC-P-01-003 Control de cambio, GC-P-12-003 Gestión de Mejora continua, GC-F-12-003 Indicadores de procesos, GC-P-14-001 Satisfacción de Clientes.

### 9.1.2 Satisfacción del cliente

**Centro Especializado en Salud Renal** realiza el seguimiento de las percepciones del cliente a través de encuestas, u de las quejas de los pacientes y del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, a través de la coordinación diaria y evaluación anual del servicio. **( Ver anexo QQ), (Ver anexo RR), (Ver anexo SS), (Ver anexo TT), (Ver anexo UU).**

Información documentada de referencia: GC-P-14-001 Satisfacción al cliente, GC-F-14-001 Formato de Encuestas, GC-F-14-002 Matriz de resultados de Encuestas, GC-F-

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>GC-M-001</b>
		<b>Versión:</b> <b>001</b> <b>Fecha:</b> <b>01/03/2023</b>
		<b>Página X de XX</b>

14-003 Registro de Insatisfacción de Clientes, GC-F-14-0 Matriz de quejas, reclamos y sugerencias

### **9.1.3 Análisis y evaluación**

**El Centro Especializado en Salud Renal** analiza los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición y utiliza estos resultados para evaluar la conformidad de los productos y servicios, la satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del sistema del SGC, si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, la eficacia de las

acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; el desempeño de los proveedores externos, la necesidad de mejoras en el SGC.

Información documentada de referencia: GC-P-14.001 Satisfacción del Cliente, GC-F-07-002 Evaluación de Proveedores, GP-P-13-002 Gestión de Auditoría Interna, GC-P-13-002 Gestión para No Conformidades y Acciones correctivas, GC-P-01-005 Revisión por la Dirección

### **9.2 Auditoría interna**

El Centro Especializado en Salud Renal realiza auditorías internas de forma anual en todos sus procesos. Estas auditorías tienen como objetivo verificar si los procesos cumplen con los requisitos establecidos por la organización y las normas ISO 9001:2015, y si se implementan y mantienen de manera eficaz.

Se desarrolla un programa de auditoría que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la planificación y la elaboración de informes. Se establecen

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

criterios y alcance para las auditorías, y se selecciona a los auditores de manera imparcial y objetiva.

Los resultados de las auditorías se comunican al personal relevante. Se gestionan las correcciones y se toman acciones correctivas de manera oportuna. Se conserva la documentación como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados obtenidos. **(Ver anexo VV), (Ver anexo WW), (Ver anexo XX), (Ver anexo YY), (Ver anexo ZZ), (Ver anexo AAA), (Ver anexo BBB).**

Información documentada de referencia: GC-P-13-001 Gestión de Auditoría Interna, GC-F-13-001, Programa de auditoría, GC-F-13-002 Plan de Auditoría, GC-F-13-003 Lista de verificación, GC-F-13-004 Reunión de apertura.

### **9.3 Revisión por la Dirección**

El Alta Dirección conjuntamente con el área de calidad revisa el SGC de la organización de manera anual, para asegurar su continua conveniencia, adecuación, eficacia de las mismas.

#### **9.3.1 Las Entradas de la revisión por la dirección,**

La revisión por la dirección debe ser planificada y realizada teniendo en cuenta diversos aspectos, tales como: el estado de las revisiones anteriores, los cambios en las cuestiones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de calidad, y la información sobre el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad.

Esto incluye evaluar la satisfacción del cliente y retroalimentación de las partes interesadas, el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad, el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios, las no conformidades y

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

acciones correctivas, los resultados de las mediciones y seguimientos, los resultados de las auditorías, el desempeño de los proveedores externos, la disponibilidad de recursos adecuados, la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, y las oportunidades de mejora.

### **.9.3.2 Salidas de la revisión por la dirección**

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con. las oportunidades de mejora, cambios necesarios en el SGC, las necesidades de recursos. **(Ver anexo CCC), (Ver anexo DDD)**

Información documentada de referencia: GC-P-01-005 Revisión por la Dirección

GC-F-01-006 Informe de la revisión por la dirección Calidad.

## **10 Mejora**

### **10.1 Generalidades**

**El Centro Especializado en Salud Renal** determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema integrado de gestión de la calidad.

### **10.2 No conformidad y acción correctiva**

Cuando ocurre una no conformidad, el **Centro Especializado en Salud Renal**, reacciona ante la no conformidad tomando acciones para controlarla y corregirla y hace frente a las consecuencias, evaluando las acciones para eliminar las causas con el fin de que no vuelvan a ocurrir en el mismo lugar ni en ninguna otra parte.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> GC-M-001 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página X de XX</b>

Implementa cualquier acción necesaria, revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; y si fuera necesario, hace cambios al sistema de calidad.

El **Centro Especializado en Salud Renal** conserva información documentada. (Ver anexo EEE), (Ver anexo FFF), (Ver anexo GGG).

Información documentada de referencia: GC-P-13-002 Gestión para No Conformidades y Acciones, GC-F-13-007 Formato de acciones correctivas, C-F-13-008 Matriz de No Conformidades.

### 10.3 Mejora continúa

El **Centro Especializado en Salud Renal** mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema integrado de gestión de la calidad. Además, considera los resultados del análisis, evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, y determina si hay necesidades u oportunidades a considerar como parte de la mejora continua. (Ver anexo HHH).

Información documentada de referencia: GC-P-01-005 Revisión por la Dirección, GC-P-12-003 Gestión Mejora continua, GC-P-01-003 Gestión Control de cambio.

### Control de Cambio

Rev.	Fecha	Descripción del cambio
1	01/03/2023	Creación del Manual de calidad

## **Conclusiones**

Una vez culminada la presente investigación se llega a las siguientes conclusiones:

Para pertenecer a la Red Pública Integral de Salud (RIPS), un Centro Especializado en Salud Renal debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria. La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) evalúa diferentes aspectos para verificar el cumplimiento de estos requisitos. Algunos de estos aspectos incluyen la infraestructura, el equipamiento, el talento humano y la normativa sanitaria. La ACESS verifica las condiciones de la edificación, los espacios adecuados, el equipamiento médico y de oficina, la competencia del personal, y el cumplimiento de los procedimientos y protocolos establecidos. Una vez que se verifica el cumplimiento de estos requisitos, se otorga el certificado de licenciamiento y el permiso de funcionamiento al Centro Especializado en Salud Renal.

Tras realizar un diagnóstico del Centro Especializado en Salud Renal utilizando un Check list basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se determinó que se cumple con el 65% de los requisitos. Sin embargo, este resultado evidencia una falta de control en el cumplimiento de los requisitos en el centro.

Se determinan actividades de mejora en los puntos que se evidencio incumplimiento para prevenir y reducir los riesgos que se puedan presentar al no controlar cada una de las actividades las cuales están incluidas dentro del diseño del Sistema de Gestión de Calidad y los anexos.

Se realiza el diseño del Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001: 2015, para un Centro Especializado en Salud Renal, el cual ayudara a cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, a optimizar los recursos, a identificar y

corregir las deficiencias en los procesos, a mejora la satisfacción de paciente y fortaleciendo la posición competitiva del centro.

## **Recomendaciones**

En la elaboración del trabajo de investigación del Centro Especializado en salud Renal para la ciudad de Manta, se identificaron varios incumplimientos de los requisitos de la norma los cuales deben de ser gestionadas para su corrección inmediata, de tal manera que se recomienda.

Mantener un seguimiento constante y planificado de la estructura del sistema de gestión de la calidad mediante la implementación de cronogramas de trabajo.

Involucrar a todo el personal de la empresa para que adquieran conocimiento y comprensión de la normativa, aportando así a la mejora continua de sus procesos de manera oportuna y generando resultados positivos en la prestación del servicio.

Implementar el Sistema de gestión de calidad propuesto en este trabajo de investigación con el propósito de cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, mejorar su estructura empresarial y garantizar la calidad en los procesos, lo cual beneficiará a la empresa y aumentará la satisfacción de los pacientes.

## Bibliografías

- Alcalde-Bezhold, G., Alcázar-Arroyo, R., Angoso-de-Guzmán, M., Arenas, M. D., Arias-Guillén, M., Arribas-Cobo, P., Díaz-Gómez, J. M., García-Maset, R., González-Parra, E., Hernández-Marrero, D., Herrero-Calvo, J. A., Maduell, F., Molina, P., Molina-Núñez, M., Otero-González, A., Pascual, J., Pereira-García, M., Pérez-García, R., del Pino y Pino, M. D., ... Tornero Molina, F. (2021). Guía de unidades de hemodiálisis 2020. *Nefrología*, *41*, 1–77. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.07.011>
- Avruscio, G., Ragazzo, S., & Ceccato, D. (2022). Implantación de un sistema de gestión de calidad según las normas ISO 9001:2015 en una Unidad de Angiología: una experiencia italiana. *Societa Editrice Universo, Srl*.
- Cabero, M. J., Guerra, J. L., Gaite, L., PELLEZO, S., Pulido, P., & Álvarez, L. (2018). La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas. *Journal of Healthcare Quality Research*, *33*(4), 187–192. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.02.005>
- Calderón Alemán, D. E., Calderón Alemán, D. P., & Andrade Granda, G. F. (2016). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una Institución de Salud en Salamanca – Chile. *Revista Médica Del Hospital José Carrasco Arteaga*, *8*(2), 123–131. <https://doi.org/10.14410/2016.8.2.ao.20>
- Campana, X., Asuero, A., Reyes, J., Yépez, M. R., & Aguilar, P. (2021). *Estudio de Mercado de los Centros de diálisis en el Ecuador*.
- Constitución de la República del Ecuador, 2018 1 (2018).
- De la Cruz, L. (2020). *GESTIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL INSTRUMENTO DE CATEGORIZACIÓN DE*

*PACIENTES EN HEMODIÁLISIS CRÓNICA SEGÚN DEPENDENCIA Y RIESGO EN EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL – ESSALUD. LIMA. 2020 [Tesis]. UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA.*

Equipo editorial, E. (2021, August 5). *Gestión de calidad*. Editorial Etecé.

Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (McGRAW W-HILL, Vol. 6, pp. 88–101).

Flores, K. (2022). *GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HGNCR [TESIS]. UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACIÓN CIENCIA Y TECNOLOGÍA.*

Florez, R. (2021). Satisfacción de cliente. In L. enciclopedia libre Wikipedia (Ed.), *Wikipedia La enciclopedia libre* (pp. 1–8).

ISO 9001:2015. (2022). ISO 9001:2015. In *Wikipedia la enciclopedia libre* (pp. 1–4).

Ley Orgánica de Salud, Pub. L. No. 423, 2012 1 (2012).

Mercader, J., Miralles, S., & Pérez, A. (2023). Resultado de la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una unidad de cuidados intensivos quirúrgicos. *Elsevier España*.

Reglamento Gestión Desechos Generados en Establecimientos de Salud, Pub. L. No. No. 0323-2019, 2019 9 (2019).

mordorintelligence. (2023). *MERCADO DE HEMODIÁLISIS: CRECIMIENTO, TENDENCIAS, IMPACTO DE COVID-19 Y PRONÓSTICOS (2023 - 2028)*.

Moya, A. (2022). *Asociación del gradiente de sodio y la ganancia de peso interdialítica en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis*

*trisemanal en el Centro de Diálisis San Rafael. Universidad Central del Ecuador.*

Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento de los Centros Especializados en Diálisis, MSP 2 (2013).

Rodriguez, A. (2020, March 4). *Investigación cualitativa: características, tipos, técnicas, ejemplos.* 2020.

Toscano, C. (2018). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001 – 2015 en el Laboratorio de Histopatología.*

Valdiviezo, C. (2020). *MEJORA DE PROCESOS DE GESTIÓN DE INVENTARIO DEL CENTRO DE DIÁLISIS SAN JUAN BOSCO MEDIANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA PORTÁTIL EN TIEMPO REAL-PERÚ, 2018*” [Tesis]. Universidad Nacional de Piura.

## Anexos

### Anexo A. Check List

#### LISTA DE VERIFICACION PUNTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

LOCALIDAD	Manta	FECHA DE AUDITORIA	01/03/2023
PROCESOS AUDITADOS	Servicio de Hemodiálisis	AUDITOR	Marjorie Reyes Mero
<b>PREGUNTAS GENERALES (Ejemplos de puntos a evaluar)</b>			
CODIGO/ CLAUSULA	PREGUNTAS SOBRE EL PROCESO	RESPUESTA	OBSERVACIONES
<b>4 Contexto de la organización</b>			
<b>ISO 9001 / 4.1 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto</b>			
ISO 9001 / 4.1	¿La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad?.	Si	Se evidencia FODA empresarial
ISO 9001 / 4.1	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas? NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración. NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local. NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.	No	No se evidencia seguimiento y revisión de las cuestiones Internas y externas
<b>ISO 9001 / 4.2 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>			
ISO 9001 / 4.2	Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	Si	Se tiene determinada a las partes interesadas con sus respectivas necesidades y expectativas
ISO 9001 / 4.2	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?.	No	No se evidencia seguimiento y revisión de la información sobre las partes interesadas
<b>ISO 9001 / 4.3 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>			
ISO 9001 / 4.3	¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance?.	No	Existe un Manual de calidad desactualizado
ISO 9001 / 4.3	Cuando se determina este alcance, la organización considera: ¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance?: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) los productos y servicios de la organización.	No	Existe un Manual de calidad desactualizado
ISO 9001 / 4.3	¿La organización aplica todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad?.	Si	En el Manual de calidad se establece todos los requisitos de la norma y se excluye el punto 8.3 Diseño y desarrollo ya que no se elabora producto si no que se brinda servicio
ISO 9001 / 4.3	¿El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización esta disponible y se mantiene como información documentada. El alcance establece los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporciona la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad?.	No	Existe un Manual de calidad desactualizado
ISO 9001 / 4.3	La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.	No	Existe un Manual de calidad desactualizado
<b>ISO 9001 / 4.4 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</b>			
ISO 9001 / 4.4.1	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional?.	Si	La empresa tiene el mapa de procesos donde se encuentran establecido las interacciones de los mismos.
ISO 9001 / 4.4.1	La organización determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos; c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos; d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad; e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos; f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1; g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos; h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	No	Se tiene caracterizaciones de procesos los cuales no se encuentran actualizados
ISO 9001 / 4.4.2	En la medida en que sea necesario, la organización debe: a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	No	Se tiene el procedimiento de Gestión documental, el cual no se encuentra actualizado evidenciando el uso de dos sistemas documentales con diferentes formatos los cuales no están declarados en el procedimiento.

ISO 9001 / 5	<b>5 Liderazgo</b>		
	<b>5.1 Liderazgo y compromiso</b>		
ISO 9001 / 5.1	<b>5.1.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 5.1.1	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: a) asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	Si	Procedimiento con designaciones y responsabilidades
ISO 9001 / 5.1.1	b) asegura de que se establezca la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;	Si	Acta de revisión de la Política
ISO 9001 / 5.1.1	c) asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;	Si	Se evidencia que se cumple con la integración de los requisitos a
ISO 9001 / 5.1.1	d) promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;	Si	Se evidencia procedimientos establecidos
ISO 9001 / 5.1.1	e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;	Si	Se evidencia compromiso de la alta dirección ( Gestión de
ISO 9001 / 5.1.1	f) comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;	Si	Capacitaciones en temas de calidad
ISO 9001 / 5.1.1	g) asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;	Si	Se evidencias acta con resultados del Sistema de gestión de Calidad
ISO 9001 / 5.1.1	h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	Si	Se evidencias acta con resultados del Sistema de gestión de Calidad
ISO 9001 / 5.1.1	i) promueve la mejora;	Si	Se evidencias acta con resultados del Sistema de gestión de Calidad
ISO 9001 / 5.1.1	j) apoya otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.	Si	Se evidencias acta con resultados del Sistema de gestión de Calidad
ISO 9001 / 5.1.2	<b>5.1.2 Enfoque al cliente</b>		
ISO 9001 / 5.1.2	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	No	No se determina ni se consideran las oportunidades
ISO 9001 / 5.2	<b>5.2 Política</b>		
ISO 9001 / 5.2.1	<b>5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad</b>		
ISO 9001 / 5.2.1	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que: a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad; c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables; d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	No	No se evidencia que la política de calidad este siendo comunicada al personal de nuevo ingreso y a las partes interesadas pertinentes
ISO 9001 / 5.2.2	<b>5.2.2 Comunicación de la política de la calidad</b>		
ISO 9001 / 5.2.2	La política de la calidad debe: a) estar disponible y mantenerse como información documentada; b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	No	No se evidencia que la política de calidad este siendo comunicada al personal de nuevo ingreso y a las partes interesadas pertinentes
ISO 9001 / 5.3	<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>		
ISO 9001 / 5.3	¿La alta dirección asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización?.	Si	Se evidencia descriptivos de cargo y responsabilidades
ISO 9001 / 5.3	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	No	No se informa, a la alta dirección sobre el desempeño sobre las oportunidades de mejora

ISO 9001 / 7	<b>7 Apoyo</b>		
	<b>7.1 Recursos</b>		
	<b>7.1.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 7.1.1	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	Si	se evidencia que la alta dirección proporciona los recursos necesarios
ISO 9001 / 7.1.1	La organización considera: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.	Si	Se evidencia control en las capacidades y limitaciones de los recursos internos y de los externos
	<b>7.1.2 Personas</b>		
ISO 9001 / 7.1.2	¿La organización determina y proporciona a las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos?.	Si	Se evidencia descriptivos de cargo
	<b>7.1.3 Infraestructura</b>		
ISO 9001 / 7.1.3	La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.  NOTA La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipos, incluyendo hardware y software; c) recursos de transporte; d) tecnologías de la información y la comunicación.	Si	De evidencia Procedimiento de Mantenimiento e infraestructura (Pintura, máquinas, sillones, infraestructura) , Procedimiento de equipos (hardware y software)
	<b>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos</b>		
ISO 9001 / 7.1.4	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?.  NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como: a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos); b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones); c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).  Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.	Si	Se evidencia registro de Control de plagas, limpieza de áreas, clima laboral
	<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b>		
	<b>7.1.5.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 7.1.5.1	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos?.	Si	se evidencia mantenimiento y calibración de equipos
ISO 9001 / 7.1.5.1	La organización asegura de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	Si	se evidencia mantenimiento y calibración de equipos
ISO 9001 / 7.1.5.1	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito?.	Si	Se evidenci certificados de mantenimiento y calibración
	<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>		
ISO 9001 / 7.1.5.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:  a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	Si	Procedimiento de Mantenimiento, Calibración de Equipos
ISO 9001 / 7.1.5.2	¿La organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario?.	Si	Procedimiento de Mantenimiento, Calibración de Equipos

ISO 9001 / 7.1.5.2	<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>		
ISO 9001 / 7.1.5.2	<p>¿Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p> <p>b) identificarse para determinar su estado;</p> <p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p>	Si	Procedimiento de Mantenimiento, Calibración de Equipos
ISO 9001 / 7.1.5.2	¿La organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario?.	Si	Procedimiento de Mantenimiento, Calibración de Equipos
ISO 9001 / 7.1.6	<b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b>		
ISO 9001 / 7.1.6	<p>¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?.</p> <p>¿Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida en que sea necesario?.</p> <p>Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</p> <p>b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</p>	Si	Se evidencia conocimiento de la empresa por parte de personal
ISO 9001 / 7.2	<b>7.2 Competencia</b>		
ISO 9001 / 7.2	<p>La organización debe:</p> <p>a) determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;?</p>	Si	Se evidencia procedimiento en donde se establece los requisitos necesarios que se requieren al momento de contratar a un personal
ISO 9001 / 7.2	b) asegura de que estas personas son competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;?	Si	Descriptivos de Cargo Carpetas del personal Cronograma de capacitaciones
ISO 9001 / 7.2	c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas;?	Si	Cronograma de capacitaciones
ISO 9001 / 7.2	d) conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.?	No	No se evidencia información documentada sobre la competencia del personal subcontratado para realizar trabajos por la empresa
ISO 9001 / 7.3	<b>7.3 Toma de conciencia</b>		
ISO 9001 / 7.3	<p>La organización asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:?</p> <p>a) la política de la calidad;</p> <p>b) los objetivos de la calidad pertinentes;</p> <p>c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;</p> <p>d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad</p>	No	No se evidencia que la Política de calidad haya sido socializada al persona de nuevo ingreso
ISO 9001 / 7.4	<b>7.4 Comunicación</b>		
ISO 9001 / 7.4	<p>La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:?</p> <p>a) qué comunicar;</p> <p>b) cuándo comunicar;</p> <p>c) a quién comunicar;</p> <p>d) cómo comunicar;</p> <p>e) quién comunica</p>	No	No se evidencia que estén determinadas las comunicaciones internas y externas
ISO 9001 / 7.5	<b>7.5 Información documentada</b>		
ISO 9001 / 7.5.1	<b>7.5.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 7.5.1	<p>El sistema de gestión de la calidad de la organización incluye:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;</p> <p>b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;</li> <li>- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y</li> <li>- la competencia de las personas.</li> </ul>	Si	Se evidencia Procedimiento de control documental
ISO 9001 / 7.5.2	<b>7.5.2 Creación y actualización</b>		
ISO 9001 / 7.5.2	<p>Al crear y actualizar la información documentada, la organización asegura de que lo siguiente sea apropiado:</p> <p>a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);</p> <p>b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);</p> <p>c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.</p>	No	No se tiene procedimiento actualizado de acuerdo a los nuevos responsables de áreas
ISO 9001 / 7.5.3	<b>7.5.3 Control de la información documentada</b>		
ISO 9001 / 7.5.3.1	<p>La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</p> <p>a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;</p> <p>b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).</p>	Si	Software documenta con acceso a cada usuario
ISO 9001 / 7.5.3.2	<p>Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>a) distribución, acceso, recuperación y uso;</p> <p>b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;</p> <p>c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);</p> <p>d) conservación y disposición.</p>	Si	Software documenta con acceso a cada usuario
ISO 9001 / 7.5.3.2	¿La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, debe identificar, según sea apropiado, y controlar.?	No	Se tiene documentación externa como parte del sistema de gestión de calidad, pero existe documentación externa solicitada por el control de seguridad del paciente los cuales se tienen en carpetas compartidas y no se encuentran registradas dentro del sistema documental.
ISO 9001 / 7.5.3.2	<p>¿La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas.?</p> <p>NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.</p>	Si	Software documental con acceso a cada usuario

ISO 9001 / 8	<b>8 Operación</b>		
ISO 9001 / 8.1	<b>8.1 Planificación y control operacional</b>		
ISO 9001 / 8.1	La organización planifica, implementa y controla los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.	Si	Se evidencia procedimiento de almacenaje y logística y la planificación del tratamiento
ISO 9001 / 8.1	¿La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.?	No	Se realizan cambios en el tratamiento de diálisis los cuales no están siendo documentados en algunos de los casos por parte del personal médico y enfermería.
ISO 9001 / 8.1	¿La organización asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).?	Si	Se ediene cronograma de visita a proveedores
ISO 9001 / 8.2	<b>8.2 Requisitos para los productos y servicios</b>		
ISO 9001 / 8.2.1	<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>		
ISO 9001 / 8.2.1	La comunicación con los clientes incluye: a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	Si	Se evidencia planificación y cumplimiento de las consultas externas con los pacientes.
ISO 9001 / 8.2.2	<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>		
ISO 9001 / 8.2.2	Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización asegura de que?: a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización; b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	Si	Se evidencia paquete de hemodilisis con las especificaciones del servicio que se ofrece, se evidencia cumplimiento del mismo.
ISO 9001 / 8.2.3	<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>		
ISO 9001 / 8.2.3.1	¿La organización asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes?. ¿La organización llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: 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 previsto, cuando sea conocido; c) los requisitos especificados por la organización; d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios; e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	Si	Se evidencia registro de trabajo de la solicitud de los insumos y medicamentos a solicitar para el servicio de manera mensual
ISO 9001 / 8.2.3.1	La organización asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	Si	Se evidencia detalle del servicio brindado
ISO 9001 / 8.2.3.1	La organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos. NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.	Si	Se cuenta con página web del servicio
ISO 9001 / 8.2.3.2	La organización conserva la información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	Si	Se evidencia acta de reuniones
ISO 9001 / 8.3	<b>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>		
ISO 9001 / 8.3.1	<b>8.3.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 8.3.1	La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el
ISO 9001 / 8.3.2	<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>		
ISO 9001 / 8.3.2	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera: a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo; b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables; c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo; d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo; e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios; f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo; g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo; h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios; i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes; j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio
ISO 9001 / 8.3.3	<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>		
ISO 9001 / 8.3.3	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización considera: a) los requisitos funcionales y de desempeño; b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares; c) los requisitos legales y reglamentarios; d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar; e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio
ISO 9001 / 8.3.3	¿Las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.?	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio
ISO 9001 / 8.3.3	Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado
ISO 9001 / 8.3.3	¿La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.?	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado

ISO 9001 / 8.3.4	<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>		
ISO 9001 / 8.3.4	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: a) se definen los resultados a lograr; b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas; d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto; e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación; f) se conserva la información documentada de estas actividades. NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio
ISO 9001 / 8.3.5	<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>		
ISO 9001 / 8.3.5	¿La organización asegura de que las salidas del diseño y desarrollo? a) cumplen los requisitos de las entradas; b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación; d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio
ISO 9001 / 8.3.5	¿La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.?	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio.
ISO 9001 / 8.3.6	<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</b>		
ISO 9001 / 8.3.6	¿La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.?	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio.
ISO 9001 / 8.3.6	La organización conserva la información documentada sobre: a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	N/A	Este requisito se tiene excluido en el Manual de Sistema Integrado debido a que no se diseña el servicio
ISO 9001 / 8.4	<b>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>		
ISO 9001 / 8.4.1	<b>8.4.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 8.4.1	¿La organización asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.?	Si	Se evidencia procedimiento de selección seguimiento y evaluación de proveedores
ISO 9001 / 8.4.1	La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	No	No se evidencia la determinación de los controles a aplicar a los servicios suministrados externamente
ISO 9001 / 8.4.1	¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos?. ¿La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.?	Si	Se evidencia criterios para la evaluación y la reevaluación de los proveedores
ISO 9001 / 8.4.2	<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>		
ISO 9001 / 8.4.2	¿La organización asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.?	Si	Se evidencia procedimiento de recepción de insumos y medicamentos
ISO 9001 / 8.4.2	La organización debe: a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; d) determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	No	No se evidencia la determinación de los controles a aplicar a los servicios suministrados externamente
ISO 9001 / 8.4.3	<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>		
ISO 9001 / 8.4.3	¿La organización asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.?	Si	Se evidencia procedimiento de selección seguimiento y evaluación de proveedores
ISO 9001 / 8.4.3	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para: a) los procesos, productos y servicios a proporcionar; b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos; 3) la liberación de productos y servicios; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas; d) las interacciones del proveedor externo con la organización; e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización; f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	Si	Se evidencia procedimiento de selección seguimiento y evaluación de proveedores
ISO 9001 / 8.5	<b>8.5 Producción y provisión del servicio</b>		
ISO 9001 / 8.5.1	<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>		
ISO 9001 / 8.5.1	¿La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.? Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar; b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados; c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios; d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos; e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida; f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores; g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos; h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	Si	Se evidencia criterios para la evaluación y la reevaluación de los proveedores
ISO 9001 / 8.5.2	<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>		
ISO 9001 / 8.5.2	¿La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.?	No	No se evidencia que se está identificando cuando existe la salida de un equipo que es parte
ISO 9001 / 8.5.2	¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.?	No	Se evidencia base de datos del control de los equipos médicos el cual no se encuentra actualizado a la realidad, existiendo nuevos
ISO 9001 / 8.5.2	¿La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.?	No	

ISO 9001 / 8.5.3	<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>		
ISO 9001 / 8.5.3	¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.?	Si	Se evidencia conograma de mantenimiento de equipos
ISO 9001 / 8.5.3	¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.?	Si	Se evidencia conograma de mantenimiento de equipos
ISO 9001 / 8.5.3	¿Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.? NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.	Si	Se evidencia conograma de mantenimiento de equipos
ISO 9001 / 8.5.4	<b>8.5.4 Preservación</b>		
ISO 9001 / 8.5.4	¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.? NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.	Si	Se evidencia cumplimiento en los procesos de bioseguridad en la prestación del servicio así como la identificación de los paciente, medicación
ISO 9001 / 8.5.5	<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>		
ISO 9001 / 8.5.5	¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.?	Si	Se evidencia cumplimiento del servicio a través de las hojas de
ISO 9001 / 8.5.5	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera:? a) los requisitos legales y reglamentarios; b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios; d) los requisitos del cliente; e) la retroalimentación del cliente. NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.	Si	Se evidencia cumplimiento de los servicios de mantenimientos y los de desechos final
ISO 9001 / 8.5.6	<b>8.5.6 Control de los cambios</b>		
ISO 9001 / 8.5.6	¿La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.?	Si	Se evidencia procedimiento del control de los cambios
ISO 9001 / 8.5.6	¿La organización conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.?	No	No se evidencia información documentada que describa los cambios, quien autoriza y la acción que se toman
ISO 9001 / 8.6	<b>8.6 Liberación de los productos y servicios</b>		
ISO 9001 / 8.6	¿La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.?	Si	Se evidencia a través de los pedidos de medicación e insumos, de las hojas de medicamentos.
ISO 9001 / 8.6	¿La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.?	Si	Se evidencia a través de los pedidos de medicación e insumos, de las hojas de medicamentos, hojas de hemodíalisis.
ISO 9001 / 8.6	La organización conservará información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	Si	Se evidencia a través de los pedidos de medicación e insumos, de las hojas de medicamentos, hojas de hemodíalisis.
ISO 9001 / 8.7	<b>8.7 Control de las salidas no conformes</b>		
ISO 9001 / 8.7.1	¿La organización asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.?	Si	Se evidencia registro de complicaciones que son registrds
ISO 9001 / 8.7.1	¿La organización tomará acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.?	Si	Se evidencia registro de complicaciones que son registrds intradiálisis y proceso para a entrega o baja de algún producto no conforme
ISO 9001 / 8.7.1	La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	Si	Se evidencia registro de complicaciones que son registrds intradiálisis y proceso para a entrega o baja de algún producto no conforme
ISO 9001 / 8.7.2	La organización conserva la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	Si	Se evidencia registro de complicaciones que son registrds intradiálisis y proceso para a entrega o baja de algún producto no conforme
ISO 9001 / 9	<b>9 Evaluación del desempeño</b>		
ISO 9001 / 9.1	<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>		
ISO 9001 / 9.1.1	<b>9.1.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 9.1.1	La organización determina: a) qué necesita seguimiento y medición; b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	Si	Se evidencia indicadores en cada uno de sus procesos
ISO 9001 / 9.1.1	¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.?	Si	Se evidencia acta de reuniones
ISO 9001 / 9.1.1	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.?	Si	Se evidencia acta de reuniones

ISO 9001 / 9.1.2	<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>		
ISO 9001 / 9.1.2	<p>¿La organización realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.? ¿La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.?</p> <p>NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.</p>	Si	Se evidencia procedimiento de satisfacción de clientes (Encuestas y procedimiento de quejas y reclamos)
ISO 9001 / 9.1.3	<b>9.1.3 Análisis y evaluación</b>		
ISO 9001 / 9.1.3	<p>¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.?</p> <p>Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <p>a) la conformidad de los productos y servicios;</p> <p>b) el grado de satisfacción del cliente;</p> <p>c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;</p> <p>e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;</p> <p>f) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.</p>	Si	Se evidencia evaluación ( Actas, revisión por a dirección)
ISO 9001 / 9.1.3	<p>Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <p>a) la conformidad de los productos y servicios;</p> <p>b) el grado de satisfacción del cliente;</p> <p>c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;</p> <p>e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;</p> <p>f) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.</p>	No	No se evidencia la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
ISO 9001 / 9.2	<b>9.2 Auditoría interna</b>		
ISO 9001 / 9.2.1	<p>La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) se conforma con:</p> <p>La organización debe:</p>	No	Se evidencia programación de auditoría para el año 2022, pero no se evidencia la realización del mismo.
ISO 9001 / 9.2.2	<p>a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;</p> <p>c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;</p> <p>f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.</p> <p>NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.</p>	Si	Se evidencia la el programa de auditoría
ISO 9001 / 9.3	<b>9.3 Revisión por la dirección</b>		
ISO 9001 / 9.3.1	<b>9.3.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 9.3.1	<p>¿La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.?</p>	Si	Se evidencia acta de reunión por la alta dirección
ISO 9001 / 9.3.2	<b>9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección</b>		
ISO 9001 / 9.3.2	<p>La revisión por la dirección se planifica y se lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:</p> <p>a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;</p> <p>b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:</p> <p>1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;</p> <p>2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;</p> <p>3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;</p> <p>4) las no conformidades y acciones correctivas;</p> <p>5) los resultados de seguimiento y medición;</p> <p>6) los resultados de las auditorías;</p> <p>7) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>d) la adecuación de los recursos;</p> <p>e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);</p> <p>f) las oportunidades de mejora.</p>	No	En la revisión por la dirección no se evalúan las oportunidades de Mejora
ISO 9001 / 9.3.3	<b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección</b>		
ISO 9001 / 9.3.3	<p>Las salidas de la revisión por la dirección incluye las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) las oportunidades de mejora;</p> <p>b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) las necesidades de recursos.</p>	No	En la salida de la revisión por la dirección no se evidencia las oportunidades de mejora;
ISO 9001 / 9.3.3	<p>¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.?</p>	Si	Se evidencia acta de reunión por la alta dirección, y registros de
ISO 9001 / 10	<b>10 Mejora</b>		
ISO 9001 / 10.1	<b>10.1 Generalidades</b>		
ISO 9001 / 10.1	<p>¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.? Estas deben incluir:</p> <p>a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;</p> <p>b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;</p> <p>c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.</p>	Si	Se evidencia procedimiento de mejora continua en la que se menciona la gestión de las No conformidades
ISO 9001 / 10.2	<b>10.2 No conformidad y acción correctiva</b>		
ISO 9001 / 10.2.1	<p>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</p> <p>1) tomar acciones para controlarla y corregirla;</p> <p>2) evaluar los efectos de las no conformidades.</p>	Si	Se evidencia en procedimiento de Mejora continua levantar una NC al videnciarse quejas recurrentes en un mismo período.
ISO 9001 / 10.2.2	<p>La organización conserva información documentada como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>	Si	Se evidencia sistema de en donde se registras las NC
ISO 9001 / 10.3	<b>10.3 Mejora continua</b>		
ISO 9001 / 10.3	<p>¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.?</p>	No	Se evidencia desactualización de procesos.
ISO 9001 / 10.3	<p>¿La organización considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como</p>	Si	Se evidencia cumplimiento

## Anexo B. FODA

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>MATRIZ FODA CALIDAD</b>	Código: GC-F-01-001
		Revisión: 001
		Fecha: 01/03/2023

<b>Fecha de revisión</b>	15/03/2023	<b>Elaborado por:</b>	Autor
<b>Localidad:</b>	Centro Renal - Manta	<b>Aprobado:</b>	

<b>Análisis Interno</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	<b>RECURSOS</b>	
	Disponibilidad de capital de trabajo	Complejidad para aprobación de recursos para proyectos
	Se cuenta con los insumos para brindar el servicio de hemodiálisis	No disponibilidad de materiales por debilidades en la planificación de la demanda
	Se cuenta con el medicamento para el tratamiento	Falta de agilidad en la gestión de Compras
	Recursos necesarios para la prestación del servicio	Infraestructura en malas condiciones: pisos, paredes.
	Apoyo de los directivos para nuevos proyectos	
	<b>GESTIÓN Y PROCESOS</b>	
	Se cuenta con un Sistemas de gestión de Calidad	Falta de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos
	Plan de Calidad implementados	Comunicación interna (doble vía) no oportuna
	Procedimientos estandarizados	Procesos no actualizados de manera oportuna
	Proveedores de Laboratorios externos acreditados	
	Gestión de quejas de clientes y consumidores	
	Cumplimiento de requisitos del licenciamiento (ACCESS) y Legales	
	Uso de equipos de medición certificados externamente	
	<b>MERCADO</b>	
	Líder en el servicio de hemodiálisis	Proveedores únicos de insumos y materiales
	Conocimiento del servicio de hemodiálisis	Proveedores limitados
	Capacidad de respuesta para atender las necesidades de lo pacientes	Demora en pagos a proveedores
	Conocimiento del mercado	
	<b>PERSONAL</b>	
	Personal con experiencia en la atención directa al paciente	Falta de cumplimiento del programa de capacitación en temas de Calidad
	Plan de capacitación permanente en temas de Calidad	Falta de capacitación del personal operativo y técnico (propio)
	Cuenta con el recurso humano suficiente para brindar el tratamiento a los pacientes	Ausentismo del personal en las áreas de atención
	Empatía por parte del personal hacia los pacientes	Falta de comunicación e interacción entre las áreas
	Ambiente laboral adecuado	

	<b>OTROS</b>	
	Organización multinacional	Espacios insuficientes de almacenamiento de insumos y medicamentos
	Experiencia en el servicio de hemodiálisis	
	Cumplimiento de requerimiento legales	
	Buenas relaciones con el cliente externo (IESS, MSP, ISSFA, ISSPOL)	
<b>Análisis Externo</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>	
	<b>RECURSOS</b>	
	Disponibilidad de nuevos proveedores calificados	Escasez de medicamentos para pacientes en hemodiálisis
	Página web dando a conocer el servicio que se brinda	Existencia de un solo proveedor de medicamentos
	Implementación de nuevas tecnologías	Cambios en la calidad del agua de la fuente por factores externos
	Entrega oportuna por parte de los proveedores	Incumplimiento en la gestión de pagos por parte de los entes reguladores (MSP, IEISS, ISSPOL, ISSFA)
	<b>LEGAL y AUTORIDADES</b>	
	Convenios con instituciones públicas para la prestación del servicio	Cambios de requerimientos por parte de los entes derivadores para la facturación
	Controles y seguimientos de auditorías externas por organismo de control	Resultados no satisfactorios en inspecciones efectuadas por organismos de control
	Implementación de nuevos procesos de acuerdo a la normativa legal vigente	Tarifario sin aumento
		Cambios en normativa legal
		Nuevos requerimientos que no son comunicados por los entes reguladores (MSP, IEISS, ISSPOL, ISSFA)
	<b>MERCADO</b>	
	Conocer requerimientos y cambios del servicio	Falta de pago del servicio prestado por parte del IEISS y MSP
	Reformulación de productos en función a las necesidades del mercado	Nuevos centros de diálisis en la ciudad
		Competencia desleal
		Crisis económica del país
	<b>PERSONAL</b>	
	Capacitación anual sobre manejo y responsabilidades de expedientes	Cambios constantes de las autoridades de control lo que hace que el proceso de facturación sea más lento
<b>OTROS</b>		
NI	Factores externos (fenómenos naturales, paros, emergencia sanitaria) que afecten a la distribución de medicamentos e insumos	

### Anexo C. Matriz de Identificación de las partes Interesadas

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>MATRIZ DE LAS PARTES INTERESADAS</b>	Código: GC-F-01-004 Revisión: 1 Fecha: 01/03/2023
--	---	---

<b>Fecha:</b>	15-mar-23	<b>Elaborado por:</b>	Autor
<b>Localidad:</b>	Centro Renal - Manta	<b>Aprobado:</b>	Autor

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES	EXPECTATIVAS	AFECTACION EN EL SGC	IMPACTO	INFLUENCIA	CUADRANTE	ESTRATEGÍA
Clientes	Servicio de diálisis confiable	Alta Satisfacción del cliente	Quejas de paciente	5	2	10	capacitación del personal en procedimientos, cumplir con lo mantenimiento. Supervisión de las jefaturas
Clientes	Equipo Médicos en buenas condiciones	Que no existan fallas en máquinas y equipos en el tratamiento	Resultados de satisfacción de pacientes, no cumplir con el mantenimiento de los equipos necesarios para la operación	5	1	5	
Trabajadores	Formación y capacitación adecuada	Ser capacitado por la empresa para el cargo a desempeñar	No cumplimiento de las capacitaciones programadas	5	2	10	Realizar cronogramas de capacitaciones por áreas, realizar evaluaciones periódicas al personal

Trabajadores	Seguridad en el trabajo	Contar con los equipos necesarios para brindar el servicio diálisis de manera segura	Ausencia del personal por accidentes laborales	5	1	5	
Trabajadores	Buen ambiente de trabajo y estabilidad laboral	Trato digno y equitativo	Incumplimiento de los valores corporativos	4	1	4	
Proveedores	Tener un pago oportuno por el servicio prestado	Facturación oportuna, cumplimiento del contrato,	Quejas a proveedores	4	1	4	
Proveedores	Relaciones de negocio a largo plazo	Tener un trato justo	Quejas a proveedores	3	2	6	
Accionista	Creaciones de ventajas competitivas	Ser líder en el servicio de diálisis	Mejora Continua	4	2	8	
Accionista	Mas rentabilidad y utilidades	Mejoramiento continuo, expansión de la empresa, aumento de clientes	Mejora Continua, al no mantener equipos con nuevas tecnologías	4	1	4	
Sociedad	Que se cumplan con las responsabilidades sociales y protección del medio ambiente	No causar malestar social	No cumplimiento del manejo de los desechos	4	1	4	
Entidades Legales	Cumplimiento de los requisitos legales	comunicación permanente con el cliente	No cumplimiento de habilitantes, cierre del centro	5	1	5	

## Anexo D. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

	<b>ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código: GC-P-01-001</b>
		<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 95 de 2</b>

### OBJETIVO

Establecer los límites y la extensión del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización.

### ALCANCE

Aplica al Sistema de Gestión de Calidad de la Organización

### RESPONSABLE

Área de Calidad

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

La revisión del presente documento se realizará cada 3 años o cuando exista cambio en el procedimiento.

### DESARROLLO

El sistema de Gestión de Calidad comprende los procesos definidos en el mapa de procesos del Centro Especializado en Salud Renal

<b>Procesos de Estratégicos</b>	Gestión Estratégica
	Recepción y Admisión del paciente
<b>Procesos Operativos</b>	Tratamiento Médico
	Administración y Ejecución del tratamiento
	Servicio Complementario
<b>Procesos de Apoyo</b>	Gestión Financiera
	Gestión Compras
	Gestión de Almacenaje y Logística
	Gestión de Operaciones Técnicas
	Gestión de Facturación
<b>Procesos de Evaluación</b>	Gestión de Talento Humano
	Gestión de Auditoria
	Satisfacción de Cliente

	<b>ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código: GC-P-01-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 2</b>

- El sistema de Gestión de Calidad comprende el contexto del Centro Especializado en Salud Renal
- Matriz FODA
- Resumen de estrategias FODA
- El sistema de Gestión de Calidad comprende los requisitos y expectativas de las partes interesadas.
- Matriz de las partes interesadas
- El sistema de Gestión de Calidad comprende la Gestión de riesgos y oportunidades, integrado en las actividades de la planificación estratégicas.
- El alcance de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad comprende la aplicabilidad de los requisitos exigidos por esta norma ISO 9001:2015.

**Se excluye las cláusulas de la Norma ISO 9001:2015**

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios:

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

**FORMATOS**

Código	Nombre
N/A	N/A

**CONTROL DE CAMBIO**

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo E. Caracterización de Procesos

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<h3>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</h3>	<b>Código:</b> GC-F-12-002 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
--	--------------------------------------	---

<b>Nombre del procedimiento:</b>	Tratamiento Médico			
<b>Responsable</b>	Director Médico			
<b>Objetivo</b>	Planificar la atención del tratamiento médico para brindar servicio de calidad asegurando que los pacientes reciban atención individualizada y personalizada, de acuerdo a las políticas y procedimientos para cumplir con los requisitos de nuestros clientes, regulaciones y leyes aplicables.			
<b>Alcance</b>	Desde el ingreso del paciente a diálisis hasta su atención en cada tratamiento de diálisis			
<b>Proveedores</b>	<b>Entrada</b>	<b>Actividades</b>	<b>Salidas</b>	<b>Cliente</b>
<b>Cientes (MSP, IESS, ISSPOL, ISSFA)</b>	Convenios con aseguradoras / financiadoras. Reglamento para Licenciamiento (Matriz de Licenciamiento de los Centros Especializados en Diálisis). Tarifario (Paquete de diálisis). Usuario. Manuales Médicos, Guías Médicas. Procedimiento del CESR	<b>Planificar</b> Valoración y confección de acceso vascular con Médico vascular. Consulta médica mensual con pacientes. Consultas médicas con Cardiología. Planifica horario de persona médico, servicio complementario, secretaría clínica. Planifica la toma de muestra de laboratorio. Planificación de los cambios, Planificar acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Planificación de confección de acceso vascular. Planificación de consulta externa, Planificación de consulta cardiológica, Horario de personal, Planificación de toma de muestras, Planificación de cambios, Matriz de riesgos y oportunidades	Tratamiento médico, Proveedor de servicio (médico cardiólogo) Proveedor de Laboratorio. Gestión de Calidad.

<p><b>Cientes (MSP, IESS, ISSPOL, ISSFA)</b></p>	<p><b>Pacientes</b></p>	<p><b>Hacer</b>  Realiza consulta médica de paciente de nuevo ingreso. Coordina realización de confección de acceso vascular. Hace firmar consentimiento de la realización de acceso vascular, consentimiento informado y reglamento interno. Entrega documentación de nuevo ingreso a secretaría clínica. Realiza consultas médicas a paciente de acuerdo a planificación. Supervisa y controla realización de diálisis de acuerdo con prescripción. Atiende las complicaciones que se puedan presentar. Registra novedades médicas del tratamiento en hojas de diálisis. Actividades de la planificación de cambios (Si amerita), Realiza actividades de cumplimiento de riesgos identificados ( si amerita)</p>	<p>Consulta Médica realizada, Consentimiento de acceso vascular firmado, Consentimiento Informado del tratamiento firmado, Reglamento Interno firmado, Hoja de diálisis del tratamiento realizado. Planificación de cambios realizados (Si amerita), Actividades de matriz de riesgos realizados (Si amerita)-</p>	<p>Tratamiento Médico, Recepción y admisión de pacientes, Gestión de calidad-</p>
<p>Gestión de auditoría, Revisión por la dirección</p>	<p>Plan de Auditoría, Comunicación de auditoria externas ( Calidad, aseguradoras/ financiadoras), Resultados de SGC</p>	<p><b>Verificar</b>  Auditoría Interna, Auditoría Externa, Auditoria de las aseguradoras /financiadoras (IESS, MSP), Revisión por la alta dirección.</p>	<p>Informe de auditoría interna, Informe de auditoría externa, Informe de la revisión por la dirección</p>	<p>Gestión de auditoría, Revisión por la dirección, Entidades regulatorias, Proveedor e certificación de calidad</p>
<p>Gestión de auditoría, Revisión por la dirección, todos los procesos</p>	<p>Informe de auditoría interna, Informe de auditoría externa, Informe de la revisión por la dirección</p>	<p><b>Actuar</b>  Mejora Continua, Acciones correctivas</p>	<p>Acciones correctivas implementadas por desviación identificadas en proceso</p>	<p>Mejora continua, Tratamiento Médico</p>
<p><b>Indicadores de Gestión</b></p>	<p>Indicadores de % de cumplimiento de: adecuación de diálisis, anemia, metabolismo mineral y óseo, nutrición, accesos vasculares, mortalidad, morbilidad (ingresos hospitalarios) y trasplante, volumen de sangre.</p>			

Documentos		Recursos	
Procedimientos del área médica, protocolos, formatos		Personal médico, Software, Instalaciones física, computador, Impresora, Internet, Teléfonos, Recursos Económicos.	
		<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>	
		<b>Código:</b>	<b>GC-F-12-002</b>
		<b>Versión:</b>	<b>001</b>
		<b>Fecha:</b>	<b>01/03/2023</b>

<b>Nombre del procedimiento:</b>	Administración y Ejecución del Tratamiento			
<b>Responsable</b>	Jefa de Enfermeras			
<b>Objetivo</b>	Planificar el recurso humano, los insumos y la medicación para la ejecutar el tratamiento de acuerdo a la prescripción médica realizada por el Médico Especialista, en base a los protocolos y procedimientos establecidos.			
<b>Alcance</b>	Desde el ingreso del paciente a su tratamiento de diálisis hasta la salida de su sesión de diálisis			
<b>Proveedores</b>	<b>Entrada</b>	<b>Actividades</b>	<b>Salidas</b>	<b>Cliente</b>
Clientes (MSP, IESS, ISSPOL, ISSFA)	Convenios con aseguradoras / financiadoras. Reglamento para Licenciamiento ( Matriz de Licenciamiento de los Centros Especializados en Diálisis). Tarifario (Paquete de diálisis). Usuario. Procedimientos, protocolos de enfermería.	<b>Planificar,</b> Turno para pacientes (Horario, máquina y sillón), Planificación de insumos y medicación para cada paciente, Planifica horario de personal (Enfermería, auxiliares de enfermería, servicios generales), Planificar cronograma de capacitación para el personal. Planifica charlas para los pacientes, Planificación de los cambios, Planificar acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Horario de pacientes, Pedidos de insumos y medicación. Cronograma de capacitación para pacientes y personal. Planificación de cambios, Matriz de riesgos y oportunidades	Administración y Ejecución del Tratamiento. Gestión de Talento Humano

<p>Administración y Ejecución del Tratamiento. Gestión de Talento Humano</p>	<p>Horario de pacientes, Pedidos de insumos y medicación. Cronograma de capacitación para pacientes y personal. Planificación de cambios Matriz de riesgos y oportunidades</p>	<p><b>Hacer Enfermería</b> Ejecuta el tratamiento de acuerdo a la prescripción médica. Aplica medicación a paciente. Monitorea en tratamiento de diálisis. Toman muestras para laboratorio. Notifica al médico complicaciones que se presenten. Registra tratamiento realizado en Hoja de Diálisis. Revisa coche de paro. Brinda charla a pacientes. Supervisa actividades del auxiliar de enfermería y servicio generales. Realizan las capacitaciones según planificación. Notifican daño de equipos, máquinas, sillones o daños de infraestructura a técnico de clínica. Actividades de la planificación de cambios ( Si amerita), Realiza actividades de cumplimiento de riesgos identificados ( si amerita)  <b>Hacer Auxiliar de Enfermería,</b> Realiza limpieza de máquinas y sillones , distribuye los insumos a cada puesto del paciente de acuerdo a prescripción  <b>Hacer Servicio Generales,</b> Da apoyo a los pacientes en sus movilizaciones, realiza limpieza de las diferentes áreas de centro, Realiza la recolección de los desechos, y la entrega al proveedor calificado y registra su peso.</p>	<p>Registro de toma y entrega de muestras a laboratorio, registro de complicaciones, Hoja de diálisis, Registro de asistencia, registro de evaluación de conocimiento, registro de charla a pacientes, Registro de limpieza de áreas, registro de generación de desechos. Planificación de cambios realizados (Si amerita), Actividades de matriz de riesgos realizados (Si amerita)</p>	<p>Administración y Ejecución del Tratamiento. Tiramiento médico Gestión de Talento Humano, Gestión de Calidad</p>
<p>Gestión de auditoría, Revisión por la dirección</p>	<p>Plan de Auditoría, Comunicación de auditoria externas ( Calidad, aseguradoras/ financiadoras), Resultados de SGC</p>	<p><b>Verificar</b> Auditoría Interna, Auditoría Externa, Auditoria de las aseguradoras /financiadoras (IESS, MSP), Revisión por la alta dirección.</p>	<p>Informe de auditoría interna, Informe de auditoría externa, Informe de la revisión por la dirección</p>	<p>Gestión de auditoría Revisión por la dirección, Entidades regulatorias, Proveedor e certificación de calidad</p>

Gestión de auditoría, Revisión por la dirección, todos los procesos	Informe de auditoría interna, Informe de auditoría externa, Informe de la revisión por la dirección	<b>Actuar</b> Mejora Continua, Acciones correctivas	Acciones correctivas implementadas por desviación identificadas en proceso	Mejora continua, Médico Tratamiento
<b>Indicadores de Gestión</b>	% de Cumplimiento del tiempo de diálisis, % de pacientes que alcanzan su peso seco.			
<b>Documentos</b>	<b>Recursos</b>			
Procedimientos del área de enfermería, protocolos de conexión y desconexión de catéter y fístula, toma de muestra de sangre, formatos	Personal, Software, Instalaciones física, computador, Impresora, Internet, Teléfonos, Recursos Económicos.			

## Anexo F. Requisitos para la prestación del servicio

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>REQUISITO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>Código: GC-P-03-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 1 de 7</b>
--	--	---

### OBJETIVO

Documentar los requisitos para la prestación del servicio.

### ALCANCE

Centro Especializado en Salud Renal

### RESPONSABLE

Directora Médica Nacional – director Médico

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Se realizará la revisión de los requisitos para la prestación del servicio cada 3 años o en caso de cambios de los requisitos por parte de los clientes.

### DEFINICIONES

**Licenciamiento de lo Centros Especializados en Diálisis:** Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual, la autoridad sanitaria nacional, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares básicos indispensables, licenciará a los Centros Especializados en Diálisis. Todo Centro especializado en Diálisis debe realizar el proceso de Licenciamiento previo a la atención al público.

**Tarifa Integral:** La tarifa integral está compuesta por el valor monetario de servicios profesionales, servicios institucionales, de laboratorio e imagen, además medicamentos exámenes preoperatorios y la consulta post-operatoria al acto operatorio.

**Prestadores de salud:** son aquellos profesionales o establecimientos, autorizados para prestar servicios de salud debidamente calificados/acreditados por la red pública integral de salud.

	<b>REQUISITO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>Código: GC-P-03-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 2 de 7</b>
---	--	---

## DESARROLLO

**Los requisitos del cliente se encuentran definidos en:**

Reglamento de aplicación para e proceso de licenciamiento de los Centros Especializados en diálisis.

En donde se califican los siguientes componentes para poder acceder al licenciamiento:

- **Infraestructura física:** ambientales e instalaciones
- **Equipamiento: equipos:** instrumental, mobiliario general y específico
- **Talento Humano:** Profesionales de la salud, personal de apoyo técnico y administrativo y
- **Normas** generales y específicas emitidas por la autoridad sanitaria.

La Calificación de los Centros Especializados en diálisis se realizará considerando los servicios directos. Consulta externa, sala de procedimiento, sala de diálisis y los servicios indirectos, laboratorio clínico propio o en convenio con los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud y otros servicios de apoyo y administrativos. En cada uno de ellos, se evaluará: infraestructura, equipamiento, talento humano y normas generales.

**En el tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud, versión 2014. En donde especifica lo siguiente:**

## SECCION E

### PRESTACIONES INTEGRALES

	<b>REQUISITO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>Código: GC-P-03-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 3 de 7</b>
---	--	---

## DEFINICIONES

La presente normativa considerará la implementación de paquetes de prestaciones por tarifa integral, que son un conjunto de prestaciones integrales para la atención de problemas de salud específicos, la tarifa integral está compuesta por el valor monetario de servicios profesionales, servicios institucionales, de laboratorio e imagen; incluye, medicamentos, exámenes preoperatorios, postoperatorios y hasta 3 consultas post-egreso al primer mes del egreso. En los casos quirúrgicos incluye las visitas post-quirúrgicas del médico cirujano principal, hasta el alta del paciente. Es decir que, en las tarifas establecidos en el Tarifario para cada paquete está incluido en una sola tarifa todo el costo de la atención medica no complicada y sin comorbilidades.

Los conjuntos integrales se irán desarrollando conforme se prioricen en la Red Pública Integral de Salud y se incorporarán con referencia a protocolos/guías de práctica clínica con evidencia científica, debidamente consensuados, se prohíbe que las instituciones de la Red Publica Integral de Salud tengan otros paquetes propios o negocien paquetes fuera de los indicados en este instrumento.

### **Incluye paquetes en tres tipos de atención:**

1. Atención ambulatoria, que comprende:

- Acciones de promoción de la salud
- Atención preventiva por ciclo de vida
- Visita domiciliaria
- Diálisis peritoneal y Hemodiálisis para enfermos crónicos

	<b>REQUISITO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>Código: GC-P-03-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 7</b>

Para tratamientos de hemodiálisis se reconoce el paquete integral de 12 a 14 sesiones mensuales. No se podrá volver a utilizar el filtro; tratamientos inferiores a esta base se facturará en forma proporcional a las 13 sesiones promedio establecidas.

Se incluye el manejo clínico integral, diálisis, medicamentos, dispositivos médicos, acceso vascular, exámenes de laboratorio pre y post hemodiálisis, atención integral a patología concomitante manejo de las complicaciones que no requieran hospitalización.

### **PAQUETES DE HEMODIÁLISIS Y DIALISIS PERITONEAL**

<b>CODIGO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>TOTAL TARIFA INTEGRAL USD. \$</b>	<b>VALOR TOPE X SESION USD. \$</b>
	<b>HEMODIALISIS Y DIALISS</b>		
70100150	HEMODIALISIS SIN REUSO DE FILTRO, PAQUETE DE 12 -14 SESIONES**	\$ 1.456	\$ 112,00

<b>CODIGO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>TOTAL TARIFA INTEGRAL USD. \$</b>	<b>VALOR TOPE X SESION USD. \$</b>
70100160	DIALISIS PERITONEAL MANUAL, PAQUETE MENSUAL **	1.190	0,00
70100165	DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, PAQUETE MENSUAL **	1.300	0,00
<b>** Incluye: Manejo clínico integral, diálisis, medicamentos, dispositivos médicos, acceso vascular de primera vez, exámenes de laboratorio pre y post hemodiálisis, manejo de las complicaciones establecidas que no requieran hospitalización (observar anexo 1)</b>			

<b>ANEXO N° 1 DETALLE PAQUETE DE HEMODIÁLISIS</b>						
<b>N°</b>	<b>PRESTACIONES</b>	<b>Cada mes</b>	<b>Bimensual</b>	<b>Trimestral</b>	<b>cuatrimestral</b>	<b>Anual</b>
<b>1</b>	Diálisis según normas internacionales	<b>12 a 14 sesiones</b>				
<b>1.1</b>	Materiales necesarios para las sesiones de Hemodiálisis, estándar con bicarbonato y filtros nuevos	<b>12 a 14</b>				
<b>2</b>	Confección de fístula arteriovenosa (una) y mantenimiento de accesos vasculares					<b>1</b>
<b>3</b>	<b>ATENCIÓN AMBULATORIA</b>					
	Consulta externa de nefrología en forma mensual bajo cita previa y/o cuando lo requiere el paciente	<b>1</b>				
	Soporte clínico externo ambulatorio del equipo de apoyo (nutrición, psicología y trabajo social) en forma mensual y bajo cita previa	<b>1</b>				
	Interconsultas de especialidad según criterio del médico nefrólogo tratante (hasta 2 por un año): neumología, cardiología, gastroenterología, neurología y endocrinología). El uso de medicamentos se limitará a los indicados en lo que relaciona al suministro de medicamentos necesarios en el tratamiento ambulatorio para cubrir las patologías relacionadas con la IRC					<b>2</b>
<b>4</b>	<b>EXAMENES DE LABORATORIO: mensualmente, bimensual, trimestral, cuatrimestral y anual</b>					
	Biometría Hemática Completa	<b>1</b>				
	Niveles Séricos:					
	Glucosa	<b>1</b>				
	Albúmina	<b>1</b>				
	BUN pre y post diálisis	<b>1</b>				
	Cr (Creatinina) pre y post diálisis	<b>1</b>				
	Na pre y post diálisis	<b>1</b>				
	K pre y post diálisis	<b>1</b>				
	Ca	<b>1</b>				
	TP, TTP	<b>1</b>				
	Fe sérico		<b>1</b>			
	Transferrina		<b>1</b>			
	% Sattransf.		<b>1</b>			
	Ferritina		<b>1</b>			
	P		<b>1</b>			
	FA		<b>1</b>			
	Triglicéridos ingreso del paciente y trimestral			<b>1</b>		
	Colesterol ingreso del paciente y trimestral			<b>1</b>		

	HbsAg		1			
	TGO		1			
	TGP		1			
	Anti HbsAg 1			1		
	HCV			1		
	HIV					1
	PTH				1	
	Tb Prueba cutánea de tuberculosis)				1	
5	Exámenes complementarios de IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA					
	-Electrocardiograma rutinario (una vez al año)					1
	-Ecocardiograma según necesidad (hasta por un año)					1
	-Endoscopia Alta (hasta una por un año según necesidad del médico)					2
	Radiografía estándar de tórax (una por un año)					1
	-Ecografía de abdomen (una por un año según necesidad del médico)					1
6	. TRATAMIENTO					
	Suministro de medicamentos necesarios en el tratamiento ambulatorio para cubrir las patologías relacionadas con la insuficiencia renal crónica conforme lo requiera:	1				
	Tratamiento de la HTA (antihipertensivos): IECAS, bloqueadores AT1, Beta Bloqueadores, Calcio Antagonistas Vasodilatadores, Alfa Bloqueadores).	1				
	• Tratamiento de la enfermedad ósea (Quelantes de fósforo), activadores de vitamina D en caso de ser necesario	1				
	• Tratamiento de la anemia secundaria a la IRC (Hierro intravenoso y Eritropoyetina Alfa o Beta)	1				
	Tratamiento ambulatorio de las complicaciones del acceso vascular (antibióticos si el caso lo requiere)	1				
	• Tratamiento de la diabetes (insulina, hipoglicemiantes orales, en caso de necesidad)	1				
	• Tratamiento de las deficiencias vitamínicas, coadyuvantes en el tratamiento de la IRC (vitamina B, vitamina C, vitamina D3, ácido fólico)	1				
	Tratamiento de la dislipidemia (inhibidores de la HMG, COA y/o fibratos, según necesidad)	1				
	Tratamiento de la gastritis aguda (inhibidores de la bomba de protones y antiácidos)	1				
	Vacunación contra hepatitis B					1
	Vacunación contra neumococo					
	Transfusiones sanguíneas, si la necesidad (anemia aguda) está relacionada con la influencia renal crónica hasta 2 por año					2
7	EN CASO DE EMERGENCIA:					
	Colocación de Catéter temporal (dos)					2

Catéter permanente (uno)					<b>1</b>
Colocación de injerto vascular (uno) de ser necesario					<b>1</b>
Ecografía doppler y/o fistulografía (uno) justificada por Cirujano Vascular y Nefrólogo					<b>1</b>
Medicamentos de emergencia para el manejo de complicaciones durante la terapia dialítica y cumplir los compromisos secundarios del paciente con insuficiencia renal crónica, antihipertensivos en caso de crisis, inotrópicos de acuerdo a estado cardiocirculatorio, analgésicos, sedantes en crisis convulsivas, antieméticos, antihistamínicos, cristaloides y/o expansores plasmáticos, soluciones hipertónicas, insulina cristalina y corticoide parenterales.	<b>1</b>				
Transfusiones sanguíneas, si la necesidad está relacionada con la influencia renal crónica					
Capacitación continua a pacientes y familia	<b>1</b>				
Visitas domiciliarias	<b>1</b>				
Talleres de terapia ocupacional	<b>1</b>				
<b>OTROS</b>					
Evaluación clínica periódica de pacientes, por equipo médico y de apoyo de la unidad renal para evaluar posibles candidatos al programa de trasplante					<b>1</b>
Aplicación de normas de bioseguridad para evitar contaminaciones	<b>1</b>				
Autorización del paciente para procedimiento de hemodiálisis					<b>1</b>
Referencia a emergencia hospitalaria con F058 si se requiere.					

## FORMATOS

Código	Nombre
N/A	N/A

## CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo G. Política de calidad

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>POLITICA DE CALIDAD</b>	<b>Código: GC-Po-001</b>
		<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 2</b>

### OBJETIVO

El Objetivo principal de esta política es establecer las normas y los procedimientos necesarios para garantizar que se cumplan los estándares de calidad y seguridad en todas las áreas del centro de diálisis.

### ALCANCE

El Alcance de la política de Calidad inicia desde el servicio de diálisis, responsabilidades del personal, en el monitoreo y evaluación del servicio, en la mejora continua e involucra a todas las partes interesadas.

La política de Calidad debe se comunicada a todos los niveles de la organización.

### RESPONSABLE

Alta Dirección

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

La política de Calidad debe ser revisada una vez al año en la reunión d la Alta Dirección

### DEFINICIONES

**Política de Calidad:** Es una declaración de la dirección de una organización en la que se establecen los objetivos y compromisos de la empresa en cuanto a la calidad de sus productos o servicios y se establecen las directrices para su implementación en todos los niveles de la organización, para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las demás partes interesada.

	<b>POLITICA DE CALIDAD</b>	<b>Código: GC-Po-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 2</b>

## DESARROLLO

### POLITICA DE CALIDAD DEL CENTRO ESPECIALIZADO EN SALUD RENAL

Nosotros como Centros Especializados en Salud Renal nos comprometemos a brindar servicios nefrológicos integrales, que cumplan con los requisitos de nuestros clientes, legales y reglamentarios vigentes, manteniendo un sistema de gestión que garantice un enfoque por procesos, para así brindar calidad de nuestro servicio en la mejora continua y en la satisfacción a nuestros clientes. Esta política ha sido comunicada y entendida por el personal y por las partes interesadas.

### FORMATOS

Código	Nombre
N/A	N/A

### CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de la política de calidad

## Anexo H. Descriptivos de perfil por puestos

	<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO Y PERFIL</b>	<b>Código: GC-F-11-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	--	---

<b>PUESTO</b>	Director Médico
---------------	-----------------

<b>AREA DEPARTAMENTO</b>	Área Médica
------------------------------	-------------

<b>OBJETIVO DEL PUESTO</b>	Dirigir, coordinar, implementar y desarrollar las directrices estratégicas en la organización.
--------------------------------	--

<b>PUESTO A REPORTAR</b>	<b>PERSONAL A CARGO</b>
Directora Médica Nacional	Médicos especialistas, Médicos generales, Trabajadora Social, Nutricionista, Psicóloga, Terapeuta Ocupacional, Secretaría Clínica

### PERFIL DEL PUESTO

<b>FORMACIÓN REQUERIDA</b>	Título profesional de Especialista en Nefrología				
<b>EXPERIENCIA</b>	<b>Tiempo</b> 1 año de experiencia en manejo de pacientes en diálisis				
<b>CONOCIMIENTO</b>	Excel, Word, Matriz de licenciamiento de Centros Especializados en Salud Renal				
<b>HABILIDADES</b>	Manejo del personal, Toma de decisiones, Ser objetivo, Prevención y solución de problemas, Analítico, Positivo, Liderazgo, Habilidades de manejo de personal, Capacidad de organizar y trabajar en equipo, Manejo de grupos				
<b>INTERRELACIÓN</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white;"><b>INTERNA</b></td> <td>Coordinador Administrativo, Jefa de enfermeras, Técnico de Clínica, Secretaria Clínica, Equipo de Apoyo Médico, Guardalmacén, Compras, Talento Humano.</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white;"><b>EXTERNA</b></td> <td>MSP, IESS, Usuarios</td> </tr> </table>	<b>INTERNA</b>	Coordinador Administrativo, Jefa de enfermeras, Técnico de Clínica, Secretaria Clínica, Equipo de Apoyo Médico, Guardalmacén, Compras, Talento Humano.	<b>EXTERNA</b>	MSP, IESS, Usuarios
<b>INTERNA</b>	Coordinador Administrativo, Jefa de enfermeras, Técnico de Clínica, Secretaria Clínica, Equipo de Apoyo Médico, Guardalmacén, Compras, Talento Humano.				
<b>EXTERNA</b>	MSP, IESS, Usuarios				

<b>NIVEL DE AUTORIDAD</b>
Rango alto, toma decisiones en el área Médica

<b>RESPONSABILIDAD DEL PUESTO</b>
<p>Desarrollar y organizar la capacitación y programas de entrenamiento para el personal Médico</p> <p>Apoyo en la comunicación de información relevante como, autoridades sanitarias, seguro social, etc.</p> <p>Asegurar el monitoreo y evaluación de incidentes.</p> <p>Soporte en la evaluación de resultados de análisis de agua</p> <p>Atender los requerimientos de carácter médico</p> <p>Participar en los comités que se requiera.</p> <p>Revisar, folletos y manuales de nuevos productos y/o equipos de la para la prestación de los servicios.</p> <p>Coordinar información médica interna y externa a la Empresa bajo las Normas legales en salud</p> <p>Actualizar los procedimientos y protocolos del área médica.</p> <p>Dar soporte al desarrollo e implementación de programas y proyectos</p> <p>Asegurar el cumplimiento de requerimientos legales y otros requerimientos médicos.</p>

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>DESCRIPCIÓN DEL PUESTO Y PERFIL</b>	<b>Código: GC-F-11-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
--	--	---

<b>PUESTO</b>	Jefa de Enfermeras
---------------	--------------------

<b>AREA DEPARTAMENTO</b>	Área Médica
------------------------------	-------------

<b>OBJETIVO DEL PUESTO</b>	Dirigir, coordinar, implementar y desarrollar las directrices estratégicas en la organización.
----------------------------	--

PUESTO A REPORTAR	PERSONAL A CARGO
Directora Médica	Enfermeros/as, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares de Servicio Generales.

### PERFIL DEL PUESTO

<b>FORMACIÓN REQUERIDA</b>	Título profesional de Licenciada en enfermería
--------------------------------	--

<b>EXPERIENCIA</b>	<b>Tiempo</b> 1 año de experiencia en manejo de pacientes en diálisis
--------------------	--

<b>CONOCIMIENTO</b>	Excel, Word, Matriz de licenciamiento de Centros Especializados en Salud Renal
---------------------	--

<b>HABILIDADES</b>	Manejo del personal, Toma de decisiones, Ser objetivo, Prevención y solución de problemas, Analítico, Positivo, Liderazgo, Habilidades de manejo de personal, Capacidad de organizar y trabajar en equipo, Manejo de grupos
--------------------	---

<b>INTERRELACIÓN</b>	<b>INTERNA</b>	Coordinador Administrativo, Director Médico, Técnico de Clínica, Secretaria Clínica, Equipo de Apoyo Médico, Guardalmacén, Compras, Talento Humano
	<b>EXTERNA</b>	MSP, IESS, Usuarios

### NIVEL DE AUTORIDAD

Rango alto, toma decisiones en el área de Enfermería
--

### RESONSABILIDAD DEL PUESTO

Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad Planificar los turnos de los pacientes y asignar máquinas y persona responsable e la atención. Planificar y solicitar la medicación para los pacientes, según prescripción médica Desarrollar y organizar la capacitación y programas de entrenamiento para el personal de enfermería Reportar novedades sobre la prescripción y admiración de medicamentos al director médico. Coordinar con Laboratorios la recolección de muestras Verificar el estado de los medicamentos del coche de paro Dar aviso sobre daños de equipos médicos y máquinas de diálisis Realizar cronograma anual de capacitación y programas de entrenamiento para el personal de enfermería Apoyo en la comunicación de información relevante como, autoridades sanitarias, seguro social, etc. Asegurar el monitoreo y evaluación de incidentes. Atender los requerimientos del área de enfermería Participar en los comités que se requiera. Coordinar información médica interna y externa a la Empresa bajo las Normas legales en salud Actualizar los procedimientos y protocolos del área enfermería Dar soporte al desarrollo e implementación de programas y proyectos Asegurar el cumplimiento de requerimientos legales y otros requerimientos médicos.
--

## Anexo I. Procedimiento Gestión de Riesgo

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-P-01-002</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 1 de 6</b>

### **OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es brindar las Herramientas para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades, para lograr de forma eficiente los objetivos y metas del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.

### **ALCANCE**

Aplica desde la identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades de la organización.

### **RESPONSABLE**

Gerente General, Personal de calidad y jefes de procesos

### **FRECUENCIA DE LA REVISIÓN**

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### **DEFINICIONES**

**ANÁLISIS DE RIESGO:** Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

**CONSECUENCIA:** Los resultados más probables y esperados del riesgo que se evalúa, incluyendo los daños a los materiales.

**CONTEXTO EXTERNO:** Ambiente externo en el cuál la organización busca alcanzar sus objetivos. Puede incluir el ambiente cultural, social, político, legal, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural, competitivo, bien sea internacional, nacional, regional o local.

**CONTEXTO INTERNO:** Ambiente interno en el cuál la organización busca

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-P-01-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

alcanzar sus objetivos. Puede incluir gobierno, estructura organizacional, políticas, objetivos y estrategias implementadas para lograrlo, las capacidades entendidas en términos de recursos y conocimiento, sistemas de información y procesos para la toma de decisiones, relación con las partes involucradas internas, cultura organizacional.

**CONTROL:** Medida que modifica al riesgo.

**EVALUACIÓN DEL RIESGO:** Proceso de comparación de los resultados del análisis de riesgos con los criterios del riesgo, para determinar si el riesgo, su magnitud o ambos son aceptables o intolerables.

**GESTIÓN DEL RIESGO:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

**NIVEL DE RIESGO:** Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de las consecuencias y su probabilidad.

**PROBABILIDAD:** Oportunidad de que algo suceda.

**RIESGO:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

**TRATAMIENTO DEL RIESGO:** Proceso para modificar el riesgo.

**VALORACIÓN DEL RIESGO:** Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

## **DESARROLLO**

### **Identificación de los riesgos**

Se identifican las fuentes de riesgo, las áreas de impacto, los eventos, sus causas y consecuencias potenciales, generando una lista exhaustiva de riesgos con base en aquellos eventos que podrían crear, aumentar, prevenir, degradar, acelerar o retrasar el

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-P-01-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

logro de los objetivos. En esta etapa es importante la identificación de todos los riesgos asociados al proceso a fin de que se analicen y se gestionen oportunamente.

Utilizando para ello la Matriz de identificación y Evaluación de Riesgos y la Matriz de identificación y Evaluación de oportunidades, donde se da una valoración de riesgos, cuali-cuantitativa, de acuerdo a la combinación entre exposición, probabilidad y severidad. (Ver cuadro N° 1).

### **Priorización del riesgo**

Los riesgos identificados y analizados son valorados considerando su probabilidad e impacto. La valoración se realiza de la siguiente forma:

a. Se indica la calificación preliminar de probabilidad, considerando lo establecido en el cuadro N° 1.

CUADRO N° 1

PROBABILIDAD	PUNTAJE	CLASIFICACIÓN
Frecuente	5	Casi con certeza se espeta la ocurrencia del evento
		Entre el 81% y 100%
Probable	4	Significativa probabilidad de ocurrencia
		Entre el 61% y 80%
Posible	3	Mediana probabilidad de ocurrencia
		Entre 41% y 60%
Poco Probable	2	Baja probabilidad de ocurrencia
		Entre 21% y 40%
Raro	1	Muy baja probabilidad de ocurrencia
		Menor a 20%

b. Se indica la calificación preliminar del impacto, considerando lo establecido en el cuadro N° 2.

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-P-01-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

CUADRO N° 2

IMPACTO	PUNTAJE	DESCRIPCIÓN
Catastrófico	5	Al presentarse el hecho tendría alto impacto o efecto sobre la empresa, tendría pérdidas enormes, daños en su imagen, alto grado de incumplimiento de metas y objetivos.
Mayor	4	Al presentarse el hecho tendría un daño mayor para la empresa, efectos perjudiciales, pérdidas considerables, posibilidad de un alto grado de incumplimiento en metas y objetivos.
Moderada	3	Al presentarse el hecho tendría un daño que requiere tratarse de manera inmediata pueden haber pérdidas financieras, incumplimiento de metas y objetivos que pueden afectar la imagen de la empresa.
Menor	2	Al presentarse el hecho tendría repercusión menor para la empresa y sus efectos sobre los ámbitos financiero, jurídico, legal, estabilidad, se pueden atender de manera inmediata.
Insignificante	1	Al presentarse el hecho tendría bajo impacto o efecto sobre la empresa, pérdidas financieras insignificantes, menor grado de incumplimiento de metas y objetivos, sin embargo realizar seguimiento.

c. Se realiza la evaluación preliminar del riesgo (multiplicando la probabilidad por el impacto), estableciendo así la clasificación en la cual se encuentra el riesgo.

CUADRO N° 3

<b>IMPACTO</b>	5 Catastrófico	5	10	15	20	25	
	4 Mayor	4	8	12	16	20	
	3 Moderada	3	6	9	12	15	
	2 Menor	2	4	6	8	10	
	1 Insignificante	1	2	3	4	5	
		1 Raro	2 Poco Probable	3 Posible	4 Probable	5 Frecuente	
<b>PROBABILIDAD</b>							

d. Calidad de la Gestión: Determina cuán eficaces son los controles establecidos por la empresa para mitigar los riesgos identificados, en la medida que los riesgos inherentes sean más eficientes y la gestión de riesgo pro-activa, el riesgo tiende a disminuir.

CUADRO N°4

CONTROL	EFFECTIVIDAD
Ninguno	1
Bajo	2
Medio	3
Alto	4
Destacado	5

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-P-01-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

e. Valoración del Riesgo Residual: Resulta de la relación entre el grado de manifestación del riesgo inherente y la gestión de mitigación de riesgos establecida por la empresa.

La efectividad disminuirá exponencialmente cuando se materialice un riesgo y aumentará proporcionalmente el riesgo residual, por lo cual se debe implementar un control específico de inmediato.

Una vez implementados y promediados los controles, se dividen con el valor obtenido del riesgo inherente.

Cuando se han valorado los riesgos residuales, se identifica su priorización, con el fin de tratarlos para evitar su ocurrencia.

CUADRO N° 5

MATRIZ DE PRIORIDAD DEL RIESGO		
NIVEL	ESCALA DE VALOR	PRIORIDAD EL RIESGO
CRÍTICO	13 - 25	Requiere atención y seguimiento de la dirección
ALTO	10 - 12	
MEDIO	4 - 9	Requiere atención y seguimiento de cada líder de proceso
BAJO	1 - 3	Requiere de atención y seguimiento de los responsables de aplicar el control

### Determinación de controles a implementar

La organización debe establecer controles al momento que se materialice un riesgo o cuando en su evaluación el «riesgo residual» sea alto o crítico. Estas se registran en la columna de Controles a implementar que contempla la «Matriz de Riesgos Operacionales».

Para el desarrollo de las mismas, es necesario implementar el proceso de acciones correctivas y de mejora.

Se definen la forma como se tratará el riesgo de acuerdo con las opciones:

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-P-01-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

Evitar, reducir, transferir o compartir o asumir el riesgo. Se definen el plan de manejo del riesgo como una acción de mejora que incluye:

- Las acciones a implementar.
- Los responsables
- El cronograma de implementación.
- Plan de contingencia

Si el riesgo se encuentra dentro de las valoraciones del riesgo restante (bajo y medio) los responsables de los procesos deben determinar el plan de contingencia en caso de que se materializará el riesgo, es decir: Que hacer durante y después del suceso no deseado.

### **Monitoreo y revisión**

Se realizará seguimiento y evaluación a:

- La efectividad de los controles existentes.
- La implementación de las acciones propuestas.
- La valoración del riesgo con base en la implementación de nuevos controles.
- La pertinencia y conveniencia de los riesgos identificados.
- Los responsables

### **FORMATOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
GC-F-01-007	Matriz de identificación y Evaluaciones de Riesgo
GC-F-01-008	Matriz de identificación y Gestión de las Oportunidades

### **CONTROL DE CAMBIO**

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo J. Matriz de identificación y Evaluaciones de Riesgo

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código: GC-F-01-007</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
--	--	---

<b>Fecha de actualización</b>	
-------------------------------	--

<b>Realizado por</b>	Autor
----------------------	-------

<b>Localidad</b>	
------------------	--

<b>Revisado por</b>	
---------------------	--

PROCESO / ACTIVIDAD	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	CONSECUENCIA	EVALUACIÓN DE RIESGOS				Existe Control? S / N	Descripción del Control	EVALUACIÓN DE RIESGO RESIDUAL			
			Probabilidad (F)	Severidad (S)	Evaluación del Riesgo	Nivel de Riesgo			Frecuencia (F)	Severidad (S)	Evaluación del Riesgo	Nivel de Riesgo (residual)
FODA DEBILIDAD	Realizar pedidos emergentes, cuando exista ingreso de paciente no planificados	Insatisfacción de cliente	1	5	5	Medio	N	N/A			Sin Evaluación	
FODA DEBILIDAD	No tener programa de mantenimiento de infraestructura desgastada y recursos asignado	Condiciones de trabajo no adecuadas	4	2	8	Medio	S	Realizar mantenimientos correctivos a la infraestructura	3	4	12	Bajo
FODA DEBILIDAD	No cumplir con el cronograma	Falta de motivación y	1	3	3	Bajo	S	Cumplimiento del cronograma	3	6	18	Bajo

	de Capacitación para el personal	desempeño del personal						de capacitación				
FODA DEBILIDAD	No tener espacios adecuados emergente, cuando se tengan que solicitar insumos de mayor volumen a causas externas como paros, derrumbes, daños en carreteras etc.	Condiciones inadecuadas del lugar de almacenamiento	2	3	6	Medio	S	Indicador de Sobre Stock de insumos	3	6	18	Bajo
FODA AMENAZAS	No tener proveedores emergentes calificados en caso de falta de disponibilidad de los insumos o medicación	Insatisfacción de pacientes	4	5	20	Crítico	S	Mantener un Stock de productos que cubra 2 semanas del tratamiento, realizar pedidos con 2 meses de anticipación	3	6	18	Bajo
FODA AMENAZAS	Nuevos requerimientos que no son comunicados por los entes reguladores (MSP, IESS,	sanción en la empresa	1	4	4	Medio	N/A	N/A				Sin Evaluación

	ISSPOL, ISSFA)												
FODA AMENAZA S	Falta de pago del servicio prestado por parte del IESS y MSP	Pacientes que no reciban el tratamiento	1	4	4	Medio	N/A	N/A					Sin Evaluación
FODA AMENAZA S	Nuevos centros de diálisis en la ciudad	Perdida de pacientes	4	3	12	Alto	S	Realizar visitas domicilia rias para conocer el estado socio económico de los pacientes, y razones en el caso que quiera cambiarse a la competenci a	2	3	6	Bajo	
FODA AMENAZA S	Cambios constantes de las autoridades de control lo que hace que el proceso de facturación sea más lento	No paguen a tiempo el servicio	3	3	9	Medio	N/A	N/A					Sin Evaluación

FODA AMENAZAS	Factores externos (fenómenos naturales, paros, emergencia sanitaria) que afecten a la distribución de medicamentos e insumos	Perdidas Económicas	1	5	5	Medio	N/A	N/A					Sin Evaluación
Objetivos de Calidad	No brindar un servicio de calidad que cumpla con las especificaciones de calidad de acuerdo a los requisitos de las regulaciones locales y del sistema de gestión de calidad	Puede haber consecuencias legales y financieras, mala reputación en el mercado y una disminución de la satisfacción del cliente, lo que puede llevar a una pérdida de clientes a largo plazo.	1	4	4	Medio	S						Sin Evaluación
Objetivos de Calidad	Tener equipos de diálisis que funcionen correctamente	Insatisfacción del cliente, no disponibilidad de equipos	3	5	15	Crítico	S	Cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos médicos	3	3	9		Bajo

Objetivos de Calidad	Mantener instalaciones que cuenten con las condiciones higiénicas y de seguridad necesarias.	Accidente Laboral	2	5	10	Alto	S	Cumplir con las normas de bioseguridad, utilizar equipo de protección adecuados para las actividades	1	4	4	Bajo
Objetivos de Calidad	Garantizar la bioseguridad del paciente y del personal de salud	Enfermedad profesional	2	4	8	Medio	S				Sin Evaluación	
Objetivos de Calidad	Garantizar el agua dentro de parámetros para el tratamiento	Servicio suspendido	2	4	8	Medio	S				Sin Evaluación	
Objetivos de Calidad	Cumplir con los requisitos de la Matriz de Licenciamiento ACESS	No contar con el Certificado de Licencia	1	4	4	Medio	S				Sin Evaluación	
Objetivos de Calidad	Cumplir con los respectivos permisos de funcionamientos para la continuidad del servicio	No contar con el Certificado de Permisos de funcionamiento	1	5	5	Medio	S				Sin Evaluación	
Objetivos de Calidad	Mantener actualizado los procedimientos, en mejora de los	Deficiencia en el control del sistema de	3	4	12	Alto	S	Realizar cronograma de trabajo con las	2	3	6	Bajo

	procesos y el Servicio	gestión de Calidad						diferentes áreas para actualizar procedimientos.					
Objetivos de Calidad	Mantener un nivel de satisfacción del cliente interno de al menos el 85% en las encuestas anuales	Mayor insatisfacción de pacientes	2	3	6	Medio	S					Sin Evaluación	
Gestión Estratégica	Ejecución deficiente de la planificación estratégica	Incumplimiento de las metas institucionales	1	4	4	Medio	S	Revisión y validación de la planificación de las diferentes áreas	1	4	4	Bajo	
Gestión Estratégica	Falta de empoderamiento en la gestión de riesgos	Incumplimiento de requisitos	5	3	15	Crítico	S	Seguimiento del cumplimiento de las actividades planificadas	3	1	3	Bajo	
Recepción y Admisión de pacientes	Atención del cliente deficiente	Se presenten nuevas quejas	1	2	2	Bajo	S					Sin Evaluación	
Tratamiento Médico	No se controla los cambios que se realizan en el servicio (Infraestructura	Incumplimiento de los requisitos de la norma ISO, afectación al servicio,	3	3	9	Medio	S					Sin Evaluación	

	Insumos, Máquinas)	insatisfacción del paciente										
Administración y Ejecución del tratamiento	Ejecución deficiente de los protocolos de bioseguridad	Pacientes con nuevas enfermedades	1	5	5	Medio	S					Sin Evaluación
Servicio Complementario	No cumplimiento de las vistas pacientes	No conocer el estado económico y social de los pacientes, incumplimiento con requisito del cliente	2	3	6	Medio	S					Sin Evaluación
Servicio Complementario	No cumplir con el tratamiento adecuado de cada paciente de acuerdo a su tratamiento médico	Pacientes con tratamientos no adecuados	1	5	5	Medio	S					
Almacenamiento y logística	Despachos pocos eficientes	Retrasos en la entrega de Medicación, Clientes insatisfechos	3	3	9	Medio	S					Sin Evaluación
Compras	Ejecución deficiente del servicio de los proveedores	Quiebre de la cadena de suministro	3	4	12	Alto	S	Realizar seguimiento a la prestación del servicio y	1	4	4	Bajo

								comunicar novedades al área de compras para registrar novedades en la calificación del proveedor.				
Talento Humano	Vinculación del personal poco competente	Fallas en el cumplimiento de sus funciones	1	5	5	Medio	S					Sin Evaluación
Talento Humano	Incumplimiento del plan de capacitación	Incumplimiento en los objetivos de la empresa	2	3	6	Medio	S					Sin Evaluación
Gestión de Auditoria	No cumplimiento del plan de auditora	No se revise el estado del Sistema de Gestión de calidad	4	4	16	Crítico	S	Realizar cronograma de auditoria en la que se auditen por procesos en diferentes tiempos y no todos en un solo día.	1	4	4	Bajo

## Anexo K. Matriz de identificación y Gestión de las Oportunidades

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS OPERACIONES</b>	<b>Código: GC-F-01-008</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
--	--	---

<b>Fecha de actualización</b>	miércoles, 1 de marzo de 2023
<b>Localidad</b>	Planta Manta

<b>Realizado por</b>	<b>Autor</b>
<b>Revisado por</b>	

PROCESO / ACTIVIDAD	OBJETIVO / SALIDA	OPORTUNIDAD	¿Qué motiva la oportunidad?	EVALUACIÓN DE OPORTUNIDADES				TRATAMIENTO DE LA OPORTUNIDAD	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE
				Frecuencia (F)	Aprovechamiento (A)	Evaluación de la Oportunidad	Nivel de la Oportunidad			
FODA CALIDAD	- Disponibilidad de nuevos proveedores calificados	Tener disponibilidad de los insumos y medicamentos	Brindar el servicio de manera más segura	5	8	40	Significativa	Contratación de proveedores emergentes	Buscar nuevos proveedores de insumos y medicamentos	Compras
FODA CALIDAD	- Página web dando a conocer el servicio que se brinda	Ser conocido a Nivel Nacional	Incremento de pacientes	5	6	30	Moderada	N/A	N/A	N/A
FODA CALIDAD	- Implementación de nuevas tecnologías	Ser competitivo en el mercado	Mejorar el sistema de gestión de calidad	3	8	24	Moderada	N/A	N/A	N/A

FODA CALIDAD	Entrega oportuna por parte de los proveedores	Tiempos planificados en horas laborales	Disminuir las horas extras del personal	9	6	54	Significativa	Coordinar tiempos de entrega de los insumos	Establecer horarios de recepción de las compras	Compras / Guardalmacén
FODA CALIDAD	Convenios con instituciones públicas para la prestación del servicio	Crecimiento de la empresa	A ser más competitivos en el mercado	3	8	24	Moderada	N/A	N/A	N/A
FODA CALIDAD	Controles y seguimientos de auditorías externas por organismo de control	Tomar acciones correctivas en mejora de la empresa	Seguir mejorando continuamente en el servicio de diálisis	9	8	72	Importante	Realizar supervisiones de cumplimiento de los procedimientos	Cronograma de supervisión de procedimientos por parte de las jefaturas	Jefes de Áreas
PARTES INTERESADAS CALIDAD	Capacitación anual sobre manejo y responsabilidades de expedientes	Incrementar el número de colaboradores capacitados	Fortalecer el conocimiento del personal para el cumplimiento del servicio de diálisis	3	6	18	Baja	N/A	N/A	N/A

## Anexo L. Matriz de Objetivos del sistema de Gestión de Calidad

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>MATRIZ DEL OBJETIVO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código: GC-F-01-005</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
--	--	---

01/03/2023	<b>Elaborado por:</b>	Autor
Centro Especializado en Salud Renal Manta	<b>Aprobado por</b>	Autor

ELEMENTO DE POLITICA	DE OBJETIVOS	ALCANCE (Procesos relacionados)	ACCIONES ESPECIFICAS PARA ALCANZAR LA META	INDICADORES	FORMULA DE CALCULO	METAS (LIMITE S MINIMO S Y MAXIM OS)	FRECUEN CIA DE MEDICION	RECURS OS	RESPONSA BLE	FECHA FINAL DE CUMPLIMIE NTO
<b>Brindar servicios nefrológicos integrales, que cumplan con los requisitos de nuestros clientes,</b>	Brindar un servicio de calidad que cumpla con las especificaciones de calidad de acuerdo a los requisitos de las regulaciones locales y del sistema de	Gestión de Calidad, Administración del Tratamiento , Tratamiento Médico	Brindar servicio de calidad que cumpla con las especificaciones requeridas por los clientes (MSP, IESS, ISSPOL, ISSFA)	% de cumplimiento de indicadores médicos	Total, de indicadores con parámetros de cumplimiento/ Total de indicadores médicos	$\geq 97\%$	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Área de Calidad	enero-24
				Expedientes facturados	Total, de expedientes facturados / Total expedientes emitidos	$\geq 97\%$	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Área de Calidad	enero-24

gestión de calidad		de hemodiálisis 2) Consulta externa de especialista 3) Resultado de los laboratorios 4) Medicación para el tratamiento 5) Atención del servicio complementario							
Asegurar que el personal cumple con los procedimientos para brindar el servicio	Administración del Tratamiento, Tratamiento Médico, Gestión de Talento Humano	1) Capacitación anual del personal de los procedimientos del tratamiento. 2) Evaluación del desempeño	% de cumplimiento del programa de capacitación	Total, de capacitaciones realizadas/ Total de capacitaciones programadas	$\geq 97\%$	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Talento Humano, jefa de enfermería	enero-24
			% Eficacia del desempeño personal	Numero de evaluaciones con parámetros aceptables /Numero de evaluaciones aplicadas	$\geq 98\%$	Mensual	Personal Económico Equipos Tiempo	Jefe de Aseguramiento de Calidad	enero-24
Tener equipos de diálisis que funcionen correctamente	Gestión de Operaciones Técnicas	Cumplir con el cronograma de mantenimiento	% del cumplimiento de mantenimiento de equipos médicos	Total, de equipos médicos con mantenimiento realizados/Total de equipos	$\geq 98\%$	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Jefe de Aseguramiento de Calidad	enero-24

		to de equipos médicos		médicos planificados *100					
Mantener instalaciones que cuenten con las condiciones higiénicas y de seguridad necesarias.	Administración del Tratamiento . Gestión de Operaciones Técnicas	1) Cumplir con las solicitudes de mantenimiento de infraestructura	% de Mantenimiento de infraestructura efectiva	Total, de Mantenimientos realizados / Total de requerimiento de mantenimientos en la infraestructura	0 eventos	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Líder de Inocuidad de los Alimentos	enero-24
		2) Controlar la eliminación de los desechos	% de Desechos generados	Total, de desecho infeccioso generados/ Total de tratamiento realizados	0,9 kl/tto	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Jefe de enfermeras	enero-24
Garantizar la bioseguridad del paciente y del personal de salud	Gestión de Talento Humano	Proporcionar EPP al personal	Índice de accidentabilidad	Índice de accidentabilidad = (N.º de accidentes / N.º de trabajadores) * 100	0,02%	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Talento Humano,	enero-24
Garantizar el agua dentro de parámetros para el tratamiento	Gestión de Operaciones Técnicas	Verificar el funcionamiento de PCC y tomar acciones en caso de desviaciones	Índice microbiológico de producto	Numero de parámetros cumplidos/Numero de parámetros evaluados *100	100%	Mensual	Personal Económico Tiempo Equipos	Líder de Inocuidad de los Alimentos	enero-24

## Anexo M. Procedimiento Gestión del Cambio

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>Código: GC-P-01-003</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 132 de 6</b>

### OBJETIVO

Establecer medidas para la identificación de peligros, evaluar y control de riesgos que los cambios internos o externos puedan generar en el sistema de gestión integral y satisfacción de los clientes.

### ALCANCE

Aplica para todos los procesos y proyectos de la empresa, para los cambios que generen impacto relevante en las operaciones de la organización, asegurando que los riesgos en el sistema de gestión integral son identificados y valorados, determinando los controles que se vayan a implementar antes que se generen los cambios de manera que se asegure la integridad del sistema.

### RESPONSABLE

**Alta dirección:** Revisar y aprobar o rechaza las actividades de gestión del cambio que pueda impactar el sistema de Gestión Integral.

**Jefe de Áreas:** Coordinar y apoyar con el encargado del Sistema de Gestión de calidad las actividades de gestión del cambio.

**Encargado de Calidad:** Analizar los riesgos e identificar cambios en el SGC. Persona encargada de revisar, aprobar la Gestión de Cambio y de facilitar el proceso de Gestión de Cambio y orientar a los participantes de acuerdo con la metodología. Realizar la implementación y seguimiento del presente procedimiento.

**Trabajadores:** Debe conocer y ser conscientes de los peligros de sus actividades, de los cambios temporales y controles establecidos para disminuir la

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>Código: GC-P-01-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

probabilidad o consecuencias de posibles incidentes, accidentes de trabajo o enfermedades profesionales. Participar de manera activa en el proceso de gestión del cambio.

### **FRECUENCIA DE LA REVISIÓN**

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### **DEFINICIONES**

**CAMBIO:** Modificación de un proceso, instalación, equipo o maquinaria (incluye nueva adquisición), que pueda alterar las condiciones de seguridad y salud en el trabajo de manera significativa.

**CAMBIOS INTERNOS:** Introducción a nuevos procesos, cambios en los métodos de trabajo, cambios en las instalaciones, entre otros.

**CAMBIOS EXTERNOS:** Cambios en la legislación evolución del conocimiento en Sistemas de Gestión de Calidad entre otros en la empresa.

**CAMBIO TEMPORAL:** Modificación que es planeada y efectuada con la intención de retomar las condiciones de diseño originales después de un tiempo determinado. Los cambios temporales están sujetos a las mismas evaluaciones que los cambios permanentes.

**CAMBIO DE EMERGENCIA:** Cambio que se sigue un camino rápido, siguiendo el procedimiento normal de autorización de manera que se puede ejecutar rápidamente. Este procedimiento se aplica a cambios que requieren ejecutarse muy

rápidamente porque la seguridad o el desarrollo normal de la empresa están seriamente amenazados.

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>Código: GC-P-01-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

**GESTIÓN DEL CAMBIO:** Aplicación sistemática de procesos y procedimientos para identificar y evaluar el impacto sobre el sistema de gestión de calidad, la seguridad y salud en el trabajo que puedan generar los cambios internos o los cambios externos de la organización.

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

**QUIEN DEBE ESTAR INFORMADO:** Se refiere a todos los involucrados en el proceso que deben conocer el cambio aprobado.

**MEDIDAS DE CONTROL:** Medidas implementadas con el fin de disminuir la ocurrencia de incidentes y accidentes de trabajo.

**VALORACIÓN DEL RIESGO:** Consiste en emitir un juicio sobre la tolerancia o no del riesgo estimado.

## **DESARROLLO**

Los aspectos para la ejecución del presente procedimiento están dados por:

Cambios internos (introducción de nuevos procesos, cambio en los métodos de trabajo, en instalaciones, equipos, tecnología, insumos, en la estructura organizacional, en la administración, en la infraestructura, entre otros).

Cambios externos (cambios en la legislación, evolución del conocimiento en el Sistema de Gestión Integral, entre otros).

Se debe realizar la identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos que puedan derivarse de los cambios y debe adoptar las medidas de prevención y control antes de su implementación, con el apoyo del Comité Paritario.

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>Código: GC-P-01-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

Antes de introducir los cambios internos de que trata este procedimiento, la entidad debe informar, sensibilizar y capacitar a los trabajadores involucrados con estas modificaciones.

Los cambios presentados al interior y exterior de la entidad son verificados e informados a la alta dirección.

El siguiente esquema muestra las actividades o pasos a tener en cuenta para la gestión del cambio.

**IDENTIFICACIÓN:** Se identifican todos los cambios que puedan afectar el sistema de gestión de Calidad, derivados de la implementación de nuevos procesos y ejecución de nuevos proyectos, identificación de nueva legislación, cambios de tecnología, de infraestructura, instalaciones, equipos y adecuaciones de centros de trabajo. Mediante el programa de inspecciones se pueden identificar cambios que requieran los procesos o instalaciones de la empresa.

**INFORMAR Y REGISTRAR:** Se debe informar la situación al encargado del proceso de SGC con el fin de diligenciar el formato, analizar el cambio y las medidas correctivas, preventivas o de mejora a proponer. En caso de que no aplique realizar un cambio se deja el registro y se debe dar respuesta a la persona que solicitó el cambio y/o cierre del cambio. En el caso de que requiera una corrección o una medida preventiva correctiva o de mejora se aplicará de acuerdo al procedimiento que aplica. Es responsabilidad de la persona encargada de SGC y se debe dejar registro en el Formato Matriz de control y planificación del cambio.

**FACTIBILIDAD DEL CAMBIO:** El encargado del del Sistema de Gestión de Calidad, y/o la persona a quien se afecta en mayor medida por el cambio, con el fin

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>Código: GC-P-01-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

de analizar los riesgos que se pueden presentar, mejores opciones, materiales, recursos y demás temas que se deban discutir para que el cambio sea positivo y eficaz, se debe dejar registro en el formato de gestión del cambio, en caso de que sea rechazado el cambio se debe justificar y dejar registro. Es responsabilidad de la persona encargada de SGC y se debe dejar registro en el Formato Matriz de control y planificación de cambios.

**APROBACIÓN:** En el formato de Matriz de control y planificación de cambios se registra la descripción del cambio, recursos para la implementación del plan de acción, análisis de riesgos, requisitos legales, plan de implementación del cambio, definición de responsables, recomendaciones, fecha de ejecución y seguimiento. Cuando no se acepta la propuesta el área donde se presenta debe proponer otra(s) medida(s), teniendo en cuenta mecanismos de control accesibles y aceptables para la empresa y el personal involucrado. Es responsabilidad de la persona encargada de SGC y se debe dejar registro en el Formato Matriz de control y planificación de cambios.

**IMPLEMENTACIÓN:** Se implementa el cambio teniendo en cuenta las recomendaciones y el desarrollo de la implementación. Es responsabilidad de la persona encargada de SGC y se debe dejar registro en el Formato Matriz de control y planificación de cambios.

**DIVULGACIÓN:** Se debe informar a todo el personal al cual afecte el cambio con el fin de que efectúen y se apropien de los cambios aprobados.

**SEGUIMIENTO Y AJUSTES:** Teniendo en cuenta el plan de implementación del cambio y las fechas de entrega, se debe realizar seguimiento al cumplimiento, los

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>Código: GC-P-01-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

resultados y registrar y proponer los ajustes necesarios. Es responsabilidad de la persona encargada de SGC y se debe dejar registro en el Formato Matriz de control y planificación de cambios.

## FORMATOS

Código	Nombre
GC-F-01-010	Matriz de control y planificación de cambios.

## CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

Anexo N. Matriz de control y planificación de cambios

	<b>MATRIZ DE CONTROL Y PLANIFICIÓN DE CAMBIOS</b>	<b>Código: GC-F-01-010</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	---	---

**FECHA DE ACTUALIZACIÓN** 01/05/2023

**RESPONSABLE DE LA ACTUALIZACIÓN** AUTOR

TIPOS DE CAMBIOS	DESCRIPCIÓN /PROPOSITO DEL CAMBIO	RIESGO IDENTIFICADO	RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE	QUIEN AUTORIZA EL CAMBIO	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO	EVIDENCIAS	FECHA DE EJECUCIÓN	FECHA DE SEGUIMIENTO
Servicio de diálisis									
Infraestructura									
Equipos									
Nuevos Proyectos									
Nuevos Procesos									
Nueva Legislación									
Cambios en Tecnología									
Instalaciones									
Adecuaciones de centros de trabajo									



## Anexo O. Gestión de residuos

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 1 de 22</b>

### OBJETIVO

Normatizar el manejo técnico y eficiente de los desechos comunes, e infecciosos para eliminar o reducir los riesgos de infección en la salud de los Trabajadores, la comunidad y el medio ambiente

### ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los servicios de la institución.

### RESPONSABLE

El responsable de que se cumpla este procedimiento es la Coordinadora de enfermería, y el personal de servicios generales.

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### DEFINICIONES

**ACONDICIONAMIENTO.** - Acondicionar residuos sólidos significa prepararlos para la recolección de forma sanitariamente adecuada, y compatible con el tipo y la cantidad de los desechos.

**AGENTE BIÓLOGICO INFECCIOSO:** Microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en una concentración suficiente (Inoculo), en un ambiente propicio de supervivencia, y existe una vía de entrada, así como un hospedero susceptible.

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 2 de 22</b>
---	----------------------------	--

**ALMACENAMIENTO PRIMARIO:** Es la acción de colocar los desechos en el recipiente correspondiente, de acuerdo a su clasificación.

**ALMACENAMIENTO INTERMEDIO:** Es el sitio designado para almacenar temporalmente los desechos con el fin de mantenerlos alejados de los pacientes y el público en general antes de ser retirados y transportados a un almacenamiento final, facilitando las labores de evacuación de los desechos.

**ALMACENAMIENTO FINAL:** Es el área dentro del establecimiento donde se retiene o acopian temporalmente los diferentes tipos de desechos de manera segura hasta que sean entregados a responsable de la gestión externa.

**ALMACENAMIENTO TEMPORAL.** - Consistente en depositar de forma segregada y por un tiempo corto los residuos (Instituciones grandes).

**BIOSEGURIDAD.** - Normas encaminadas a lograr actitudes y comportamientos que previenen el riesgo a adquirir infecciones en el medio laboral como consecuencia del desarrollo de actividades diarias.

**CONTAMINACIÓN.** - Liberación de sustancias que, de manera directa o indirecta, causan efectos adversos sobre el medio ambiente y los seres vivos.

**CONTAMINANTE.** - Un constituyente de un material o residuo que se sabe o sospecha que es agente de riesgo.

**SUBCOMITÉ INSTITUCIONAL DE MANEJO DE DESECHOS.** - Es el organismo técnico asesor, capacitado y de control en el manejo de los desechos peligrosos en el establecimiento.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 3 de 22</b>
--	----------------------------	--

**DESECHOS SÓLIDOS.** - Son los desechos producidos durante el desarrollo de sus actividades por los entes generadores tales como hospitales públicos y privados, o en general cualquier establecimiento donde se practiquen los niveles de atención humana o veterinaria con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

**GENERADOR.** - Persona natural o jurídica que produce residuos hospitalarios en desarrollo de las actividades reglamentadas.

**DESECHO.** Cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso de un bien tanto en actividades domésticas como en industriales, comerciales, institucionales o de servicios que, por sus características y mediante fundamento técnico, no puede ser aprovechado, reutilizado o reincorporado en un proceso productivo, no tienen valor comercial y requiere tratamiento y/o disposición final adecuada.

**RECICLAJE.** Operación de separar, clasificar a los residuos sólidos para reutilizarlos. El término reciclaje se utiliza cuando los residuos sólidos clasificados sufren una transformación para luego volver a utilizarse.

**RECIPIENTE.** - Objeto destinado a contener o transportar un residuo o desecho, que puede o no entrar en contacto directo con el mismo, conservando sus características físicas, químicas y sanitarias. Los tipos y capacidades de los recipientes dependen de las características y tipos de residuos y pueden ser retornables como los contenedores, canecas, tachos, etc.; o desechables como las bolsas.

## **DESARROLLO**

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 22</b>

Los desechos que se generan en el Centro especializado en Salud Renal son:

- Desechos comunes
- Residuos aprovechables
- Desechos sanitarios
- Desechos biológicos – infecciosos
- Desechos cortos – punzante
- Desechos farmacéuticos
- Otros residuos o desechos peligrosos
- Desechos químicos
- Desechos de dispositivos médicos con mercurio
- Demás desechos peligrosos establecido en los listados emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional

### Colores de recipientes

TIPO DE RESDUO	COLOR DE RECIPIENTE		DESCRIPCION DEL RESIDUO A DISPONER
Reciclables	Azul		Todo material susceptible a ser reciclado, reutilizado. (vidrio, plástico, papel, cartón, entre otros).
No reciclables, no peligrosos.	Negro		Todo residuo no reciclable.
Orgánicos	Verde		Origen Biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros. Susceptible de ser aprovechado.
Peligrosos	Rojo		Residuos con una o varias características citadas en el código C.R.E.T.I.B
Especiales	Anaranjado		Residuos no peligrosos con características de volumen, cantidad y peso que ameritan un manejo especial.

### Gestión interna de residuos y desechos

En las áreas administrativas del Centro Especializado en Salud Renal se procurará de mantener el orden y limpieza general, y para la separación de residuos, se

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 5 de 22</b>
--	----------------------------	--

utilizarán recipientes y fundas que cumplan con los colores descritos en la norma técnica. (2)

Para la clasificación y acondicionamiento en la fuente se utilizarán recipientes y fundas que cumplan con las especificaciones de la normativa sanitaria emitida para el efecto.

Los desechos comunes se dispondrán en recipientes y fundas plásticas de color negro, los desechos biológico-infecciosos y anatomopatológicos serán dispuestos en recipientes y fundas de color rojo.

Los desechos corto-punzantes que no hayan sido inactivados con algún tipo de tecnología física para el efecto, se colocarán en recipientes rígidos a prueba de perforaciones; aquellos que hayan sido inactivados por dicha tecnología serán considerados desechos comunes, y en caso de mantener características corto-punzantes, de igual manera se almacenarán en los recipientes antes descritos.

Los desechos farmacéuticos se acopiarán en cajas de cartón o recipientes plásticos etiquetados y los desechos de medicamentos citotóxicos en recipientes plásticos, de cierre hermético a prueba de perforaciones y debidamente etiquetados.

La incineración se encuentra prohibida dentro del centro en el ámbito de este instrumento. (3)

## **ACONDICIONAMIENTO, CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO PRIMARIO DE DESECHOS**

La clasificación de los desechos es la primera etapa en la cual se generan y acopian de acuerdo a su nivel de riesgo y sus características.

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 22</b>

No se debe permitir que se mezclen los residuos y desechos no peligrosos con los desechos peligrosos. El personal de servicio generales serán los encargados de realizar la correcta clasificación en la fuente de los desechos generados en las áreas o servicios de atención y no podrán delegar la responsabilidad a otra persona.

Para una correcta segregación y acondicionamiento de los desechos, se realizarán las siguientes acciones:

### **DESECHOS COMUNES Y RESIDUOS APROVECHABLES**

Disponer de recipientes y fundas negras en cada punto de generación de este tipo de desechos y Disponer de recipientes y fundas negras en servicios higiénicos del a excepción de áreas de aislamiento emergencia, o donde haya pacientes con microorganismos patógenos multirresistentes o infecciosos previo diagnóstico definitivo.

### **DESECHOS COMUNES**

Funda Recipiente

	
<p>Polietileno de alta densidad Espesor mínimo 40 micrones (equivalente a 0,04 mm o 1,6 milésimas de pulgada) Color negro. El tamaño de la funda debe ser suficiente para doblarla hacia el exterior y revestir internamente el recipiente.</p>	<p>Material plástico de polipropileno o polietileno Resistente al lavado y a la desinfección, paredes lisas continuas Capacidad acorde a la generación diaria del establecimiento, Color negro, con o sin tapa y etiquetado. Se prohíbe el uso de recipientes con tapa tipo vaivén.  <b>Etiqueta:</b> "DESECHOS COMUNES" con caracteres nítidos, legibles e indelebles.</p>

### **DESECHOS SANITARIOS**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 7 de 22</b>
--	----------------------------	--

### **Desechos biológicos infecciosos**

1. Los recipientes deben estar rotulados con el tipo de desecho y el símbolo de riesgo biológico.
2. Ubicar los recipientes lo más cerca posible a la fuente de generación, a fin de disminuir el riesgo de contaminación por mal manejo y disposición.
3. Disponer de recipientes con funda de color rojo, en los servicios higiénicos de áreas de aislamiento o emergencia o donde exista pacientes con microorganismo patógenos multirresistentes o infecciosos previo diagnóstico definitivo.
4. Se recomienda utilizar recipientes sin tapa en puntos de generación crítica (por ejemplo, emergencia, quirófano, salas de diálisis) y en áreas donde se realicen procedimientos médicos, con el fin de facilitar la eliminación sin riesgo de contaminación cruzada.
5. El límite máximo de llenado de los recipientes es de tres cuartas partes de su capacidad.
6. Cuando las fundas de desechos se encuentren llenas hasta las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad, doblar el borde superior externo o borde sobrante haciendo un nudo, procurando sujetarlas siempre por su cara externa, evitando la entrada de aire; es posible también cerrar las fundas con cinta adhesiva resistente.
7. Las fundas del almacenamiento primario no podrán exceder los 10 kilogramos de peso por cada una de ellas.

<b>DESECHOS BIOLÓGICOS INFECCIOSOS</b>	
Funda	Recipiente
	
<p>Polietileno de alta densidad Espesor mínimo 40 micrones (equivalente a 0,04 mm o 1,6 milésimas de pulgada) Color rojo. El tamaño de la funda debe ser suficiente para doblarla hacia el exterior y revestir internamente el recipiente. La funda puede tener cinta para el cierre (tipo corbata).</p>	<p>Material plástico de polipropileno o polietileno Resistente al lavado y a la desinfección, paredes lisas continuas sin aristas internas rectas, capacidad acorde a la generación diaria del establecimiento, Color rojo, con o sin tapa. Se prohíbe el uso de recipientes con tapa tipo vaivén. <b>Etiqueta:</b> "DESECHOS BIOLÓGICOS- INFECCIOSOS" el símbolo de riesgo biológico con caracteres nítidos, legibles e indelebles.</p>

## DESECHOS CORTOPUNZANTES

Los recipientes deberán etiquetarse o rotularse identificando el nombre o área donde se utilizan.

El emplazamiento de los recipientes para desechos corto-punzantes deberá estar al alcance de la mano y de la vista, sujetos a la pared o al mobiliario para evitar su caída.

Las agujas que puedan separarse de su cuerpo se depositarán en el recipiente de corto-punzantes y el cuerpo se depositará como desecho común, los cuerpos de las jeringas que contengan sangre o fluidos corporales se acopiarán como desechos biológico-infecciosos. Las agujas que no puedan separarse de su cuerpo deberán ser depositadas directamente en el recipiente de corto-punzantes.

Los depresores linguales o bajalenguas, hisopos, y aplicadores que se usaron en pacientes se acopiarán en recipientes de tapa ajustable o de rosca, de boca angosta, para garantizar el cierre e impedir la introducción de las manos. Cuando se utilice recipientes

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 9 de 22</b>
---	----------------------------	--

reusados de otros productos, estos deberán estar completamente limpios y secos. En cualquiera de los casos los recipientes deberán rotularse.

Los desechos corto-punzantes de plástico rígido como espéculos vaginales, trocar, guías de tubos torácico, entre otros, se podrán disponer en recipientes, sellados, etiquetados y resistentes a la punción (no deberán ser envases de desechos químicos peligrosos).

Para las campañas de vacunación, se podrá utilizar cajas de cartón en el caso de no disponer de recipientes de plástico. Con relación a las cajas, estas deberán ser de cartón extraduro, termo laminado, resistente al agua, con bolsa interna de polietileno, sistema de fácil armado o armado automático y cierre de seguridad.

Los recipientes de desechos cortopunzantes se llenarán máximo hasta las tres cuartas partes de su capacidad y una vez llenados serán cerrados herméticamente



**Polipropileno**, resistente a la perforación y al impacto con símbolo universal de riesgo biológico, con tapa de rosca o de seguridad, descartable con etiqueta o rotulación, la base del recipiente debe garantizar la estabilidad, el cierre debe ser seguro Cierre

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 10 de 22</b>
---	----------------------------	---

seguro, la abertura debe ser de boca angosta, los mecanismos para separar la aguja de jeringas son opcionales se pueden usar botellas lavadas y secas, en este caso el rotulo y la marca de nivel pueden aplicarse manualmente. La etiqueta con caracteres nítidos, legibles e indelebles.



## DESECHOS FARMACEUTICOS

1. Se deberá cortar el envase primario y secundario de los desechos farmacéuticos no peligrosos a fin de que no se vuelvan a utilizar y se los pondrá como desechos comunes.
2. Para el caso de sales, estas se dispondrán en el sistema hidrosanitario y su empaque ira a los desechos comunes.
3. Los desechos citotóxicos, incluyendo envases primarios, secundarios y dispositivos médicos utilizados en su administración deben ser identificados y almacenados cuidadosamente en una ubicación segura, que evite derrames y fugas.



 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 11 de 22</b>
--	----------------------------	---

## **OTROS DESECHOS PELIGROSOS**

### **Desechos químicos peligrosos**

En el caso de que se produzcan este tipo de desechos se deberá contar con las facilidades que permitan acopiar estos desechos en condiciones seguras.

Para el manejo en su primera fase se deberá:

1. Revisar la información que el proveedor deberá entregar a través de la hoja de seguridad o Material Safety Data Sheet (MSDS por sus siglas en inglés).
2. Los envases originales de las sustancias y reactivos químicos son los recomendados para su almacenamiento primario, de igual manera ocurre para aceites y lubricantes.
3. Se recomienda almacenar los desechos químicos en las cercanías del sitio de generación. El área para almacenamiento de desechos químicos deberá estar señalizada y separada del área de almacenamiento de desechos sanitarios y comunes.
4. Los recipientes que se utilicen para el acopio de desechos químicos peligrosos deberán contar con las etiquetas correspondientes para advertir sobre los peligros asociados a los tipos de desechos; para el caso, se usarán los indicados en la normativa ecuatoriana para el transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.

### **Desechos de dispositivos médicos con mercurio**

1. Se colocarán en recipientes rígidos a prueba de perforaciones, resistentes a agentes químicos. Los dispositivos médicos que sean frágiles deben ser

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 12 de 22</b>

2. almacenados de manera que se reduzca la posibilidad de rotura, para lo cual se deberá utilizar el empaque original como primer almacenamiento.
3. Las amalgamas dentales se almacenarán en un recipiente primario, con cierre hermético de plástico a prueba de fugas, que tenga un agente de supresión de vapor de mercurio (agua)



### **Recolección y transporte interno**

Corresponden al retiro y movimiento de desechos en el interior del establecimiento de salud.

El personal encargado de limpieza recolectará las fundas que se encuentran en los almacenamientos primarios o en los coches o vehículos contenedores. Para la recolección y transporte se deberá realizar lo siguiente:

El personal responsable de la recolección de los desechos sanitarios deberá utilizar como mínimo camisa, pantalón, mascarilla tipo quirúrgica, gorro, guantes de caucho y zapato cerrado antideslizante.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 13 de 22</b>
--	----------------------------	---

La frecuencia de recolección de desechos dependerá de los volúmenes de generación para establecimientos que laboran 8 horas diarias, la recolección se realizara diariamente al finalizar la jornada laboral. Para los ligares en donde el funcionamiento sea mayor a 8 horas se realizará mínimo 2 veces al día. En el caso de micro generadores se deberán retirar cuando estén llenas las tres cuartas partes del recipiente. los desechos recolectados se colocarán en almacenamiento intermedio o para, los establecimientos de mínima generación se podrán recolectar y transportar del almacenamiento primario al final.

Antes de recolectar los desechos corto- punzantes se deberá verificar que el contenedor se encuentre en buen estado y que su contenido no sobrepase el 75%, pueden ser transportados en fundas rojas o cajas de cartón adecuadamente identificadas.

El establecimiento de salud deberá contar con coches contenedores diferenciados los cuales deberán poseer tapa articulada y ruedas.

Se debe definir rutas de transporte de acuerdo con el menor recorrido posible y en horas de menor circulación.

Luego de cada retiro de desechos se deberá colocar una nueva funda realizando la limpieza y desinfección del área.

Los desechos generados en áreas como laboratorios de análisis clínicos deberán ser evacuados con prioridad.

Los desechos farmacéuticos peligrosos se transportarán en la misma caja del almacenamiento primario.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 14 de 22</b>
--	----------------------------	---

Los desechos citotóxicos se transportan en los recipientes de almacenamiento primario.

### **Almacenamiento intermedio**

El almacenamiento intermedio es el lugar en donde se acopian temporalmente los desechos, debidamente separados hasta su transporte y depósito en el almacenamiento final.

El almacenamiento intermedio no es un requisito obligatorio para los establecimientos de salud.

### **Inactivación de corto-punzantes**

Se recomienda la inactivación física o química, para esta última se realizará con hipoclorito de sodio al 1% o 10.000 ppm con un tiempo de exposición de 30 minutos.

Este método es aplicable a desechos sólidos y compactos como los corto-punzantes, espéculos y material plástico o metálico descartable utilizado en procedimientos de tipo invasivo.

El recipiente se deberá llenar hasta sus tres cuartas partes, en ese momento se agrega una solución desinfectante de hipoclorito de sodio, luego se descargará el líquido en la red hidrosanitaria del establecimiento de ahí se llevará al almacenamiento final.

### **Almacenamiento Final**

Es el sitio de acopio final de desechos dentro de un establecimiento generador, en donde se depositan temporalmente los desechos recolectados de los almacenamientos primarios e intermedios para su posterior recolección.

Todos los establecimientos que generen desechos deben contar con este tipo de almacenamiento, su tamaño depende del volumen de generación de desechos.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 15 de 22</b>
--	----------------------------	---

El almacenamiento final se dividirá al menos en dos zonas, una para desechos sanitarios y otra para desechos comunes.

**Requerimientos de infraestructura:**

El área de almacenamiento final será techado, iluminado, ventilado, debidamente señalizado utilizando el símbolo de riesgo biológico.

Debe ser de uso exclusivo para desechos, debe estar sectorizado por cada clase de desecho, de ser posible deberá contar con distintos locales señalizados para cada tipo de desechos.

El almacenamiento final puede tener características fijas o desmontables dependiendo de la generación del establecimiento de salud y sus componentes pueden variar entre PVC, estructura metálica, madera tratada o cualquier otro material con características resistentes, impermeables, lavables, de larga duración.

Para desechos farmacéuticos y corto-punzantes se empleará repisas o pallets de materiales lavables, impermeables, resistentes a la corrosión, fácil limpieza y que permitan realizar actividades de desinfección.

Debe contar con las facilidades y condiciones para el lavado y desinfección de contenedores. También se debe disponer de insumos de limpieza.

Debe ser restringida para personas no autorizadas.

**Procedimiento**

**Desechos comunes**

- Se verificará el estado de las fundas

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 16 de 22</b>
--	----------------------------	---

- Se colocarán en contenedores ubicados en una zona debidamente
- identificada.
- No se sobrecargan los contenedores de desechos comunes.

#### **Desechos biológico- infecciosos**

- Se verificarán las etiquetas de cada funda.
- Se acopiarán en contenedores etiquetados por el tipo de desechos, y ubicados en zonas debidamente identificadas.
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.

#### **Desechos anatomopatológicos**

- Se verificarán las etiquetas de cada funda o recipiente.
- Si los desechos atravesaron un proceso de inactivación pueden almacenarse en el recipiente primario y si no se realizó el procedimiento deberá permanecer en congelación.
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.

#### **Desechos cortopunzantes**

- Se verificarán las etiquetas de cada funda o recipiente.
- Serán colocados en contenedores o recipientes rotulados y señalizados.
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.
- se colocarán en repisas o pallets de material lavable, impermeable

#### **Desechos farmacéuticos peligrosos**

- Se verificarán las etiquetas de cada recipiente donde esté definido
- claramente la presencia de desechos farmacéuticos.

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 17 de 22</b>

- Las repisas deben estar sujetas al piso y/o pared y no deberán sobrecargarse para evitar derrames.

### CONSIDERACIONES ESPECIALES

Los desechos biológico- infecciosos deberán mantenerse en fundas cerradas y no pueden ser almacenados por períodos superiores a los indicados en la siguiente tabla

Promedio de generación de desechos sanitarios por mes	Tiempo máximo de acopio en el almacenamiento final a temperatura ambiente
Inferior a 50 Kg	30 días
Entre 50 a 250 Kg	15 días
Entre 251 a 1000 Kg	7 días
Superior a 1000 Kg	72 horas

En caso de superar los tiempos indicados en la tabla anterior se deberá contar con un sistema de refrigeración.

### ALMACENAMIENTO DE DESECHOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON MERCURIO

Los recipientes de desechos de mercurio deberán rotularse con la frase “desechos que contienen mercurio elemental”

Los dispositivos médicos frágiles deben ser almacenados de manera que se reduzca la posibilidad de rotura y se usarán los envases originales como primer recipiente, en caso de no contar con el envase original deben ser envueltos cuidadosamente con material que amortigüe los posibles impactos) y se embalarán con cinta.

### ALMACENAMIENTO DE DESECHOS QUÍMICOS PELIGROSOS

Los lugares de almacenamiento deben considerar las características (reactivas, inflamables, corrosivas, explosivas) de los diferentes químicos que se almacenan.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 18 de 22</b>
--	----------------------------	---

Los proveedores de sustancias químicas deben facilitar las hojas de seguridad de los materiales y otras informaciones sobre los peligros químicos específicos, las cuales deben estar disponibles en los laboratorios donde se utilizan esas sustancias.

El lugar de almacenamiento debe ser un área cerrada y separada de otras áreas de almacenamiento de desechos.

### **ALMACENAMIENTO DE DESECHOS RADIATIVOS**

Deberá estar diseñado sobre la base de las condiciones asumidas para su operación normal y para los incidentes y accidentes asumidos.

Para las dimensiones del almacenamiento, se deberá tener en cuenta el mobiliario de almacenamiento, los pasillos entre estanterías, blindajes para fuentes, ubicación de congeladores, bandejas para líquidos y el área para almacenar las fuentes radiactivas en desuso.

Los pisos y paredes deben ser sin fisuras, lisos y fácilmente des contaminables. Deben emplearse recipientes o contenedores metálicos para desechos sólidos y cajas metálicas para fuentes en desuso.

### **Limpieza de los almacenamientos, recipientes y contenedores**

Es el proceso de eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas de los recipientes y contenedores.

El área de almacenamiento final debe higienizarse, removiendo las partículas con medios mecánicos impregnados en detergente, enjuagando exhaustiva y posteriormente se realizará una desinfección, este procedimiento deberá ser realizado una vez por semana.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 19 de 22</b>
--	----------------------------	---

1. Antes de iniciar el lavado se debe despejar el área, retirando los elementos que dificulten la labor.
2. Colocar avisos de precaución de piso húmedo para evitar posibles accidentes.
3. Colocarse el equipo de protección personal: gafas, delantal impermeable, mascarilla, guantes, y botas de caucho.
4. Fregar las superficies con un paño impregnado en solución detergente, retirar con agua.
5. Al final de la limpieza lavar también los implementos, verificar que los mismos estén limpios antes de realizar la limpieza en otra área o habitación, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

### **Desinfección de los almacenamientos, recipientes y contenedores**

La desinfección es el mecanismo para matar microorganismos, comúnmente se utilizará soluciones con hipoclorito de sodio entre el 0.5 y 1,0% dependiendo de la situación.

#### **Contenedores**

1. Previamente limpiar y lavar los recipientes, coches transportadores y contenedores.
2. Preparar la solución de hipoclorito de sodio al 0,5% y frotar los recipientes utilizando paños de limpieza humedecidos con esta solución
3. Esperar que la solución desinfectante actúe de acuerdo a su especificación, 30 minutos para hipoclorito de sodio.
4. Dejar secar al aire libre y no utilizar el recipiente hasta que esté seco.

#### **Almacenamientos**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 20 de 22</b>
--	----------------------------	---

1. Retirar los contenedores del almacenamiento.
2. Lavar las paredes con agua y detergente utilizando escobas de arriba hacia abajo.
3. Lavar el piso con agua y detergente, posteriormente secar los pisos.
4. Desinfectar semanalmente las paredes y los pisos con una solución de cloro al 0,5% (u otra solución desinfectante de efectividad equivalente).
5. Lavar y desinfectar el equipo de limpieza con una solución de cloro al 0,5% (u otra solución desinfectante de efectividad equivalente).

**ACCIONES MINIMAS PARA LA ATENCION DE ACCIDENTES  
RELACIONADOS CON DESECHOS SANITARIOS**

**LAS INTERVENCIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FRENTE A  
ACCIDENTES SON:**

**SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD OCUPACIONAL (INMUNIZACIONES)**

Hepatitis b

Antitetánica

Código de colores

De acuerdo con el tipo de manejo que tengan los residuos pueden optarse por realizar una clasificación general o específica, como se indica a continuación.

**PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES POR LESIONES RELACIONADAS  
CON DESECHOS SANITARIOS**

Reducir el uso de inyecciones innecesarias siempre que sea posible.

El personal debe estar capacitado y debe conocer los riesgos del manejo de desechos.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 21 de 22</b>
--	----------------------------	---

Verificar que el personal cuente con los esquemas de vacunación completos.

Utilizar los insumos necesarios para el acopio de los desechos y cerrar correctamente los recipientes utilizados

El personal que evacúe los desechos deberá utilizar el equipo de protección personal

Controlar que el personal siga los procedimientos para la gestión interna de desechos sanitarios

### **TRATAMIENTO DE LAS EXPOSICIONES A LA SANGRE PINCHAZOS Y CORTES**

Lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Dejar que la herida sangre profusamente.

### **SALPICADURA DE SANGRE O LÍQUIDO CORPORAL SOBRE LA PIEL DAÑADA**

Lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

No usar un desinfectante en la piel.

No refregar ni frotar la zona.

### **SALPICADURA DE SANGRE O LÍQUIDO CORPORAL EN EL OJO**

Limpiar la zona con delicadeza, pero a fondo, con agua corriente o solución fisiológica, al menos durante 15 minutos, manteniendo el ojo abierto.

Mantener el párpado ligeramente invertido.

### **SALPICADURA DE SANGRE O LÍQUIDO CORPORAL SOBRE LA BOCA O LA NARIZ**

	<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>Código: GC-P-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 22 de 22</b>

Escupir la sangre o el líquido corporal de inmediato y enjuagarse la boca repetidas veces con agua.

Sonarse la nariz y limpiar la zona afectada con agua o solución fisiológica.

No usar desinfectante.

### **SALPICADURA DE SANGRE O LÍQUIDO CORPORAL SOBRE LA PIEL ILESA**

Lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

No frotar la zona

### **FORMATOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
GC-F-04-002	Registro de Generación de desechos

### **CONTROL DE CAMBIO**

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo P. Limpieza y Desinfección de Áreas

	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS</b>	<b>Código: GC-F-04-002</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	---	---

<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>			
<b>INSUMOS Y EQUIPAMIENTO UTILIZADO</b>			
<b>ÁREA</b>		<b>MES</b>	

<b>FECHA</b>	<b>HORA DE INICIO DE LIMPIEZA</b>	<b>HORA FIN DE LIMPIEZA</b>	<b>RESPONSABLE DE LIMPIEZA</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

**Anexo Q. Control de Plagas**

	<p><b>CONTROL DE PLAGAS</b></p>	<p><b>Código:</b> GC-F-09-003  <b>Versión:</b> 001  <b>Fecha:</b> 01/03/2023</p>
---	---------------------------------	--

**AÑO:**

FECHA	EMPRESA PRESTADORA DEL SERVICIO	EVIDENCIA DEL SERVICIO PRESTADO	ÁREA	TIPO PLAGA	DE PRODUCTO UTILIZADO	RESPONSABLE

## Anexo R Gestión de mantenimiento verificación y calibración de equipos médicos

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>GESTIÓN DE MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-09-001</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

### OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para el mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y verificación de los equipos médicos.

### ALCANCE

Aplica a instrumentos y equipos utilizados en el Centro Especializado en salud Renal, para el desarrollo del servicio.

### RESPONSABLE

Técnico de Clínica

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 2 años o cuando existan cambios en el proceso.

### DEFINICIONES

**Verificación:** procedimiento de prueba aplicado regularmente a un sistema para demostrar consistencia de su respuesta.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, registro y control a los valores representados por una medición de material con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia.

**Mantenimiento:** El mantenimiento es una serie de actividades para mantener las instalaciones y equipos para que estén siempre listos para su uso para llevar a cabo

	<b>GESTIÓN DE MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-09-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

el servicio de manera eficaz y eficiente de acuerdo con un cronograma predeterminado y basado en estándares.

**Mantenimiento Correctivo:** Actividad que se realiza como respuesta a una avería o falla cuando estas se presentan en algún equipo o instrumento.

**Mantenimiento Preventivo:** La programación de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan establecido.

## **DESARROLLO**

### **POLITICA DE OPERACIÓN**

El mantenimiento de los equipos debe realizarse según las normas técnicas de cada equipo.

El técnico de clínica debe conocer las recomendaciones descritas en los documentos técnicos de referencia del equipo, previo a su uso.

La frecuencia de mantenimiento preventivo de equipos médicos es anual.

El personal debe tener en cuenta todas las medidas de bioseguridad correspondientes cada vez que se realice el servicio de mantenimiento de los equipos.

El mantenimiento de los equipos debe ser realizada por una empresa certificada.

La calibración de los equipos médicos debe ser realizada por una empresa

### **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

El mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos debe ser llevado a cabo de acuerdo con el Cronograma de mantenimiento de equipos médicos, y serán enviado

	<b>GESTIÓN DE MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-09-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

al proveedor para su debido mantenimiento, el cual deberá entregar un informe del mantenimiento realizado.

El equipo que tenga garantía de compra vigente no debe ser intervenido por la empresa contratada. Para el mantenimiento se requerirá el soporte técnico manejado por el proveedor, se coordinarán las actividades de mantenimiento con el mismo.

Los equipos deberán conservar una etiqueta que indique la fecha del mantenimiento realizado y la fecha del próximo mantenimiento

### **MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

Una vez identificada la necesidad del mantenimiento correctivo de un equipo médico, solicitará el servicio al proveedor y registrar el registro de mantenimiento correctivo de equipo médico la información solicitada.

Los equipos deberán conservar una etiqueta que indique la fecha del mantenimiento realizado y la fecha del próximo mantenimiento.

El proveedor deberá emitir un informe del mantenimiento realizado.

### **Calibración**

Debe ser efectuada utilizando patrones de referencia o instrumentos trazables a patrones nacionales e internacionales, la calibración será realizada por una empresa certificada.

Se debe llenar la Matriz de Calibración y Seguimiento de equipos Médico, para identificar las fechas de las próximas calibraciones.

El proveedor deberá realizar la calibración de los equipos y tendrá que emitir los certificados de calibración y la respectiva etiqueta con la información de calibración pegada en el equipo.

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>GESTIÓN DE MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-09-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

### Verificación metrológica

Se debe llevar a cabo en intervalos apropiados para demostrar que la calibración se mantiene y que el desempeño del equipo o instrumento es aceptable la programación se deberá realizar de acuerdo a las fechas programadas de verificación y se llenar el registro para la verificación de equipos.

### FORMATOS

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
GC-F-09-001	Cronograma de mantenimiento de infraestructura
GC-F-09-002	Cronograma de mantenimiento de equipos médicos
GC-F-09-004	Matriz de Calibración y Seguimiento de equipos Médico
GC-F-09-005	Registro para la verificación de equipos
GC-F-09-006	Reporte de mantenimiento de correctivo de Equipo Médico
GC-F-09-007	Reporte de mantenimiento de Infraestructura

### CONTROL DE CAMBIO

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

**Anexo R. Matriz de Calibración y Seguimiento de equipos Médico**

	<b>MATRIZ DE CALIBRACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS</b>	<b>Código: GC-F-09-004</b> <b>Versión: 1</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	---	---

**NOMBRE DE RESPONSABLE**

**FECHA DE ACTUALIZACIÓN**

N°	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	MARCA	MODELO	SERIE	RANGO DE MEDICIÓN	PRECISIÓN	EMPRESA QUE BRINDA EL SERVICIO	PERIODO DEL SERVICIO	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE DEL EQUIPO	OBSERVACIONES

**Anexo T. Reporte de Mantenimiento correctivo de equipo médico**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE EQUIPO MÉDICO</b>	<b>Código:</b>	<b>GC-F-09-006</b>
		<b>Versión:</b>	<b>1</b>
		<b>Fecha:</b>	<b>01/03/2023</b>

**NOMBRE DE RESPONSABLE**

**FECHA DE ACTUALIZACIÓN**

N°	EQUIPO MÉDICO	DETALLE DEL MANTENIMIENTO CORRECTIVO	FECHA DEL MANTENIMIENTO	REALIZADO POR PROVEEDOR O TÉCNICO DE CLÍNICA	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO	OBSERVACIÓN
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

**Anexo V. Matriz de cronograma de capacitación por cargos**

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>MATRIZ DE CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN POR CARGOS</b>	<b>Código:</b> GC-F-11-002 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
---	--	---

<b>FECHA REALIZACIÓN:</b>	<b>DE</b>	<b>RESPONSABLE:</b>

**CARGOS**

TEMA	OBJETIVO /ALCANCE	GERENTE GENERAL	COORDINADORA MÉDICA NACIONAL	DIRECTORA MÉDICA	JEFA DE ENFERMERÍA	ENFERMERA	AUXILIARES DE	SRVICO GENERALES	MÉDICOS	MÉDICO TRATANTE	SECRETARÍA CLÍNICA	TRABAJO SOCIAL	NUTRICIÓN	PSICOLOGÍA	TERAPISTA	COORDINADOR	AUXILIAR CONTABLE	GUARDALMACEN	MENSAJERO	JEFE DE OPERACIONES	TÉCNICO DE CLÍNICA	TÉCNICO DE	JEFE DE COMPRAS	JEFE DE	JEFE DE TALENTO	CALIDAD	AUDITOR INTERNO	CUMPLIDA / NO CUMPLIDA		

## Anexo W. Procesos de selección y capacitación del personal

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Código: GC-P-11-001</b>
		<b>Versión:001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 171 de 4</b>

### OBJETIVO

Definir lineamientos para reclutar y seleccionar el personal idóneo para ocupar el puesto vacante y así como mantener una capacitación continua.

### ALCANCE

Desde la selección del personal hasta la planificación y ejecución de capacitaciones necesarias para el personal para el puesto asignado.

### RESPONSABLE

Jefa de talento Humano, Jefes de Áreas

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el procedimiento.

### DEFINICIONES

**RECLUTAMIENTO:** El reclutamiento es el proceso mediante el cual la organización identifica y atrae a futuros empleados capacitados e idóneos para el cumplimiento de los objetivos organizacionales

**INDUCCIÓN:** La inducción del personal se conoce como el proceso de incorporación de un nuevo empleado a su puesto de trabajo, después de todo el proceso de selección.

**CAPACITACIÓN:** acción que consiste en brindar conocimientos, técnica que ayuden a los miembros del equipo a sacar provecho a sus habilidades, mejorar su actitud e incluso conducta personal.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Código: GC-P-11-001</b> <b>Versión:001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 2 de 4</b>
--	--	--

## **DESARROLLO**

### **Selección del personal**

Determinación necesidad de aprovisionamiento de recurso humano, considerando los siguientes aspectos:

- Futura creación de nuevos puestos.
- Promociones previstas.
- Posibles movimientos internos.
- Licencias previsibles.
- Envejecimiento de la fuerza de trabajo
- Casos imprevistos.

El jefe de área notificara a talento humano la solicitud de un nuevo colaborador, el cual ser analizado por la jefa de Talento humano y los jefes de áreas quien aprobara o negara la solicitud.

El reclutamiento se realizará a nivel interno y externo lanzando convocatoria dentro de la organización a través del correo empresarial y fuera de la empresa a través de los diferentes medios. (redes sociales, aplicaciones de buscar empleo).

Talento humano receptara información de candidatos y preseleccionan aquellos que cumplan con los requisitos exigidos en el perfil por cargo.

Talento humano planificara las entrevistas con el jefe inmediato y médico laboral.

A los candidatos que salgan aprobados se le aplicara pruebas de conocimiento relacionadas al cargo a realizar.

Una vez aprobado el candidato se le enviara a realizar exámenes médicos para verificar el estado de salud.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Código: GC-P-11-001</b> <b>Versión:001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <hr/> <b>Página 3 de 4</b>
--	--	--

La decisión de seleccionar al candidato la realizara Talento humano y el jefe de área.

Una Vez contratado el personal talento humano coordinara con cada responsable de área para que se dé la inducción sobre los siguientes aspectos:

Historia y evolución de la organización, su estado actual, objetivos y posicionamiento.

Puesto de trabajo que va a ocupar, características, funciones relaciones con otros puestos, medios de trabajo que se utilizan, expectativas de desarrollo (se entrega una copia de su manual de responsabilidad, perfiles y cargos).

Reglamentos, códigos e instrucciones existentes.

Relaciones personales en lo referido al clima laboral, costumbres, relaciones de jerarquía, etc.

Enfoque general del Sistema de Gestión de Calidad. (Misión Visión, Objetivos. Política de Calidad, mapa de procesos, gestión documental etc.)

Procedimientos relacionados a su área de trabajo.

Se asignará un responsable del área para el entrenamiento de los diferentes procedimientos del cargo a desempeñar.

La inducción y entrenamiento se deben desarrollar en los primeros 5 días laborables, y se conservara evidencia en el formato de entrenamiento del personal.

### **Capacitación del personal**

Talento humano anualmente realizara una matriz del cronograma de capacitación por cargos con temas que serán requeridos por los jefes de áreas para su personal de acuerdo al cargo o de temas generales que el personal necesita conocer.

	<b>SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Código: GC-P-11-001</b> <b>Versión:001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

En las capacitaciones se deberá mantener los registros correspondientes como registro de asistencia y evaluaciones cuando aplique.

El cronograma de capacitaciones debe ser cumplido de acuerdo con la planificación y en caso de no poderse realizar se tendrá que tener las debidas justificaciones.

El resultado del cumplimiento de capacitaciones será analizado en la reunión de la alta dirección en la cual también se podrán definir temas de capacitación.

### **Evaluación del desempeño laboral**

La Evaluación del desempeño laboral se aplicará una vez al año en el segundo mes del año siguiente, esta evaluación será aplicada por el jefe de área.

Si el personal llegara a tener un desempeño negativo el jefe inmediato superior deberá tomar acciones de mejora.

### **FORMATOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
GC-F-11-001	Descriptivos de perfil por puestos
GC-F-11-002	Matriz de cronograma de capacitación por cargos
GC-F-11-003	Entrenamiento del personal
GC-F-11-004	Registro de asistencia
GC-F-11-005	Evaluación de conocimiento
GC-F-11-005	Evaluación del desempeño laboral

### **CONTROL DE CAMBIO**

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo X. Entrenamiento del personal

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>ENTRENAMIENTO INICIAL DEL PERSONAL</b>	<b>Código: GC-F-11-003</b> <b>Versión:001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

**NOMBRE DEL COLABORADOR**

Autor

**FECHA DE ELBORACIÓN:**

01/03/2023

**CARGO DEL COLABORADOR**

**REPOSABLE DE LA ELABORACIÓN:**

Talento Humano

N°	TEMAS DE ENTRENAMIENTO	FECHAS	RESPONSABLE DEL ENTRENAMIENTO	FIRMA DEL COLABORADOR
1	Política de Calidad			
2	Misión			
3	Visión			
4	Valores Corporativo			
5	Procesos del Sistema de Gestión de Calidad			
6	Manejo de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad			
7	Manejo de los registros del Sistema de Gestión de Calidad			
8	Temas relacionados con su actividad laboral			
9	Temas relacionados con su actividad laboral			



## Anexo Z. Evaluación de conocimiento

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTO</b>	<b>Código:GC-F-11-005</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	---------------------------------------	--

<b>TEMA DE CAPACITACIÓN:</b>	
<b>FECHA:</b>	
<b>NOMBRE DEL PERSONAL:</b>	
<b>CARGO</b>	

¿Pregunta?

¿Pregunta?

¿Pregunta?

¿Pregunta?

¿Pregunta?

## Anexo AA. Evaluación del desempeño labora

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO LABORAL</b>	<b>Código: GC-F-11-006</b> <b>Versión: 1</b> <b>Fecha: 1/03/2023</b>
--	--	--

Datos del evaluado:	
<b>Nombre:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Puesto:</b>	

Fecha:

Datos del evaluador	
<b>Nombre:</b>	
<b>Relación con el evaluado</b>	

### COMPETENCIAS A EVALUAR

#### Comunicación

Comparte información de manera efectiva y asertiva.  
Escucha activamente y es receptivo a las opiniones de los demás.

Presta atención en las conversaciones.

Se comunica de manera escrita con claridad.

Expresa sus ideas con claridad y respeto a la otra persona.

Fomenta el diálogo de manera abierta y directa.

#### Trabajo en equipo

Se desempeña como un miembro activo del equipo.

Inspira, motiva y guía al equipo para el logro de las metas.

Comparte su conocimiento, habilidades y experiencia.

Comparte el reconocimiento de logros con el resto del equipo.

#### Resolución de problemas

Recauda información de diferentes fuentes antes de tomar una decisión.

Se enfoca en los asuntos clave para resolver el problema.

Tiene flexibilidad y disposición de cambio ante las situaciones.

CALIFICACIÓN				
Deficiente	Regular	Bueno	Muy bueno	Excelente
1	2	3	4	5

Considera las implicaciones antes de llevar a cabo una acción.

Conserva la calma en situaciones complicadas.


### Mejora continua

Se adapta a trabajar con nuevos procesos y tareas.

No muestra resistencia a las ideas de las demás personas.

Busca activamente nuevas maneras de realizar las actividades.

Se esfuerza por innovar y aportar ideas.

Busca reforzar sus habilidades y trabajar en sus áreas de oportunidad


### Organización y administración del tiempo

Es capaz de establecer prioridades en sus tareas laborales.

Completa de manera efectiva en tiempo y forma los proyectos asignados

Utiliza eficientemente los recursos asignados para llevar a cabo sus actividades.


### Enfoque en el cliente

Establece y mantiene relación a largo plazo con los clientes al ganar su confianza.

Procura la satisfacción del cliente al brindar un servicio de excelencia.

Busca nuevas maneras de brindar valor agregado a los clientes.

Entiende las necesidades del cliente y busca exceder sus expectativas.

Es percibido por el cliente como una persona confiable que representa a la empresa.


### Pensamiento estratégico

Comprende las implicaciones de sus decisiones en el negocio a corto y largo plazo.

Determina objetivos y establece prioridades para lograrlos.

Tiene visión a largo plazo y busca oportunidades para llevar a la organización al crecimiento.

Basa sus decisiones y acciones estratégicas en la misión, visión y valores de la organización.


### Enfoque a resultados

Reconoce y aprovecha las oportunidades.

Mantiene altos niveles de estándares de desempeño

Demuestra interés por el logro de metas individuales y organizacionales con compromiso.


## Anexo BB. Procedimiento de Comunicación Interna y Externa

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PROEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código: GC-P-01-004</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 1 de 6</b>

### OBJETIVO

Establecer los lineamientos para lograr una correcta comunicación interna y externa en todos los niveles de la organización, con el fin de promover un ambiente de asertividad en cuanto a las informaciones dadas.

### ALCANCE

Este procedimiento abarca a todo el personal del Centro Especializado en Salud Renal.

### RESPONSABLE

Todos los responsables de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada tres años o cuando exista cambios en el proceso.

### DEFINICIONES

**COMUNICACIÓN INTERNA:** Es la relación que se desarrolla entre los actores y/o públicos internos de la empresa.

**COMUNICACIÓN EXTERNA:** Es la relación que se desarrolla entre los actores y/o públicos externos de la empresa.

**PARTES INTERESADAS:** Individuo o grupo relacionado o afectado tanto externo como interno a la empresa.

**COMUNICACIÓN FORMAL:** La comunicación es de carácter formal cuando se relaciona con la empresa.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>PROEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código: GC-P-01-004</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 2 de 6</b>
--	---	---

**LENGUAJE:** Capacidad propia del ser humano para expresar pensamientos y sentimientos por medio de la palabra.

## **DESARROLLO**

### **GENERALIDADES**

La empresa debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro y fuera de esta y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

La comunicación debe ser completa, clara y oportuna, logrando que todas las partes interesadas la conozcan.

Para dar a conocer la información de tipo general se puede utilizar, el correo electrónico, la página Web, las carteleras, la comunicación personalizada, el voz a voz o dando reuniones informativas.

Las comunicaciones con información sobre el Sistema de Gestión de Calidad se manejarán a través del responsable de calidad, pero bajo la responsabilidad del correspondiente Dueño de Proceso. El tiempo máximo que puede transcurrir entre la toma de la decisión de transmitir la información y su promulgación será de 8 días hábiles. Se podrán utilizar como canales de comunicación, correos electrónicos, página Web y carteleras informativas que ilustren y caractericen dicha información.

Si las comunicaciones con el cliente se constituyen en quejas o reclamos, deberán ser reportadas al Proceso de Satisfacción de Clientes para el respectivo seguimiento, preparando la respuesta de acuerdo a lo establecido en este procedimiento.

	<b>PROEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código: GC-P-01-004</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

Si se trata de dar respuesta a comunicaciones de clientes, Área responsable debe hacerlo dentro los cinco días hábiles siguientes a la recepción de esta.

Una vez Concluidas las actividades de comunicación, bien sea externa o interna, los registros deben ser manejados según lo establecido por el Procedimiento de Control documental.

## TIPOS DE COMUNICACIÓN

**Comunicación Vertical:** Es la comunicación que se realiza entre las áreas directivas de la empresa y desciende al público externo de rango laboral inferior. Se utiliza usualmente canales oficiales.

**Comunicación horizontal:** Es la comunicación que se desarrolla entre los colaboradores de una misma área de trabajo. Se utiliza usualmente canales formales.

**Voz a Voz:** Es la comunicación informal que recorre la empresa sin hacer uso de los canales oficiales.

**Comunicación Ascendente:** Comunicación que fluye desde los subordinados (trabajadores) hacia los superiores (Jefes de Áreas) y continúa ascendiendo a través de las líneas definidas según la jerarquía establecida en el organigrama de la empresa.

**Comunicación Cruzada:** Este tipo de comunicación se refiere al flujo horizontal de información entre funcionarios de áreas iguales o similares, y el flujo diagonal entre personas de diferentes niveles jerárquicos entre las cuales no hay relaciones de dependencia directa.

**Comunicación Descendente:** En esta categoría se ubica la información que se comunica desde los niveles más altos de la jerarquía organizacional hacia las personas que ocupan niveles inferiores en la empresa.

	<b>PROEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código: GC-P-01-004</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

**Comunicación Formal:** Es aquella comunicación generada y autorizada por la Dirección de la empresa y se trasmite a través de los canales de comunicación establecidos empresarialmente.

**Comunicación Informal:** Es la comunicación que surge, de manera espontánea, en las organizaciones dada la interacción social entre sus miembros, por lo cual esta comunicación no se considera empresarial y tiene como características distintivas su variedad, dinamismo e inconstancia.

**Consulta:** Proceso a través del cual se requiere la opinión de algún trabajador.

**Participación:** Proceso interactivo orientado a la construcción de una idea, decisión, organización, plan, etc. en el cual los trabajadores aportan valor añadido.

## MEDIOS DE COMUNICACIÓN INTERNA

### Formal

Contenido: Aspectos Laborales.

Canales: Son los diferentes instrumentos que se utilizan para la transmisión de la información; teléfono, Correo electrónico, oficio, memorando, carta, boletín, publicación en carteleras, reuniones generales informativas, publicaciones empresariales y buzón de sugerencias.

Grupos: La organización cuenta con el grupo como los diferentes comités, quienes realizan reuniones y tratan temas relacionados al comité que pertenecen, para lograr un mejor entendimiento en la comunicación laboral.

### Informal

Contenido: Aspectos laborales.

	<b>PROEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código: GC-P-01-004</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

Canal: encuentros personales, mensajes de texto, grupos de WhatsApp, redes sociales, etc.

**Actores de comunicación:**

- Dueño(s) de la empresa, Directivas empresariales, Trabajadores, Jefes de Áreas
- Personal Administrativos, Servicios generales

**MEDIOS DE COMUNICACIÓN EXTERNA**

**Publicidad Impresa:** Es la difusión de mensajes publicitarios usando elementos visuales impresas, incluye volantes, plegables, boletines, catálogos; deben contener la combinación adecuada de imágenes, colores y texto, su principal objetivo es construir consciencia de impacto, especialmente cuando la misma combinación se usa una y otra vez en las publicaciones.

**Medios Digitales:** Son los contenidos de audio, vídeo, imágenes y texto que se ha codificado (comprimido digitalmente). Lo que permite manipular, difundir y reproducir fácilmente en otros equipos y a través de otras redes informáticas.

**Página WEB:** Diseñada para informar al público interno y externo de la empresa con el objetivo de aumentar la credibilidad de la empresa, y suplir necesidades a los usuarios.

**Redes Sociales:** El marketing y la publicidad viral a través de las redes sociales nos permite incrementar la visibilidad de nuestro mensaje y posicionarlo mejor entre el público.

**Correos Electrónicos:** Envío de correos masivos con información general o correos específicos. Estos mensajes también pueden tomar la forma de boletines electrónicos.

	<b>PROEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código: GC-P-01-004</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

**Llamadas telefónicas:** Llamadas destinadas a nuestro público objetivo, pueden ser mensajes pregrabados que ofrecen información sobre la empresa en un área en especial.

**Actores de comunicación externa:**

- Trabajadores, Comunidad en General, Públicos Objetivos, Organizaciones del Sector Privado, Organizaciones de Vigilancia y Control, Proveedores, Clientes

**DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

**ACTIVIDAD DE COMUNICACIÓN INTERNA**

<b>Que comunicar</b>	<b>Quien debe comunicar</b>	<b>A quién comunicar</b>	<b>Por qué medio comunicar</b>	<b>Cuando comunicar</b>
El tema que se desea divulgar.	El área encargada de impartir cierto tema.	Al público objetivo que se quiere lograr dar el mensaje.	Por cualquier medio escrito, verbal, impreso, digital, via internet, etc.	En el momento que la persona lo considere apropiado para hacerlo o en un espacio establecido para ello.

**ACTIVIDAD DE COMUNICACIÓN EXTERNA**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>DOCUMENTO</b>
Tarea o labor que se da a resolver según algunos criterios	Persona o área encargada de hacer la actividad o labor	Acta o formato donde queda registrada la información que se brindo

**FORMATOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
GC-F-01-009	Matriz de comunicación interna y Externa

**CONTROL DE CAMBIO**

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo CC. Matriz de comunicación interna y externa

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>MATRIZ DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	<b>Código:</b> GC-F-01-009 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
---	---	---

<b>RESPONSABLE DE LA ACTUALIZACIÓN</b>	Autor
--	-------

<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN</b>	
-------------------------------	--

COMUNICACIÓN INTERNA EXTERNA	/ QUE COMUNICA	CUANDO COMUNICA	A QUIEN COMUNICA	COMO COMUNICA	QUIEN COMUNICA
Externa	Asuntos de la empresa	Cuando amerite	A las entidades regulatorias	Correos electrónicos, oficio	Gerente General, Jefaturas de áreas
Externa	Visita de a Centros para verificación del cumplimiento de los requisitos	Cuando amerite	Administradores	A través de correos empresariales	Entidades regulatorias
Externa	Emergencias sanitarias	Cuando amerite	MSP	Correos electrónicos, oficio	Director Médico, Gerente General
Externa	Derivación de pacientes	cuando hay un paciente que requiere el servicio de diálisis	Director Medico	Correos electrónicos, Llamadas telefónica	MSP, IESS
Externa	La solicitud de insumos médicos	Mensualmente	Proveedores	Correos electrónicos, Llamadas telefónica	Compras

Interna	Quejas del servicio	Cuando lo requiera	Responsable de receptor las quejas de la empresa	de marea telefónica, a través de buzón de sugerencias o mensajes de texto	Pacientes o familiares
Interna	Resultados de encuestas a pacientes	Una vez obtenido los resultados y el material de difusión correspondiente	Pacientes Familiares y Personal	Material audio visual o carteles informativos	Jefaturas de Áreas
Interna	Estado de salud de paciente	En consulta externa mensual y Cuando paciente lo solicite	Pacientes y Familiares	De manera verbal y entregando resultados de laboratorios	Médico especialista responsable del paciente
Interna	Comunicación de la Política de Calidad	Al ingreso de un nuevo personal, cuando existan cambios en la política.	Personal, proveedores, partes interesadas	En capacitaciones, a través de página web, en carteleras ubicadas en el centro, en credenciales entregadas al personal	Los responsables del área de Calidad, compra, talento humano.
Interna	Auditorias interna y externa	Cuando amerite	A los responsables del proceso	Planificación de las auditoria, resultados de auditorías, no conformidades	Auditora de calidad
Interna	Capacitaciones al personal	Cuando amerite según cronograma establecido	Al personal	A través de correo empresarial, agenda	Talento Humano, Jefes de áreas

## Anexo DD. Procedimiento Control de los documentos

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Código: GC-P-12-001</b>
		<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 6</b>

### **OBJETIVO**

Asegurar que los documentos del Sistema de Calidad se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

### **ALCANCE**

Aplicar este procedimiento a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, métodos de ensayo, esquemas (planos o dibujos) y manuales que son parte del Sistema de Calidad que son aplicables a la organización.

### **RESPONSABILIDAD**

El área de Calidad debe asegurarse que todas las personas que forman parte de la organización y que tengan un documento aplicable al sistema de gestión sean salvaguardado de manera correcta según especificaciones de este documento.

Los responsables del proceso y empleados en general que sean parte de la organización y tengan bajo su cargo documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad de la organización serán responsables de mantener toda la documentación que se utilicen en cada área.

### **NORMA Y DOCUMENTOS**

- Norma ISO 9001:2015
- Manual de Calidad, describe el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Procedimientos de gestión

	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Código: GC-P-12-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

- Caracterizaciones

## DEFINICIONES

**Aprobador:** Líder de área, o persona asignada según el nivel de aprobación de un documento.

**Documento:** Documento escrito físico o digital representados por manuales, guías, políticas, procedimientos, instructivos.

**Guía:** Documento que incluye los principios o procedimientos para encauzar una cosa o el listado con informaciones que se refieren a un asunto específico.

**Instructivo:** Es un texto que tiene como finalidad dar cuenta del funcionamiento de algo en particular. Así, por ejemplo, puede hacerse referencia a instructivos para el uso de un determinado dispositivo, o para la ejecución de un programa determinado.

**Manual:** Un manual es un libro o folleto en el cual se recogen los aspectos básicos, esenciales de una materia, nos permiten comprender mejor el funcionamiento de algo, o acceder, de manera ordenada y concisa, al conocimiento algún tema o materia.

**Política:** Es la orientación o directriz que debe ser divulgada, entendida y acatada por todos los miembros de la organización, en ella se contemplan las normas y responsabilidades de cada área de la organización.

**Procedimiento:** Es un conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias. Consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una

	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Código: GC-P-12-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

actividad de manera eficaz, su objetivo debería ser único y de fácil identificación. En un procedimiento se detallan personas o cargos de responsabilidades.

**Documentos externos:** Son normativas, leyes, reglamentos, etc. que son ingresados al SGI según requerimiento del Dueño Corporativo del proceso.

**Formato:** Es un lugar físico o digital en el que se anotan los datos.

**Registro:** El registro presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Protección:** Amparo o defensa que se realiza con los documentos y registros para evitar su deterioro o mutilación a corto, mediano y largo plazo.

**Recuperación:** Acto de volver a tener un documento o registro que estaba almacenado.

**Retención:** Acto de contener un documento o registro en determinado espacio o en poder de una personal.

**Intervalo de revisión:** tiempo en que un documento debe ser actualizado en el sistema de gestión integrado, esta directriz por lo general es definida por el software documental.

**Caracterización:** Determina de manera resumida quienes son los proveedores, las entradas, actividades, responsables, salidas y clientes que componen un proceso.

**Almacenamiento:** Acto mediante el cual se guarda un documento o registro con el fin de poder luego recurrir a él, en caso de que sea necesario.

**Disposición final:** Acción definitiva y última que se realiza con un documento o registro después de cumplir su utilidad inmediata y mediata.

## DESARROLLO

	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Código: GC-P-12-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

N°	Descripción de la actividad	Responsabilidad
1	<b>Preparación del documento:</b> Preparar un nuevo documento o realizar actualizaciones en la versión vigente, basados en directrices corporativas, requerimientos legales, normativa, controles de procesos etc.	Responsables de Procesos
2	<b>Receptar el documento para validación:</b> Cada documento nuevo o actualizado será receptado por el área de calidad de manera digital. El área de calidad revisara el documento de manera que cumpla con lineamientos establecidos en este procedimiento.	Responsable de Calidad / Responsables de Procesos
3	<b>Aprobación de la documentación:</b> Los documentos y registros deberán tener el siguiente flujo de aprobación a través de sistema documental. Revisor: Experto técnico Aprobador: Gerente de Calidad, responsable del Proceso, Gerente General (Manuales, Guías, Políticas).	Gerente General / Responsable de Calidad / Responsables de Procesos
4	<b>Distribución:</b> La distribución se realizará a través de un sistema informático.	Responsable de Calidad
5	<b>Entrenamiento y socialización</b> Todo documento nuevo debe tener una socialización. Toda nueva revisión que tenga cambio de fondo debe ser socializado.	Responsable de Proceso
6	<b>Obsoletar documentos</b> Se procederá a obsoletar un documento por requerimiento del responsable del proceso	Responsable de Proceso
7	<b>Tiempo de vigencia</b> La fecha de vigencia de los documentos en el sistema documental es de 3 años.	Responsable de Calidad
8	<b>Identificación y disponibilidad</b> Todos los documentos considerados copias controladas serán archivadas en carpetas 001, con caratulas y lomo contendrá la siguiente información: Logo del Centro Especializado en Salud Renal Nombre del Cargo Nombre del Proceso N° de carpeta 001 Las pestañas de los separadores serán de color azul y blanco, en la parte azul contendrá el código y blanca el nombre del documento. Todos los registros serán archivados en la carpeta 002 permitiendo su conservación, recuperación y manipulación, la caratula y lomo contendrá la siguiente información: Logo del Centro especializad en Salud Renal Nombre del Cargo Nombre del Proceso Sección (Se detallará el contenido de la carpeta) N° de carpeta 002 Año en curso las pestañas serán de color gris y blanca, en la parte gris contendrá el código y blanca el nombre del registro.	Responsable de Calidad / Responsables de Procesos

	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Código: GC-P-12-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

9	<p><b>Retención</b></p> <p>La retención de los documentos o formatos (registros) se refiere a la permanencia de estos en un lugar asignado para su archivo, de fácil recuperación y utilización inmediata y mediata.</p> <p>El tiempo de retención de los documentos dependerá de la revisión vigente, y la documentación obsoleta deberá ser destruida por el responsable del proceso.</p> <p>El tiempo de retención de los registros estará definida en la Matriz de retención de registros CA-F-001.</p>	Responsable de Calidad / Responsables de Procesos																																																		
10	<p><b>Clasificación y codificación de los documentos y registros.</b></p> <p>Los códigos iniciaran con las iniciales GA o CA dependiendo del tipo de gestión.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>1er Parte del código</th> <th>Tipo de Gestión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GC</td> <td>Gestión de Calidad</td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguidamente de las iniciales del tipo de documentos:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>2er Parte del código</th> <th>Documento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M</td> <td>Manual</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>Guía</td> </tr> <tr> <td>Po</td> <td>Política</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td>Procedimiento</td> </tr> <tr> <td>IT</td> <td>Instructivo</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>Formato</td> </tr> <tr> <td>DEX</td> <td>Documento Externo</td> </tr> </tbody> </table> <p>La tercera parte del código está conformado por un número asignado a cada uno de los procesos como:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>3era Parte del código</th> <th>Procesos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01</td> <td>Gestión Estratégica</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>Recepción y Admisión del paciente</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>Tratamiento Médico</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td>Administración y Ejecución del Tratamiento</td> </tr> <tr> <td>05</td> <td>Servicio Complementario</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>Gestión Financiera</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>Gestión Compras</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>Gestión de Almacenaje y Logística</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>Gestión de Operaciones Técnica</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Gestión de Facturación</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Gestión de Talento Humano</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Gestión Calidad</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>Gestión de Auditoria</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Satisfacción de Cliente</td> </tr> </tbody> </table> <p>Y finalmente un numero secuencial de acuerdo con el tipo de gestión y documento. 001, 002, 003, 004 etc....</p> <p><b>Ejemplo</b> GC-M-01-001, GC-P-01-001, GC-Po-01-001, GC-F-01-001 GC-M-01-002, GC-P-01-002, GC-Po-01-002, GC-F-01-002</p>	1er Parte del código	Tipo de Gestión	GC	Gestión de Calidad	2er Parte del código	Documento	M	Manual	G	Guía	Po	Política	P	Procedimiento	IT	Instructivo	F	Formato	DEX	Documento Externo	3era Parte del código	Procesos	01	Gestión Estratégica	02	Recepción y Admisión del paciente	03	Tratamiento Médico	04	Administración y Ejecución del Tratamiento	05	Servicio Complementario	06	Gestión Financiera	07	Gestión Compras	08	Gestión de Almacenaje y Logística	09	Gestión de Operaciones Técnica	10	Gestión de Facturación	11	Gestión de Talento Humano	12	Gestión Calidad	13	Gestión de Auditoria	14	Satisfacción de Cliente	Responsable de Calidad
1er Parte del código	Tipo de Gestión																																																			
GC	Gestión de Calidad																																																			
2er Parte del código	Documento																																																			
M	Manual																																																			
G	Guía																																																			
Po	Política																																																			
P	Procedimiento																																																			
IT	Instructivo																																																			
F	Formato																																																			
DEX	Documento Externo																																																			
3era Parte del código	Procesos																																																			
01	Gestión Estratégica																																																			
02	Recepción y Admisión del paciente																																																			
03	Tratamiento Médico																																																			
04	Administración y Ejecución del Tratamiento																																																			
05	Servicio Complementario																																																			
06	Gestión Financiera																																																			
07	Gestión Compras																																																			
08	Gestión de Almacenaje y Logística																																																			
09	Gestión de Operaciones Técnica																																																			
10	Gestión de Facturación																																																			
11	Gestión de Talento Humano																																																			
12	Gestión Calidad																																																			
13	Gestión de Auditoria																																																			
14	Satisfacción de Cliente																																																			

	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>	<b>Código: GC-P-12-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

### REGISTROS

<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
GC-F-12-001	Matriz de documentos y formatos del SGC

### CONTROL DE CAMBIOS

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción del cambio</b>
1	01/03/2023	Creación del presente documento

**Anexo EE. Matriz del control de documentos del SGC internos y externo**

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>MATRIZ DEL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS Y EXTERNOS</b>	<b>Código: GC-F-12-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
--	---	---

<b>RESPONSABLE DE LA ACTUALIZACIÓN</b>	Autor
--	-------

<b>FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACIÓN</b>	01/05/2023
--------------------------------------	------------

N°	INTERNO / EXTERNOS	AREA RESPONSBLE	TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO	NOMBRE	FECHA DE REVISIÓN	REVISIONES	ESTATUS	MODO DE USO
1	Externo	Médica	Documento	GC-DEXT-001	Manual de Manejo, Archivo de Historias Clínicas	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
2	Externo	Médica	Documento	GC-DEXT-002	Norma técnica. Subsistema de Referencia, derivación, contrareferencia inversa y transferencia del Sistema Nacional de Salud	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
3	Externo	Médica	Documento	GC-DEXT-003	Reglamento de Señalización de Seguridad para Establecimiento de Salud	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
4	Externo	Médica	Documento	GC-DEXT-004	Acuerdo Ministerial 5212 tipología sustitutiva para homologarlos establecimiento de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del sistema nacional de salud	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
5	Externo	Médica	Documento	GC-DEXT-005	Manual de Normas de Bioseguridad para la red de servicios de Salud en el Ecuador.	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
6	Interno	Alta Dirección	Formato	GC-F-01-001	FODA	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
7	Interno	Alta Dirección	Formato	GC-F-01-002	Evaluación de los Factores Internos y Externos	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
8	Interno	Alta Dirección	Formato	GC-F-01-003	Resumen de estrategias FODA calidad	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
9	Interno	Alta Dirección	Formato	GC-F-01-004	Matriz de Identificación de las partes Interesadas	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual

10	Interno	Alta Dirección	Formato	GC-F-01-005	Matriz de Objetivos del sistema de Gestión de Calidad	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
11	Interno	Alta Dirección	Formato	GC-F-01-006	Informe de la revisión por la dirección	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
12	Interno	Calidad	Formato	GC-F-01-007	Matriz de identificación y Evaluaciones de Riesgo	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
13	Interno	Calidad	Formato	GC-F-01-008	Matriz de identificación y Gestión de las Oportunidades	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
14	Interno	Calidad	Formato	GC-F-01-009	Matriz de comunicación interna y externa	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
15	Interno	Calidad	Formato	GC-F-01-010	Matriz de control y planificación de cambios	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
16	Interno	Enfermería	Formato	GC-F-04-001	Hoja de hemodiálisis	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
17	Interno	Enfermería	Formato	GC-F-04-002	Limpieza y Desinfección de Áreas	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
18	Interno	Enfermería	Formato	GC-F-04-003	Registro generación de desechos	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
19	Interno	Compras	Formato	GC-F-07-001	Selección de proveedores	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
20	Interno	Compras	Formato	GC-F-07-002	Evaluación y seguimiento de proveedores	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
21	Interno	Compras	Formato	GC-F-07-003	Documentación requerida de proveedores	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
22	Interno	Guardalmacén	Formato	GC-F-08-001	Registro del producto no conforme	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
23	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-001	Cronograma de mantenimiento de infraestructura	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
24	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-002	Cronograma de mantenimiento de equipos médicos	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
25	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-003	Control de Plagas	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
26	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-004	Matriz de Calibración y Seguimiento de equipos Médico	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
27	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-005	Registro de Verificación de equipos médicos	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
28	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-006	Reporte de Mantenimiento correctivo de equipo médico	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
29	Interno	Operaciones Técnicas	Formato	GC-F-09-007	Reporte de Mantenimiento de Infraestructura	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
30	Interno	Talento Humano	Formato	GC-F-11-001	Descriptivos de peril por puestos	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual

31	Interno	Talento Humano	Formato	GC-F-11-002	Matriz de cronograma de capacitación por cargos	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
32	Interno	Talento Humano	Formato	GC-F-11-003	Entrenamiento del personal	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
33	Interno	Talento Humano	Formato	GC-F-11-004	Registro de asistencia	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
34	Interno	Talento Humano	Formato	GC-F-11-005	Evaluación de conocimiento	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
35	Interno	Talento Humano	Formato	GC-F-11-006	Evaluación del desempeño labora	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
36	Interno	Calidad	Formato	GC-F-12-001	Matriz del control de documentos del SGC internos y externo	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
37	Interno	Calidad	Formato	GC-F-12-002	Caracterización de Procesos	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
38	Interno	Calidad	Formato	GC-F-12-003	Matriz de indicadores de procesos	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
39	Interno	Calidad	Formato	GC-F-12-004	Cronograma de Actividades	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
40	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-001	Programa de Auditoría	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
41	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-002	Plan de Auditoría	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
42	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-003	Llista de verificación	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
43	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-004	Reunión de apertura y cierre de auditoría	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
44	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-005	Informe de Auditoría	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
45	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-006	Evaluación del equipo de auditoría	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
46	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-007	Formato de Acciones Correctivas	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
47	Interno	Auditora	Formato	GC-F-13-008	Matriz de No Conformidades	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
48	Interno	Administración	Formato	GC-F-14-001	Encuesta de satisfacción del cliente	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
49	Interno	Administración	Formato	GC-F-14-002	Matriz de resultados de encuesta de satisfacción	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
50	Interno	Administración	Formato	GC-F-14-003	Registro de Insatisfacción de Clientes	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
51	Interno	Administración	Formato	GC-F-14-004	Matriz de quejas, reclamos y sugerencias	01/03/2023	1	Aprobado	Virtual
52	Interno	Calidad	Manual	GC-M-12-001	Manual de calidad SGC	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
53	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-01-001	Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	01/03/2023	1	Aprobado	Físico

54	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-01-002	Procedimiento Gestión de Riesgo	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
55	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-01-003	Procedimiento Gestión del Cambio	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
56	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-01-004	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
57	Interno	Alta Dirección	Procedimiento	GC-P-01-005	Revisión por la dirección	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
58	Interno	Médica	Procedimiento	GC-P-03-001	Tratamiento Médico	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
59	Interno	Médica	Procedimiento	GC-P-03-002	Requisitos para la prestación del servicio	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
60	Interno	Enfermería	Procedimiento	GC-P-04-001	Planificación y Ejecución del tratamiento	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
61	Interno	Enfermería	Procedimiento	GC-P-04-002	Gestión de residuos	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
62	Interno	Compras	Procedimiento	GC-P-07-001	Selección, evaluación y reevaluación de proveedores	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
63	Interno	Operaciones Técnicas	Procedimiento	GC-P-09-001	Gestión de mantenimiento verificación y calibración de equipos médicos	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
	Interno	Talento Humano	Procedimiento	GC-P-11-002	Procesos de selección y capacitación del personal	01/03/2023	2	Aprobado	Físico
64	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-12-001	Procedimiento Control de los documentos	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
65	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-12-002	Mapa de procesos	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
66	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-12-003	Gestión de Mejora Continua	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
67	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-13-001	Gestión de Auditoria Interna	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
68	Interno	Calidad	Procedimiento	GC-P-13-002	Gestión para No Conforidades y Acciones Correctivas	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
69	Interno	Administración	Procedimiento	GC-P-14-001	Satisfacción de Clientes	01/03/2023	1	Aprobado	Físico
70	Interno	Alta Dirección	Política	GC-Po-01-001	Política de calidad	01/03/2023	1	Aprobado	Físico

## **Anexo FF. Planificación y Ejecución del tratamiento**

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO</b>	<b>Código: GC-P-04-001</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 1 de 4</b>

### **OBJETIVO**

Planificar los insumos, medicamentos y talento humano para la atención de cada paciente,

Realizar el tratamiento de diálisis de acuerdo con la prescripción médica de cada paciente.

### **ALCANCE**

Desde el ingreso de pacientes a las sesiones de diálisis hasta la salida de su tratamiento.

### **RESPONSABLE**

Jefa de Enfermería

### **FRECUENCIA DE LA REVISIÓN**

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### **DESARROLLO**

#### **Actividades de la jefa de enfermería**

La jefa de enfermería actualizará mensualmente el registro de horario de paciente en el cual tendrán asignada una máquina para su tratamiento.

La jefa de enfermería diariamente revisará la prescripción médica y solicitará los insumos y medicaciones necesarias para el tratamiento de los pacientes.

Llenará el formato de solicitud de medición y de insumos y se lo entregará al guardalmacén para que este realice el despacho de los mismos.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO</b>	<b>Código: GC-P-04-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

La jefa de enfermería mensualmente elaborará el horario del personal de enfermería (1 para 7 puestos), auxiliar de enfermería (1 para 14 puestos) y servicios generales para la atención de los pacientes en su tratamiento.

Receptará y revisará de manera diaria las hojas de diálisis para verificar llenado correcto y completo del mismo, luego entregará las hojas de diálisis a secretaría clínica.

### **Actividades de enfermería**

El personal de enfermería ejecutara el tratamiento de acuerdo a la prescripción médica y de cuerdo a los diferentes protocolos de enfermería como:

- Conexión de la fistula arterial venosa (FAV)
- Conexión de catéter
- Desconexión de fistula arterial venosa (FAV)
- Desconexión de Catéter
- Recolección de muestra de laboratorio
- Valoración del acceso vascular

A inicios de las diálisis las enfermeras valorarán el acceso vascular y procederán con la conexión de mismo.

Programaran las máquinas de acuerdo a los parámetros determinados en la prescripción.

Tomaran la presión al inicio del tratamiento y de ahí cada 30 minutos.

Administrarán las medicaciones prescritas,

Notificarán al médico complicaciones de pacientes las cuales serán registradas

Llenaran información correspondiente el tratamiento en las hojas de diálisis.



## PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO

**Código: GC-P-04-001**

**Versión: 001**

**Fecha: 01/03/2023**

**Página 3 de 4**

Reviran y controlarán el coche de paro de acuerdo a la asignación mensual.

Desconectaran a los pacientes

Verificarán la limpieza de la sala y de cada uno de los puestos de diálisis.

Realizaran la entrega del turno

### **Actividades del Auxiliar de enfermería**

Una vez receptada los insumos para el tratamiento los distribuirán a cada puesto según cada prescripción de pacientes.

- Entregaran al paciente el carné de identificación.
- Serán apoyo para los pacientes en sus necesidades mientras estén en diálisis.
- Una vez culminado el tratamiento desinfectaran las máquinas y sillón de acuerdo a procedimiento establecido de desinfección de máquinas y sillones.

### **Actividades del personal de Servicio Generales**

El personal de servicios generales será responsable de estar pendiente de la llegada y salida de los pacientes para ofrecerles la ayuda de los pacientes que lo requieran.

Al ingreso de las diálisis ayudaran a los pacientes que lo requieran en la toma de peso.

Realizaran la respectiva limpieza de las salas de diálisis antes de cada tratamiento, y durante el tratamiento realizaran limpieza en las diferentes áreas del centro.

Una vez terminado el tratamiento realizaran la recolección de los desechos y los colocara, en el almacenamiento secundario luego todo este desecho pasara al

	<b>PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO</b>	<b>Código: GC-P-04-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

almacenamiento final.

El personal de servicio general será el responsable del registrar el peso de los desechos infecciosos generados en cada área y de entregar los desechos al proveedor calificado (Gestor de desechos).

### FORMATOS

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
	Planificación de turnos para pacientes
	Planificación de horario de personal
	Solicitud de medicamentos e insumos
	Hoja de diálisis
	Hoja de Medicación
	Reporte de complicaciones

### CONTROL DE CAMBIO

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo GG. Tratamiento Médico

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>TRATAMIENTO MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-03-001</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

### OBJETIVO

Planificar la atención del tratamiento médico para brindar servicio de calidad asegurando que los pacientes reciban atención individualizada y personalizada, de acuerdo a las políticas y procedimientos para cumplir con los requisitos de nuestros clientes, regulaciones y leyes aplicables.

### ALCANCE

Para todos los pacientes del Centro Especializado en Salud Renal.

### RESPONSABLE

- Director Médico

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento se revisará cada 3 años o en caso de cambios del proceso.

### DEFINICIONES

**Hemodiálisis:** La hemodiálisis es un tratamiento de sustitución de la función renal que consiste en filtrar la sangre periódicamente. Durante este proceso, la sangre se extrae del organismo y se la hace circular por el dializador, o filtro, donde se eliminan las toxinas acumuladas y el exceso de líquidos.

**Acceso Vascular:** Un acceso vascular es una apertura hecha en la piel y vaso sanguíneo durante una corta operación. Cuando usted tiene una diálisis, su sangre fluye a través de la apertura hacia la máquina de hemodiálisis. Una vez que su sangre ha sido filtrada en la máquina, fluye de regreso a través del acceso en su cuerpo.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>TRATAMIENTO MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-03-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

**Interconsulta:** Es el acto de remitir a un paciente a otro profesional sanitario para ofrecerle una atención complementaria tanto para su diagnóstico, su tratamiento como su rehabilitación

## **DESARROLLO**

### **Actividades al ingreso de un nuevo paciente**

Los pacientes serán derivados de las prestadoras de servicio IESS, MSP, ISSPOL, ISSFA.

El Médico Nefrólogo recibirá al paciente de nuevo ingreso y determinará en base a los resultados de laboratorios si el paciente requiere o no hemodiálisis.

Una vez evaluado y confirmado su ingreso el médico realizara la **prescripción médica** del paciente y coordinará con la jefa de enfermería para que se le asigne un **turno de diálisis** y se le solicite los **insumos y medicaciones** prescrita, cumpliendo con los requisitos del cliente de acuerdo al servicio prestado.

Se procederá entregar la documentación del paciente como laboratorios de ingreso, transferencias de derivadora, copia de cédula a secretaria clínica para que se registre su ingreso y se abra la historia clínica del paciente.

Se coordinará con el Médico vascular el procedimiento para la **confección del acceso** vascular, este paso se omitirá si el paciente tiene ya un acceso vascular funcional.

El médico dará a conocer los diferentes registros que el paciente debe firmar al ingreso de su hemodiálisis para que sea firmado por el paciente estos registros serán el consentimiento para la realización del acceso vascular, consentimiento informado de la

	<b>TRATAMIENTO MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-03-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

prestación del servicio y el reglamento interno, los cuales reposaran en la historia clínica del paciente.

El médico Nefrólogo realizara seguimiento de la hemodiálisis del paciente.

### **Actividades Generales**

El director Médico deberá realizar de manera mensual el horario del personal médico, del servicio complementario y secretaría clínica.

Planificará las consultas externas de los pacientes y publicará dicha planificación para conocimiento de los pacientes.

La consulta externa debe ser dada a todos pacientes por el médico nefrólogo en caso de que el paciente no pueda asistir esta se reprograma, de acuerdo a la valoración se emitirá una receta médica para el paciente, la cual será entregada al guardalmacén para su respectivo despacho y entrega al paciente.

Los Médicos en sala controlaran el peso del paciente al ingreso del tratamiento verificaran que la hemodiálisis se realice de acuerdo a la prescripción médica.

El medico registrara el proceso de Hemodiálisis en la hoja de diálisis y reportara los cambios si hubieran de prescripción al igual que cualquier novedad presenta en el tratamiento.

El tratamiento de hemodiálisis de realizará de acuerdo a los diferentes protocolos establecido tanto del área de enfermería como médica y de acuerdo a los requisitos legales reglamentarios aplicables.

### **FORMATOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
	Consentimiento de acceso vascular
	Consentimiento informado

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>TRATAMIENTO MÉDICO</b>	<b>Código: GC-P-03-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

	Reglamento Interno
	Planificación de Consulta Externa
	Horario de Personal

### CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo HH. Selección, evaluación y reevaluación de proveedores

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 7</b>

### **OBJETIVO**

Establecer criterios para la selección, evaluación, seguimiento y reevaluación de los proveedores externos de productos y servicios.

### **ALCANCE**

Aplica desde selección y evaluación de los proveedores nuevos hasta finalizar con el análisis de los resultados de evaluación de proveedores activos.

### **RESPONSABLE**

#### **El jefe de Compra**

- Dar cumplimiento a este procedimiento
- Realizar la selección del proveedor
- Realizar la evaluación y reevaluación a los proveedores

#### **Asistente de compra**

- Brindar apoyo al procedimiento
- Verificar cumplimiento de la documentación requerida del proveedor
- Receptar las quejas de las áreas de la organización con respecto a los productos y servicios de los proveedores

### **FRECUENCIA DE LA REVISIÓN**

Este procedimiento será revisado cada 3 años, o cuando exista cambio en el proceso.

### **DESARROLLO**

Los proveedores serán clasificados por 2 tipos:

	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 7</b>

- Críticos
- No críticos

**Críticos:** Proveedores externos y contratistas, cuyos productos y/o servicios tienen un alto grado de incidencia en el producto y/o servicio ofrecido a los clientes en nombre de la organización.

A los proveedores que prestan servicios como consultas cardiológicas, consultas gastroenterológicas, laboratorio, servicio de alimentación, se les debe realizar visitas, para verifica las condiciones del servicio prestado

**No Críticos:** Son todos los demás proveedores y/o contratistas de la empresa.

#### **Identificación de proveedores potenciales**

El asistente de compras solicitara mínimo 3 cotizaciones de diferentes proveedores de acuerdo al servicio o producto solicitado.

#### **Evaluación de proveedores**

El asistente de compras evaluara a los proveedores potenciales en función de diversos criterios, como la calidad, el precio, forma de pago, tiempo de entrega, la capacidad de producción, capacidad financiera, ubicación geográfica entre otros.

#### **Criterios**

<b>Criterios</b>	<b>Detalle</b>
Precio	Se debe procurar proveedores con precios razonables, que sean acordes a la calidad del bien o servicio que ofrecen, y a los precios promedios del mercado.
Calidad del producto o servicio	Se debe evaluar la calidad de los bienes, tomando en cuenta los materiales o componentes del producto, sus características, sus atributos, su durabilidad, etc..

	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 7</b>

Tiempos de entrega	Corresponde al tiempo que se toma el proveedor externo en entregar el producto o servicio desde el momento en que se solicita. Esto quiere decir que a menor tiempo mayor es el puntaje que se obtiene en este criterio.
Forma de pago	En este criterio evalúa el plazo de pago que ofrece el proveedor externo. Siempre se busca las mejores condiciones de pago, es decir, que el financiamiento o plazo del crédito otorgado sea el mayor posible, sin que ello implique recargo alguno.
Servicio Postventa	En este criterio se evalúa la garantía que el proveedor llega a ofrecer por el producto o servicio que ofrece.
Experiencia	Evalúa la experiencia que puede tener el proveedor en el mercado con el producto o servicio que presta.
Servicio al cliente	Evalúa la capacidad de respuesta ante una solicitud por parte de la organización.
Seguridad en Salud en el Trabajo y Ambiente	Se verifica el cumplimiento de los criterios o aspectos a evaluar en Seguridad, Salud en el Trabajo y Ambiente que le apliquen al proveedor externo.

Nota: Se requerirá documentación que respalde su identificación y competencia de acuerdo a la prestación del servicio o producto dependiendo de cada proveedor como:

<b>Productos</b>	<b>Servicio</b>
Cédula de identidad	Cédula de identidad
Registro Único del Contribuyente	Título de Universitario
Registro Único de Proveedores	Título de Especialidad
Licencia única de actividad económica o su equivalente	Certificados de Experiencia laborales
Permiso de Funcionamiento	Registro del Senescyt
Y otros en el caso que se ameriten Etc..	Y Otros en el caso que se ameriten Etc..

Se utilizará el registro: Documentación requerida por proveedores.

### **Evaluación**

La evaluación se calificará partiendo de 1 hasta el 5, siendo la calificación más baja 1 y la más alta el 5.

<b>Criterio</b>	<b>Punto a evaluar</b>	<b>Calificación</b>
Precio	Precio mayor que el mercado o de otras propuestas	1
	Precio igual que el mercado o de otras propuestas	2
	Precio menor que el mercado o de otras propuestas	3

	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 7</b>

Calidad del producto	Mala	1
	Regular	2
	Buena	3
Tiempos de entrega	Retraso mayor a una semana	1
	Retraso entre 1 día y una semana	2
	Cumple con el tiempo	3
Forma de pago	Contado	1
	Menor a 30 días	2
	Mayor a 30 días	3
Servicio post venta	No ofrece garantía	1
	Ofrece garantía 5	3
Experiencia	Su producto o servicio no es reconocido	1
	Su producto o servicio es reconocido	3
Servicio al cliente	No ofrece soluciones	1
	Ofrece soluciones	3
Seguridad y salud en el trabajo y ambiente	No cumple con todos los requisitos legales reglamentarios vigentes	1
	Cumple con algunos de los requisitos legales reglamentarios vigentes	2
	Cumple con todos los requisitos legales reglamentarios vigentes	3

### Selección de proveedores

Una vez que se han evaluado los proveedores, el jefe de Compras, conjuntamente con el Jefe del Área correspondiente seleccionaran aquellos que ofrezcan las mejores condiciones y que satisfagan los requisitos de la organización, para esta actividad se llenará el registro de selección de proveedores.

Clasificación	Puntaje	Acción
Aprobado	$\geq 2,50$	Proveedor seleccionado, registrar en el listado de Proveedores externos Seleccionados y anexar documentación.
Aprobado condicionado	1,56-2,50	Si es única opción para obtener el producto o servicio, el proveedor quedará seleccionado y se registrará en el listado de proveedores externos seleccionados teniendo en cuenta el criterio de calificación afectado con menor puntuación. Se debe establecer plan de mejoramiento.

	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 5 de 7</b>

Rechazado	<=1,55	Proveedor rechazado, identificándolos aspectos que pudieran mejorarse
-----------	--------	---

### **Establecimiento de contratos y acuerdos de colaboración**

Este paso implica la negociación y establecimiento de acuerdos con los proveedores seleccionados. En este punto se fijan los términos y condiciones del suministro de bienes y servicios, así como los compromisos y responsabilidades de ambas partes.

### **Seguimiento de proveedores**

Es importante llevar a cabo un seguimiento continuo de los proveedores para asegurarse de que cumplen con los términos y condiciones acordados. La gestión adecuada de los proveedores puede contribuir significativamente a la reducción de costos y a la mejora de la calidad y el servicio al cliente.

Para esta evaluación se utilizará el formato Evaluación y reevaluación de proveedores

La reevaluación de los proveedores se realizará de manera anual evaluando los siguientes criterios:

<b>Criterio</b>	<b>Detalle</b>	<b>Peso</b>
Entrega del producto o servicio	Se calificará el cumplimiento de entrega del bien o servicio, con respecto al tiempo de entrega de lo pactado y la recepción del producto o servicio.	10
Entrega de la cantidad del producto o servicio	Se calificará el cumplimiento de la cantidad del bien o servicio entregado, con respecto de la cantidad o del servicio pactado y cantidad de la recepción del producto o servicio.	10
Calidad del producto y/o servicio	En este criterio se verifica el cumplimiento de todas las especificaciones de tipo funcional, reglamentario, de seguridad, entre otras, de un producto y/o servicio.	20

	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 7</b>

Servicios post venta	Devoluciones	Se califica la gestión del proveedor para dar solución a las no conformidades que se puede presentar en un producto y/o servicio. La calificación la determina la calidad de la solución y la oportunidad con que la solicitud es atendida.	15
	Servicio al cliente y/o postventa	Permite calificar todos los servicios postventa considerados en los contratos de producto, que requieren mantenimiento o reparaciones durante su vida útil.  También puede utilizarse para los de servicios en los cuales el proveedor estipule algún tipo de compromiso, una vez se termine el período evaluado.	
Gestión	Cumplimiento facturación	Se califica la oportunidad y calidad de la facturación del proveedor. Al calificar este subcriterio, se consideran las condiciones y plazos estipulados en el contrato para presentar la factura, y la calidad en cuanto a la exactitud de los cálculos y los soportes requeridos contractualmente para su trámite	15
	Tiempo de respuesta	Califica la repuesta oportuna del proveedor por cualquier petición.	
	Garantía	Califica la respuesta oportuna del proveedor por cualquier petición.	
Seguridad y salud en el trabajo y ambiente		Este criterio evalúa la gestión en seguridad, salud en el trabajo y ambiente del proveedor, se evalúa el cumplimiento de los requerimientos descritos en el formato de Inscripción y Selección de Proveedores externos, de acuerdo si es proveedor de Servicios y/o Productos.	30

### Calificación de proveedores

Una vez obtenidos los resultados se realizará la clasificación del proveedor de acuerdo a su desempeño.

Desempeño	Calificación	Acciones a tomar
Muy Bueno	>0.26	Se seguirá contratando al proveedor
Bueno	>=0.20 a 0.26	Se comunicará al proveedor quien deberá presentar un plan de acción en mejorar los criterios en los cuales tuvo menor calificación, y presentar mejoría de lo contrario se tomarán acciones de terminación comerciales.
Malo	< 0.20	Se suspenderá toda relación comercial

El jefe de compras retroalimentar a los proveedores el resultado de su desempeño destacando los puntos fuertes y las oportunidades de mejora, abriendo

	<b>SELECCIÓN, EVALUACIÓN REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>Código: GC-P-07-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 7 de 7</b>

canales de comunicación para la solución de los problemas y el planteamiento de mejoras.

### **Seguimiento a proveedores**

Los proveedores que son considerados como críticos; semestralmente se le debe hacer un seguimiento para tener en cuenta el comportamiento durante el periodo, si el proveedor externo en los 6 meses baja su desempeño se le debe informar inmediatamente por correo electrónico o carta membrete de la empresa para que tome los correctivos pertinentes.

<b>Lista de proveedores críticos</b>	
<b>N°</b>	
1	Productos médicos
2	Productos de insumos
3	Laboratorios
4	Servicios Médico
5	Alimentación

### **FORMATOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
CG-F-07-003	Documentación requerida por proveedores
CG-F-07-001	Selección de proveedores
CG-F-07-002	Evaluación y reevaluación de proveedores

### **CONTROL DE CAMBIO**

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

Anexo II. Selección de proveedores

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<p><b>SELECCIÓN DE PROVEEDORES</b></p>	<p><b>Código: GC-F-07-001</b>  <b>Versión: 1</b>  <b>Fecha: 01/03/2023</b></p>
--	--	--

**PRODDUCTO O SERVICIO**

**FECHA DE EVALUACIÓN**

DETALLE	PONDERACIÓN	<PROVEEDOR 1>	PUNTAJE OBTENIDO	<PROVEEDOR 2>	PUNTAJE OBTENIDO	<PROVEEDOR 3>	PUNTAJE OBTENIDO
Precio	20%						
Calidad del producto o servicio	25%						
Tiempos de entrega	15%						
Forma y plazos de pago	10%						
Servicio Postventa (Garantía)	8%						
Experiencia	7%						
Servicio al cliente	5%						
Seguridad en salud, trabajo y ambiente	10%						
	100%		0		0		0

Anexo JJ. Evaluación y seguimiento de proveedores

	<b>MATRIZ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES</b>	Código: <b>GC-F-07-002</b>
		Versión: <b>1</b>
		Fecha: <b>01/03/2023</b>

<b>RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN</b>	
<b>FECHA DE EVALUACIÓN</b>	

Calificar según corresponda Malo (1), Bueno (2), Muy Bueno (3)

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO NOMBRE	Puntuación	Puntuación2	Puntuación3	Puntuación4	Puntuación5	Puntuación6	Puntuación7	Puntuación8	Puntuación9	PROMEDIO	OBSERVACIÓN
	10%	10%	20%	7.5%	7.5%	5%	5%	5%	30%	100%	
	PUNTUALIDAD EN LA ENTREGA	ENTREGA DE LA CANTIDAD DEL	CALIDAD DEL PRODUCTO Y/O	DEVOLUCIONES	SERVICIO AL CLIENTE	CUMPLIMIENTO DE FACTURACIÓN	TIEMPO DE RESPUESTA	GARANTÍA	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Y AMBIENTE		
Medicamentos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedor rechazado
Insumos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedor rechazado
Laboratorio	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedor rechazado
Servicios Médicos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedor rechazado
Alimentación	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedor rechazado
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Proveedor rechazado

**Anexo KK. Documentación requerida de proveedores**

	<b>DOCUMENTOS DE PROVEEDORES</b>	<b>Código:</b> GC-F-008 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
---	----------------------------------	--

**PROVEEDOR DE:** Proveedor de producto      **FECHA DE REVISIÓN** 02/03/2023

**NOMBRE:** Autor

LISTA DE DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN

**Anexo LL. Registro del producto no conforme**

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<p><b>PRODUCTO NO CONFORME</b></p>	<p><b>Código:</b> GC-F-08-001  <b>Versión:</b> 1  <b>Fecha:</b> 01/03/2023</p>
--	------------------------------------	--

**AÑO**

FECHA DE IDENTIFICACIÓN	PRODUCTO	CÓDIGO	LOTE	DETALLE DEL PRODUCTO NO CONFORME	ACCIÓN A TOMAR	RESPONSABLE DE TOMAR ACCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES





## REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

**Código:** GC-F-09-005  
**Versión:** 1  
**Fecha:** 01/03/2023

RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN

FECHA DE VERIFICACIÓN

EQUIPOS VERIFICADOS	CÓDIGO DE EQUIPO/ SERIE	MANTIENE ETIQUETA DE CALIBRACIÓN /MANTENIMIENTO	RANGOS DE MEDICIÓN	ESTADO DEL EQUIPO	APTO PARA EL SERVICIO SI/NO
Tensiómetro					
Desfibrilador					
Electrocardiógrafo					
Monitor de parámetros vitales					
Balanza de pacientes					

Anexo ÑÑ. Hoja de hemodiálisis



Centro Especializado en Salud Renal

## HOJA DE HEMODIÁLISIS

Código: GC-F-04-001  
Versión: 001  
Fecha: 01/03/2023

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	
<b>CI:</b>	

DATOS GENERALES		TIEMPO		PESO		SANGRE		BAÑO DE DIÁLISIS	
Tipo de TTO:		Inicio Diálisis		UF (ml):		Acceso vascular:		Flujo medio 8ml/min:	
N° HD del mes:		fin Diálisis		Peso seco (Kg):		Flujo de sangre (ml/min):		Perfil Na:	
Puesto:		Tiempo (r):		Peso inicial (Kg):		Flujo de sangre preso (ml/min):		Na prescrito:	
Máquina:		Tiempo (p):		Peso final (Kg):		Vol. Acumulado:		Perfil UF:	
Filtro:				UF Progama (kg):		Presión de línea ven(m/nHg):		Temperatura (°C):	
Aguja:				Ganancia intradiálisis (Kg):		Presión de línea art(m/nHg):		OCM/KtV objetivo:	
Acido:						PTM (mmHg)			
DATOS D DIÁLISIS ANTERIORES				MEDICACIÓN PRESCRITA PARA EL TRATAMIENTO				DATOS DE DESINFECCIÓN	
Peso Final (Kg):		Vol. Acumulado		Fármaco:		Administrados		Cantidad	
TA pos HD:		Tiempo(r):							Desinfección de máquina:
Pulso pos HD:		PV Media:							Desinfectante utilizado:
EVOLUCIÓN DE LA DIÁLISIS								NOTAS MÉDICA	
Hora	TA	Pulso	Qb	Qd	P-	P+	PTM		
(h: m)	(mmHg)	(Fmin)	(ml/min)	(ml/min)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)		
								NOTAS DE ENFERMERÍA	
COMPLICACIONES									

Firma de Enfermería

Firma de Paciente

Firma de Médico

### Anexo 00. Matriz de indicadores de procesos



**MATRIZ DE INDICADORES DE PROCESOS**

**Código:** GC-F-12-003  
**Versión:** 1  
**Fecha:** 01/03/2023

**RESPONSABLE:**

**AÑO:**

INDICADORES DE PROCESO	META	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	PROMEDIO

## Anexo PP. Satisfacción de Clientes

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>SATISFACCIÓN DE CLIENTES</b>	<b>Código: GC-P-14-001</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

### **OBJETIVO**

Describir la metodología utilizada para el seguimiento y medición de la satisfacción de los pacientes en relación con la atención recibida, para identificar oportunidades de mejora, que nos permitan aumentar la calidad del servicio que prestamos.

### **ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todos los aspectos que hacen referencias al Sistema de Gestión de Calidad.

### **RESPONSABLE**

Coordinador Administrativo

### **FRECUENCIA DE LA REVISIÓN**

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### **DEFINICIONES**

**CLIENTE.** Pacientes que reciben el tratamiento de diálisis de las diferentes financiadoras.

**SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas

**EXPRESIÓN DE INSATISFACCIÓN.** Cualquier manifestación de un paciente, bien en forma de sugerencia, queja, reclamación, etc.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>SATISFACCIÓN DE CLIENTES</b>	<b>Código: GC-P-14-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <hr/> <b>Página 2 de 4</b>
--	---------------------------------	---

**SUGERENCIA.** Manifestación verbal o escrita del cliente a la organización, recomendando alguna mejora en alguno de los aspectos relativos a la calidad o a la gestión del servicio prestado.

**QUEJA.** Manifestación verbal o escrita del paciente o familiar a la organización, recogiendo su insatisfacción por la forma poco adecuada de algún aspecto relativo a la calidad del servicio prestado.

**RECLAMACIÓN.** Manifestación, generalmente escrita, del cliente a la organización, recogiendo su insatisfacción y desacuerdo en aspectos esenciales de la prestación del servicio, pudiendo solicitar indemnización o compensación por los perjuicios que se le hubieran ocasionado.

## **DESARROLLO**

### **Encuesta de satisfacción:**

#### **Proceso de realización de las encuestas**

Semestralmente se aplicará la encuesta de satisfacción a todos los pacientes de forma directa, en caso de que el paciente no se encuentre en condiciones clínicas estable esta encuesta no se podrá aplicar.

El área responsable de aplicar la encuesta será Trabajo Social.

Las encuestas se aplicarán a partir del día 15 de los meses de enero y julio.

Las encuestas serán tabuladas por el área de secretaría clínicas utilizando la matriz de resultados de encuestas de satisfacción y será entregado al Coordinador Administrativo para la elaboración del informe de los resultados.

El contenido de dicho informe contiene como mínimo la siguiente información:

	<b>SATISFACCIÓN DE CLIENTES</b>	<b>Código: GC-P-14-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <hr/> <b>Página 3 de 4</b>
---	---------------------------------	---

Resultados globales de satisfacción de clientes

Resultados parciales por segmento de preguntas realizadas

Conclusiones.

Se realizará reunión con los jefes de áreas para dar a conocer los resultados de la encuesta aplicada, quienes levantarán un plan de acción en caso de evidenciarse insatisfacción por parte de los clientes, menor al 90% determinando las actividades, responsables y fechas de cumplimiento

### **Quejas, reclamos, sugerencias**

Los pacientes podrán presentar sus quejas, reclamos o sugerencias al personal administrativo a través de los siguientes canales de comunicación, Teléfono de la organización, correo empresarial, buzón de sugerencia.

El coordinador administrativo documentará las quejas reclamos o sugerencias en el “Registro de Insatisfacción de Clientes” que contendrá como mínimo:

Fecha de recepción

Nombre del cliente

Descripción de la insatisfacción

Categorización de la insatisfacción: Por área, por medio utilizado, se diferenciará como procede en caso de haber justificación de la queja o reclamo y no procede en caso de no estar justificadas

Fecha de respuesta inicial al cliente (Esta debe estar considerada dentro de los 5 días laborables)

	<b>SATISFACCIÓN DE CLIENTES</b>	<b>Código: GC-P-14-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

Descripción de las acciones tomadas incluida la respuesta al cliente, determinando responsables y fechas de ejecución, la cual deberán ser dada a conocer al cliente a través del registro de carta de respuesta al cliente, la cual puede ser enviada por mensaje al teléfono, correo, o cuando se considere necesario en persona mediante una visita al cliente.

Si las medidas adoptadas han resultado satisfactorias para el cliente la quejas o reclamos se cerrarán de manera satisfactorias caso contrario se cerrará de manera insatisfactoria.

En caso de existir quejas o reclamos recurrentes se levantará no conformidades.

El Coordinador Administrativo llenara una Matriz de quejas y reclamos y sugerencias para el respectivo análisis de los datos.

Los resultados de las encuestas y de las quejas y reclamos serán dadas a conocer en la reunión de la Alta dirección para su respectivo análisis, para establecer mejoras generale en la prestación del servicio.

## FORMATOS

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
GC-F-14-001	Encuesta de Satisfacción
GC-F-14-002	Matriz de resultados de encuestas de satisfacción
GC-F-14-003	Registro de Insatisfacción de Clientes
GC-F-14-004	Matriz de quejas, reclamos y sugerencias

## CONTROL DE CAMBIO

<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambio</b>
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento



Anexo RR. Matriz de resultados de encuesta de satisfacción

 Centro Especializado en Salud Renal	<h2>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</h2>	<b>Código:</b> GC-F-14-002 <b>Versión:</b> 1 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
--	-----------------------------------	---

Nº	CEBULA	CESR	FECHA	Quién Contestó	GENERO	Rango de edad	Institución a la que pertenece	Tiempo de Espera para que le asignen	MÉDICO TRATANTE	MÉDICO RESIDENTE	ENFERMERAS	ADMINISTRATIVOS	Les comunicaron sobre sus derechos y deberes como paciente.	Conoce el Nombre de su Médico	Tiene información clara sobre procedimientos que se realizarán	Dio su consentimiento para la realización de los procedimientos	Las explicaciones que dio el Médico satisficieron sus	Cuando solicitó ayuda la respuesta	Le informaron los cuidados a seguir en casa	Le informaron cuando y donde debe regresar a	Le pidieron pago por algún servicio mientras estuvo	RECOMENDARÍA ESTA CASA DE SALUD	SILA RESPUESTA ES NO. POR FAVOR	LIMPIEZA	ILUMINACIÓN	SEÑALIZACIÓN	ALIMENTACIÓN		

## Anexo SS. Registro de Insatisfacción de Clientes

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>REGISTRO DE INSATISFACCIÓN DE CLIENTES</b>	<b>Código:GC-F-14-003 Versión: 001 Fecha: 01/03/2023</b>
---	---	--

### DATOS GENERALES:

Nombre del Cliente:			
Fecha de recepción:		Código:	
Teléfono			
Correo electrónico			

### CATEGORIZACIÓN:

<b>Medio de Recepción:</b>	<b>Por Área:</b>
Llamada telefónica	

### DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA, RECLAMO O SUGERENCIA:

--

### DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN ESPERADA:

Acciones a tomar	Responsable	Fecha de Realización

### FECHA DE RESPUESTA INICIAL

--

CERRADA     Satisfactoria     Insatisfactoria

Anexo TT. Matriz de quejas, reclamos y sugerencias

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<p><b>MATRIZ DE QUEJAS, RECLAMOS SUGERENCIAS</b></p>	<p><b>Código: C-F-14-004</b>  <b>Versión: 1</b>  <b>Fecha: 01/03/2023</b></p>
--	--	---

AÑO:

Nro.	NOMBRE	Nro. DE TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	FECHA DE RECEPCIÓN	QUEJA O RECLAMO O SUGERENCIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	MEDIO DE RECEPCIÓN	POR ÁREA	PROCEDE	ACTIVIDADES	FECHA DE ENVÍO DE CARTA DE RESPUESTA A RECLAMO	CIERRE SATISFACTORIO O INSATISFACTORIO	MOTIVO DE INSATISFACCIÓN	FECHA DE CIERRE	ESTATUS
1			-													
2			-													
3			-													
4			-													
5			-													
6			-													

## Anexo VV. Gestión de Auditoría Interna

 <p>Centro Especializado en Salud Benal</p>	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 1 de 8</b>
--	---	---

### OBJETIVO

Establecer los parámetros para la programación, planeación y ejecución del proceso de auditoría interna al Sistema de Gestión de Calidad, con el propósito de evaluar el grado de conformidad con los requisitos requeridos por la norma ISO 9001:2015, y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

### ALCANCE

Comprende todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### RESPONSABLE

Auditor de Calidad.

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### DEFINICIONES

**Auditor:** Persona que lleva a cabo una auditoría.

**Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de la auditoría.

**Criterios de auditoría:** Conjunto de requisitos usados como referencia frente a los cuales se compara la evidencia objetiva.

**Conclusiones de la auditoría:** Resultado de una auditoría, una vez considerados los objetivos y los hallazgos.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

**Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o la veracidad de algo.

**Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos u otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

**Equipo de auditoría:** Una o más personas que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de personas expertas técnicas.

**Experto técnico:** Persona que aporta conocimientos o experiencia específica al equipo auditor.

**Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**Informe de auditoría:** Es el registro donde se notifica de manera oficial por parte de la persona auditora líder el resultado obtenido del ejercicio de auditoría interna.

**Observadora u Observador:** Persona que acompaña al equipo de auditoría durante la realización de la auditoría, pero no actúa como persona auditora.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados para ejecutar una auditoría.

**Programa de auditoría:** Detalles acordados para una o más auditorías planificadas en un periodo de tiempo determinado y dirigidas a un propósito específico.

## **DESARROLLO**

### **Generalidades**

La viabilidad de la auditoría en modalidad presencial o virtual deberá determinarse teniendo en consideración la disponibilidad de la información, de los

	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

recursos requeridos, del personal y de las condiciones políticas, sociales, entre otras, que pudieran afectar la operación normal del Centro Especializado en salud Renal.

Previo a las actividades de auditoría (presencial, virtual o mixta), la documentación de los procesos auditados deberá ser revisada para determinar la conformidad de acuerdo con los criterios de la auditoría.

El Auditor de Calidad es responsable de asignar a cada persona integrante del equipo de auditoría interna las responsabilidades para auditar procesos, funciones, lugares o actividades específicas dentro del Centro Especializado en Salud Renal.

Se auditará internamente cada proceso por lo menos una vez al año, pudiéndose modificar esta programación a partir de las necesidades del Centro Especializado en Salud Renal, y las decisiones de la alta dirección.

La selección del equipo de auditoría interna y la realización de auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditorías. Los auditores no deberán auditar su propia área de trabajo.

### **Actividades de auditoría**

#### **Elaborar el programa anual de auditorías,**

Considerando el tamaño y naturaleza de los procesos. El programa debe considerar la siguiente información para asegurar que se realice en forma eficaz y eficiente:

- Objetivos del programa de auditoría.
- Periodo que comprende la programación.
- Tipo de auditoria
- Medio de realización de la auditoría (presencial, virtual o mixta).

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 4 de 8</b>
--	---	---

- Alcance de cada auditoría.
- Calendarización de las auditorías.
- Recursos requeridos.

**Elaborar el programa anual de auditorías,**

Considerando el tamaño y naturaleza de los procesos. El programa debe considerar la siguiente información para asegurar que se realice en forma eficaz y eficiente:

- Objetivos del programa de auditoría.
- Periodo que comprende la programación.
- Tipo de auditoria
- Medio de realización de la auditoría (presencial, virtual o mixta).
- Alcance de cada auditoría.
- Calendarización de las auditorías.
- Recursos requeridos.
- Riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría y las acciones para tratarlos
- Formato: GC-F-13-001 Programa de Auditoría

**Aprobar el programa anual de auditorías,** el programa anual de auditoria se dará a conocer al Gerente General para que sea aprobado.

**Elaborar el plan de auditoría,** con base en el programa de auditorías aprobado, se realizará el plan de auditoría y se determinará el:

- Objetivo de la auditoría.
- Alcance de la auditoría.
- Horarios para auditar cada proceso.

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b> <b>Página 5 de 8</b>
--	---	---

- Modalidad de la auditoría (presencial, virtual o mixta).

**Aprobar el programa anual de auditorías**, el programa anual de auditoria se dará a conocer al Gerente General para que sea aprobado

- Criterios de auditoría.
- Métodos de auditoría
- Selección del equipo de auditor
- Formato: GC-F-13-002 Plan de Auditoría

**Aprobar el Plan de Auditoría**, una vez elaborado el plan de auditoría, se enviará por correo empresarial al Gerente General para su debida aprobación.

**Reunión de trabajo con auditores internos**, de acuerdo al Plan de auditoría aprobado se desarrollará la auditoría y se programará una reunión con el grupo auditor para revisar los siguientes puntos:

- Revisión del plan de auditoría propuesto.
- Documentación del proceso a auditar.
- Resultado de las auditorías internas y externas previas.
- Planes de mejora existentes.
- Desempeño de los indicadores de gestión.
- Mapa de riesgos.
- Normatividad aplicable.
- Revisión del Check List de Auditoría

En el caso de ser una auditoria virtual se deben considerar lo siguiente.

	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

Asegurarse de que el equipo de auditoría interna conozca los protocolos de acceso remoto acordados, incluyendo los dispositivos, hardware y software, requeridos para la ejecución de la auditoría.

Formato: GC-F-13-003 Lista de Verificación

**Comunicar plan de auditoría**, a los responsables de procesos, con al menos 5 días de anticipación a la fecha programada a través del correo empresarial.

**Ejecutar la auditoría interna**, de acuerdo al plan de auditoría aprobado.

En la auditoría se debe considerar las siguientes etapas.

- Reunión de apertura
- Revisión del plan de auditoría, para verificar si hay cambios que realizar antes de iniciar.
- Entrevistas con responsables de proceso, muestreo de las evidencias proporcionadas.
- Comunicación al auditado sobre los hallazgos.
- Reunión de cierre.

Cualquier incidente durante el desarrollo de la auditoría debe ser comunicado al auditor líder quien comunicará a la autoridad pertinente de ser necesario.

Formato: GC-F-13-004 Reunión de apertura y cierre de auditoría

**Elaboración del informe de auditoría**, Los auditores deberán entregar el registro de Check List y las respectivas evidencias de la auditoría para la elaboración del informe el cual tendrá que estar realizado por el auditor líder en un tiempo no mayor a 15 días después de realizada la auditoría.

Formato GC-F-13-005 Informe de Auditoría

	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

### **Comunicación del informe de auditoría**

El informe de auditoría deberá ser dado a conocer al Gerente General y a los dueños de proceso después de 15 días de realizada la auditoría interna.

El informe será enviado por correo empresarial

**Análisis de no conformidades de auditoría**, se realizará de acuerdo al procedimiento de acciones correctivas.

**Evaluación del proceso de auditoría**, se evaluará el proceso de auditoría a través de una evaluación que se dará a las personas auditadas con el fin de identificar que: Se cumplieron los objetivos planificados.

Los miembros del equipo de auditoría cuentan con la formación y competencia adecuadas.

Se obtiene la retroalimentación de las personas auditadas.

Se identifiquen las áreas de oportunidad en el ejercicio de auditoría interna

GC-F-13-006 Evaluación de auditoría

### **Perfil del equipo de auditoría**

Las personas que conforman el equipo de auditoría interna deben cumplir los siguientes criterios de competencia (educación formación y experiencia)

<b>ROL</b>	<b>FORMACIÓN</b>	<b>ATRIBUTOS</b>
Auditor Líder	Auditor Líder en la norma ISO: 9001:2015.	Ético, justo, respetuoso, objetivo, honesto, diplomático, observador
	Auditor interno en la norma ISO: 9001:2015, con base en ISO: 19011:2018	
	Gestión de riesgos con base en la ISO 31001	

	<b>GESTIÓN DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Código: GC-P-13-001</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 8 de 8</b>

Audidores internos	Auditor interno en la norma ISO: 9001:2015, con base en ISO: 19011:2018	Ético, justo, respetuoso, objetivo, honesto, diplomático, observador
Observador	Norma ISO 9001:2015	Ético, justo, respetuoso, objetivo, honesto, diplomático, observador

### FORMATOS

Código	Nombre
GC-F-13-001	Programa de Auditoría
GC-F-13-002	Plan de Auditoría
GC-F-13-003	Llista de verificación
GC-F-13-004	Reunión de apertura y cierre de auditoría
GC-F-13-005	Informe de Auditoría
GC-F-13-006	Evaluación del equipo de auditoría

### CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo WW. Programa de Auditoría

		<b>PROGRAMA DE AUDITORIA</b>				<b>Código</b> GC-F-13-001	
						<b>Versión</b> 1	
						<b>Fecha:</b> 01/03/2023	
<b>PERIODO</b>	2023						
<b>OBJETIVO</b>	Verificar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en los procesos que hacen parte del sistema de Gestión de Calidad	<b>ALCANCE</b>	Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad				
<b>METODOS DE AUDITORIA</b>	Entrevista al personal, verificación de documentos y observación directa.						

PROCESOS /ÁREAS	TIPO DE AUDITORIA	MODALIDAD	AUDITOR	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	CRITERIOS DE AUDITORIA
Recepción y Admisión del Paciente	Interna	Presencial	aa						x							
Tratamiento Médico	Interna	Virtual	aa						x							
Administración y Ejecución del Tratamiento	Interna	Mixta	aa						x							
Servicio Complementario	Interna		aa						x							
Gestión Compras	externa		aa							x						
Gestión de Almacenaje y Logística	Interna		aa							x						

**Anexo XX. Plan de Auditoría**

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>PLAN DE AUDITORIA</b>	<b>Código: GC-F-13-002</b> <b>Versión: 1</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	--------------------------	---

<b>AUDITORIA N°</b>	1	<b>FECHA DE AUDITORIA</b>	01/06/2023
---------------------	---	---------------------------	------------

<b>AUDITOR LIDER</b>	Autor	<b>EQUIPO AUDITOR</b>	
----------------------	-------	-----------------------	--

<b>ALCANCE DE LA AUDITORIA</b>	Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad	<b>CRITERIOS DE AUDITOIA</b>	Norma ISO 9001:2015, Normativa legal Aplicable, Procedimientos Internos
--------------------------------	--	------------------------------	---

<b>PROCESOS /ÁREAS</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	<b>FECHA DE AUDITORIA</b>	<b>HORA</b>
Recepción y Admisión del Paciente				
Tratamiento Médico				
Almuerzo				
Administración y Ejecución del Tratamiento				
Servicio Complementario				

## Anexo YY. Lista de verificación

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>Código: GC-F-13-003</b> <b>Versión: 1</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	------------------------------	---

<b>FECHA</b>	
--------------	--

<b>NOMBRE</b>	
---------------	--

<b>PROCESO</b>	
----------------	--

<b>PREGUNTAS</b>	<b>EVIDENCIAS OBJETIVAS</b>	<b>CUMPLE/ NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>

**Anexo ZZ. Reunión de apertura y cierre de auditoría**

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE</b>	<b>Código: GC-F-13-004</b> <b>Versión: 1</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	---	---

<b>REUNIÓN DE APERTURA</b>
----------------------------

<b>FECHA</b>	
--------------	--

<b>AUDITORIA N°</b>	
---------------------	--

<b>AUDITORES</b>		
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA

**Anexo AAA. Informe de Auditoría**

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>INFORME DE AUDITORIA</b>	<b>Código: GC-F-13-005</b>
		<b>Versión: 001</b>
		<b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 283</b>

**OBJETIVO DE LA AUDITORIA**

**ALCANCE DE LA AUDITORIA**

**RESPONSABLE DE LA AUDITORIA**

**DESARROLLO**

**HALLAZGOS**


**RECOMENDACIONES**


**CONCLUSIONES**


**Firma de Auditor de Calidad**

C/C:<Describir áreas>

### Anexo BBB. Evaluación del equipo de auditoría

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>EVALUACIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORIA</b>	<b>Código: GC-F-13-006</b> <b>Versión: 1</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
---	---	---

<b>N° de AUDITORÍA</b>		<b>FECHA</b>	
------------------------	--	--------------	--

<b>NOMBRE DEL AUDITOR</b>	
---------------------------	--

<b>PROCESO AUDITADO</b>	
-------------------------	--

Instrucciones: A continuación encontrará una serie de preguntas que debe señalar con una X de acuerdo a su valoración: **1 En desacuerdo, 2 Indiferente, 3 De acuerdo, 4 Totalmente de acuerdo**

<b>ASPECTOS A EVALUAR EN LA AUDITORÍA</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>			
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
El plan de auditoría se notificó oportunamente				
El plan de auditoría se dio a conocer con la claridad suficiente para el efectivo desarrollo de la auditoría				
En el desarrollo de la auditoría hubo coherencia entre la metodología utilizada y el alcance planteado.				
El enfoque y orientación de la auditoría fue e adecuado				
A nivel general, la auditoría impacto de manera positiva el proceso auditado				
A nivel general, la auditoría se desarrolló de manera adecuada				
<b>ASPECTOS A EVALUAR EN EL AUDITOR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>			
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
El auditor cumplió con el horario de auditoría				
El auditor demostró claridad en las preguntas realizadas durante la entrevista				
El auditor demostró conocimiento en el proceso a auditar				
El auditor presento de manera ordenada y coherente las preguntas de auditoría				
El Auditor demostró capacidad de análisis y observación en los procesos				
El auditor empleó eficientemente el tiempo destinado para la auditoría				
El auditor fue respetuoso en el trato con los entrevistados				
<b>CALIFICACIÓN PROMEDIO OBTENIDA</b>				
<b>OBSERVACIONES, SUGERENCIAS O ASPECTOS A MEJORAR</b>				

## Anexo CCC. Revisión por la dirección

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Código:</b> GC-P-01-005
		<b>Versión:</b> 001
		<b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 1 de 3</b>

### OBJETIVO

Definir los lineamientos para llevar a cabo las reuniones y revisiones gerenciales en Calidad, que permitan realizar seguimiento del sistema de calidad.

### ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos el proceso del Sistema de Gestión de Calidad.

### RESPONSABLE

El responsable de este procedimiento es el gerente general.

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### DEFINICIONES

**Revisión por la Gerencia:** Actividad emprendida por la Gerencia para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

**Área Responsable:** Quienes tienen a cargo y son dueñas de un procedimiento.

**Coordinador:** Persona que coordina el Sistema de Gestión en la organización.

### DESARROLLO

#### Generalidades

El Gerente General realizara la revisión de todo el sistema de gestión de calidad anualmente.

Sera responsabilidad de el área de calidad solicitar la información de entrada para la revisión, el cual tendrá que elaborar un informe o presentación con todos los resultados de:

	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Código:</b> GC-P-01-005 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 2 de 3</b>

- La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
- El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
- El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
- Las no conformidades y acciones correctivas;
- Los resultados de seguimiento y medición;
- Los resultados de las auditorías;
- El desempeño de los proveedores externos;
- La adecuación de los recursos;
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
- Las oportunidades de mejora.

El área de calidad coordinara la fecha y hora de la reunión con todos los dueños de proceso y Gerencia General.

En la reunión de la Alta Dirección se realizará análisis y tratamiento de los datos interpretados los resultados, se determinarán las causas raíz de lo no cumplido.

Se levanta el informe con toda la información de resultados y las acciones que se determines, las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- Las oportunidades de mejora;
- Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- Las necesidades de recursos.

	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Código:</b> GC-P-01-005 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 3 de 3</b>

ACTIVIDAD	RESPONSABILIDAD
Solicitar información de entrada a los responsables de proceso	Área de Calidad
Realizar informe o presentación con todos los resultados alcanzados	Área de Calidad
Realizar convocatoria a Gerencia General y responsables de proceso, para la reunión de la Alta dirección.	Área de Calidad
Llevar a cabo la reunión analizando la información, proponiendo acciones de mejora en casos de desviación o incumplimientos. En caso de ser necesario levantar Acciones correctivas.	Gerente General, Dueños de procesos, Área de Calidad
Establecer criterios para mejorar el sistema de acuerdo a los resultados obtenidos.	Gerente General, Dueños de procesos,
Elaborar informe con los datos revisados y las acciones de mejoras y enviarlas a cada uno de los participantes de la reunión.	Área de Calidad
Dar seguimiento a las acciones determinadas en el informe de la Alta Dirección	Área de Calidad

## FORMATOS

Código	Nombre
GC-F-01-006	Informe de la Revisión por la Dirección

## CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo DDD. Informe de la revisión por la dirección

 Centro Especializado en Salud Renal	<b>INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Código:</b> GC-F-01-006
		<b>Versión:</b> 001
		<b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 1 de 5</b>

### TEMA:

INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE  
GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de la revisión por la dirección	Periodo analizado

### PARTICIPANTES

N°	Nombre	Cargo

### RESULTADO DE REVISIONES ANTERIORES

(Resultados relevantes y temas importantes de revisiones anteriores)

### CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS

(Revisión de información documentada de cuestiones externas e internas)

FACTORES EXTERNOS		
Contexto	Amenazas	Oportunidades
Económico		
Político		
Social		
Tecnológicos		
Medio ambiente		
Comunicación externa		

FACTORES INTERNOS		
Contexto	Debilidades	Fortalezas
Financiera		
Talento Humano		

Procesos		
Tecnología		
Estratégicos		
Comunicación		

**Conclusiones / decisión a tomar:**

### **NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS**

(Revisión de información documentada de necesidades y expectativas de las partes interesadas)

<b>Partes interesadas</b>	<b>Necesidades</b>	<b>Expectativas</b>

**Conclusiones / decisión a tomar:**

### **RIESGO Y OPORTUNIDADES**

(Revisión de información documentada de riesgos y oportunidades)

#### **Riesgos**

<b>Riesgos de Gestión</b>	<b>Total Riesgos</b>	<b>Total Acciones</b>

#### **Oportunidades**

<b>Criterios</b>	<b>Oportunidades</b>	<b>Acciones - Proyectos</b>

**Conclusiones / decisión a tomar:**

### **DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

(Exponer los resultados obtenidos para cada uno de los procesos de acuerdo a los objetivos y metas establecidas)

## Resultado de la Planeación Estratégica y plan Operativo

N°	Objetivos Estratégicos	Meta	Resultados

N°	Cumplimiento de Indicadores de procesos	Meta	Resultados
	Procesos Estratégicos		
	Procesos Misionales		
	Procesos de Apoyo		
	Procesos de Evaluación		

### Gráficos

### Conclusiones / decisión a tomar:

### CONFORMIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

(Exponer los resultados de las salidas no conformes de los procesos y las medidas de control de estos)

### NO CONFORMIDADES, OPORTUNIDADES DE MEJORA Y ACCIONES CORRECTIVAS

(Estado de no conformidades y acciones correctivas)

### Resultado de Auditoría Interna

### Estado de las NC de Auditoría Interna

### Resultados de Auditorías Externas

### Estado de las No Conformidades de Auditoría Externas

**Conclusiones / decisiones a tomar:**

## **REQUISITOS NORMATIVOS Y SU EVIDENCIA DEL CUMPLIMIENTO**

(Revisión de la matriz de requisitos legales)

**Conclusiones / decisiones a tomar:**

## **RECURSOS**

(Revisión de la gestión de recursos económicos, físicos y humanos)

**Conclusiones / decisiones a tomar:**

## **MEJORA CONTINUA**

(Cómo ha cambiado el Sistema de Gestión de Calidad)

**Conclusiones / decisiones a tomar:**

## **POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

(Estado de cumplimiento de la Política)

**Conclusiones / decisiones a tomar:**

## **PRINCIPALES CONCLUSIONES / DECISIONES A TOMAR**

**Firma de participantes.**

-----

**Nombre**

**Cargo**

## Anexo EEE. Gestión para No Conformidades y Acciones Correctivas

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Código: GC-P-13-002</b> <b>versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

### OBJETIVO

Establecer los lineamientos para asegurar que se establecen, implementan y mantienen las medidas necesarias para eliminar las causas de no conformidades actuales o potenciales.

### ALCANCE

Aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad del Centro Especializado en salud Renal.

### RESPONSABLE

Auditor de Calidad.

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en el proceso.

### DEFINICIONES

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad

**Plan de acción:** Herramienta de planificación empleada para cumplir ciertos objetivos y metas.

### DESARROLLO

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Código: GC-P-13-002</b> <b>versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

Las Acciones Correctivas pueden surgir a partir del análisis de las causas y tendencias que originan las No Conformidades actuales y Potenciales que provengan de:

- Fallo de la alta dirección al demostrar su compromiso
- Fallo al cumplimiento de necesidades de formación
- Incumplimiento en el análisis y evaluación.
- Incumplimiento en el análisis de la eficacia de los procesos. (resultados de la medición de los indicadores)
- Incumplimiento en el análisis de quejas, reclamos y/o sugerencias de los clientes.
- Incumplimiento en la Identificación de salidas no conformes.
- Incumplimiento en las evaluaciones de mediciones de la satisfacción del cliente.
- Incumplimiento en el análisis de ambiente de trabajo.
- Incumplimiento de los resultados de la evaluación
- Incumplimiento de los resultados de la eficacia de los procesos. (resultados de la medición de los indicadores)
- Incumplimiento de la atención de las quejas y/o sugerencias de los clientes
- Incumplimiento a la atención de salidas no conformes
- Incumplimiento de los resultados de las evaluaciones de mediciones de la satisfacción del cliente
- Incumplimiento de los resultados del ambiente de trabajo
- Resultados de auditoría interna
- Resultados de auditoría externa

	<b>GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Código: GC-P-13-002</b> <b>versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

- El estado de las acciones correctivas
- Evaluación de riesgos

Para determinar el análisis de la causa raíz de las no conformidades se utilizará la una de las herramientas de apoyo o técnicas como lluvia de idea, 5 porque etc. y debe ser realizado por los responsables de proceso a y determinar la acción correctiva o corrección. En el formato de acciones correctivas.

El área de calidad será el responsable de verificar la efectividad de las acciones correctivas o correcciones implementadas.

Las Acciones Correctivas son consideradas como concluidas una vez que hayan sido verificadas y evaluadas por las o los responsables, así como al eliminar las causas que dieron origen a las No conformidades.

El área de calidad será el responsable de informar al Gerente General y dueños de procesos sobre el estado de las acciones correctivas.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSBLE</b>
<b>Detectar no conformidades</b> Revisa No Conformidades derivada de las fuentes declaradas. Revisa la tendencia de cada resultado de las fuentes declaradas y determinar la necesidad de establecer acciones correctivas o correcciones.	Área de Calidad
<b>Evalúa necesidad de implementar acciones correctivas o corrección</b> Analiza la No Conformidad detectada y se determina la necesidad de llevar a cabo una corrección o una acción correctiva.	Dueños y Responsables de procesos
<b>Acción correctiva</b> En caso de llevar a cabo una acción correctiva se registrará en el formato de acciones correctivas de acuerdo a lo solicitado: Detalle de la no conformidad Análisis causa (utilizando alguna técnica) Acciones correctivas, responsables y fechas de implementación.	Dueños y Responsables de procesos
<b>Entrega del registro para verificación de las acciones correctivas</b> El responsable del proceso entregará el registro lleno al área de calidad para su debida revisión y aprobación.	Responsables de procesos

	<b>GESTIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Código: GC-P-13-002</b> <b>versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

<b>Seguimiento de las acciones</b> El responsable de calidad realizara el seguimiento del cumplimiento y eficacia de las acciones implementadas Si son efectivas la no conformidad se cerrará. Si no son efectivas se notificará al dueño de proceso para que se realice nuevo análisis y se implemente nuevas acciones.	Área de Calidad
<b>Estado de las no conformidades</b> Mensualmente se revisará el estado de las no conformidades en la matriz de no conformidades y se informará al dueño de proceso. En la reunión de la alta dirección se dará a conocer el estado de las no conformidades.	Área de Calidad

### FORMATOS

Código	Nombre
GC-F-13-007	Formato de Acciones Correctivas
GC-F-13-008	Matriz de No Conformidades

### CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento

## Anexo FFF. Formato de Acciones Correctivas

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Código:</b> GC-F-13-004 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
---	--	---

**FECHA DE NO CONFORMIDAD:**

**NO CONFORMIDAD PROVIENE DE:**

Auditoría Interna  Auditoría Externa  Quejas de clientes

Análisis de Indicadores  Otros

**DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD**

**ANÁLISIS CAUSA RAÍZ (5 PORQUE, ISHIKAWA)**

**PLAN DE ACCIÓN**

Plan de Acción	Responsable	Fecha

**EVIDENCIAS DE LAS ACCIONES REALIZADAS**

**FECHA DE CIERRE:**

**FIRMA Y NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL CIERRE**

**Anexo GGG. Matriz de No Conformidades**

 <small>Centro Especializado en Salud Renal</small>	<b>MATRIZ DE NO CONFORMIDADES</b>	<b>Código:</b> GC-F-13-005 <b>Versión:</b> 1 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
---	-----------------------------------	---

NOMBRE DE RESPONSABLE:

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

N°	ORIGEN	PROCESO	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE DE LA NO CONFORMIDAD	FECHA DE APERTURA	FECHA DE CIERRE	ESTADO

## Anexo HHH. Gestión de Mejora Continua

 <i>Centro Especializado en Salud Renal</i>	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003
		<b>Versión:</b> 001
		<b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 1 de 17</b>

### OBJETIVO

Establecer el proceso de gestión de la mejora continua en el Centro Especializado en Salud Renal desarrollado sobre los estándares internacionales de Sistemas de Gestión de Calidad y la normativa aplicable a los servicios de diálisis.

### ALCANCE

Aplica a la mejora de los procesos y del Sistema de Gestión de Calidad.

### RESPONSABLE

Área de Calidad y jefes de Áreas

### FRECUENCIA DE LA REVISIÓN

Este procedimiento será revisado cada 3 años o cuando existan cambios en este proceso.

### DEFINICIONES

**Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

**Proceso de mejora:** Proceso sistemático de adecuación de la organización a las nuevas y cambiantes necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas, realizada mediante la identificación de oportunidades de mejora, y la priorización y ejecución de acciones de mejora.

**Oportunidad de mejora:** Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 2 de 17</b>

**Fuente de oportunidad de mejora:** Fuente de información cuyo análisis puede llevar a la identificación de una oportunidad de mejora.

**Plan de mejora continua:** Documento que especifica lo que es necesario para efectuar el control y seguimiento de la ejecución de las acciones de mejora.

## **DESARROLLO**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

El Especialista de Calidad, como dueño de proceso es responsable de que el proceso de la gestión de mejora continua se realice cumpliendo los plazos y las disposiciones previstas del presente procedimiento.

La gestión de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad a nivel operativo está a cargo del Especialista de Calidad.

La mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, se analizarán a partir de la información proveniente del Sistema de Gestión de Calidad.

El personal del Centro Especializado en Salud Renal puede comunicar sus sugerencias, comentarios e iniciativas para la mejora continua de los procesos y del Sistema de Gestión de Calidad a través de las diferentes reuniones de trabajo de cada área.

El Especialista de Calidad realizará el seguimiento de los resultados de los indicadores de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad trimestralmente, de existir desviación consecutiva y no evidenciarse acciones efectivas se levantará no conformidad.

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código: GC-P-12-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 3 de 17</b>

El Especialista de Calidad realizará el seguimiento de las Quejas y reclamos de pacientes de manera trimestralmente, de existir causas repetitivas y de evidenciarse que las acciones implementadas para dar solución a la queja o reclamo no han sido efectivas se levantará no conformidad.

El Especialista de calidad revisará el cumplimiento de las actividades de los riesgos determinados en cada proceso en caso de no evidenciarse cumplimiento se analizará con el responsable de la actividad para determinar nuevas fechas de cumplimiento.

La Especialista en Calidad mediante capacitaciones podrán a disposición de los colaboradores herramientas de apoyo o técnicas para la gestión de la mejora continua.

(Anexo 1)

## **PROCEDIMIENTO**

### **Recolección de la información, análisis y mejora de procesos y del Sistema de Gestión de Calidad,**

<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Comunicar las sugerencias, comentarios e iniciativas para la mejora continua de los procesos, del Sistema de Gestión de calidad a sus jefes inmediatos o en las reuniones de Áreas.	Trabajadores
Analiza las sugerencias, comentarios e iniciativas recibidas, y recopila mayor información, de ser necesario.	Especialista en Calidad
Identifica oportunidades de mejora de los procesos y del Sistema de Gestión de la Calidad.	Especialista en Calidad
Valida, prioriza y/o selecciona las oportunidades de mejora de los procesos y del Sistema de Gestión de la Calidad.	Especialista en Calidad
Presenta al Dueño de Proceso las oportunidades de mejora y solicita la definición de un plan de acción de mejora, para asegurar su implementación.	Especialista en Calidad

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código: GC-P-12-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
		<b>Página 4 de 17</b>

Define el plan de acción de mejora, considerando actividades, recursos, responsables y plazos, y lo remite a la Oficina de Planeamiento y Mejora Continua	Dueño de Proceso, Responsables de Proceso
Valida el plan de acción de mejora, en caso de utilizarse recursos económicos estos serán validados por el Gerente General.	Especialista en Calidad
Ejecuta el plan de acción de mejora e informa su ejecución a la Oficina de Planeamiento y Mejora Continua	Dueño de proceso / o Responsable de las diferentes actividades a implementar
Realiza el seguimiento a la ejecución de los planes de acción de mejora.	Especialista en Calidad
Informa anualmente los resultados de la implementación de las acciones de mejora a la Gerencia General en la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.	Especialista en Calidad

#### Resultados de indicadores

Actividad	Responsable
El Especialista de calidad solicitará trimestralmente mediante correo empresarial a los responsables de procesos el resultado de sus indicadores.	Especialista en Calidad
Se revisa resultados de indicadores, en caso de evidenciarse desviación consecutiva y actividades no efectivas, se comunicará a través de correo empresarial al responsable de proceso el levantamiento de una No conformidad y solicitará fecha para el respectivo análisis	Especialista en Calidad
Se realizará análisis de la no conformidad y se determinaran acciones a realizar.	Especialista en Calidad, responsable de proceso
Se solicitará las evidencias del cumplimiento de las actividades de realizar de acuerdo a las fechas planificadas.	Especialista en Calidad

#### Quejas repetitivas

Actividad	Responsable
El Especialista de calidad solicitará trimestralmente mediante correo empresarial al responsable del proceso quejas, la existencia de quejas repetitivas en el trimestre.	Especialista en Calidad
Si existiera queja o reclamos repetitivas el trimestre se levantará no conformidad y se notificara por correo electrónico al responsable del proceso del área que se originan la queja o reclamo.	Especialista en Calidad

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 5 de 17</b>

Se realizará análisis de la no conformidad y se determinaran acciones a realizar.	Especialista en Calidad, responsable de proceso
Se solicitará las evidencias del cumplimiento de las actividades de realizar de acuerdo a las fechas planificadas.	Especialista en Calidad

### Cumplimiento actividades de riesgos

Actividad	Responsable
El Especialista de calidad verificará trimestralmente el estado del cumplimiento de las actividades de los riesgos determinados en cada proceso mediante.	Especialista en Calidad
Si existiera actividades que no han sido cumplida se coordinara reunión con el responsable para analizar causa y determinar nueva fecha de cumplimiento.	Especialista en Calidad, responsable de proceso

### Anexo 1

#### Herramientas de apoyo para la Gestión de la mejora Continua

##### LLUVIA DE IDEAS

La lluvia de ideas, la tormenta de ideas, el torbellino de ideas, o «brainstorming» es una metodología para encontrar e identificar posibles soluciones a los problemas y oportunidades potenciales para el mejoramiento de la calidad.

Consiste en que el personal de la organización tiene de concebir ideas, que permitan identificar posibles soluciones a ciertos problemas o temas.

Es útil como una técnica que contribuye con las herramientas de planificación y organización.

#### Existen 4 reglas básicas para llevar a cabo una sesión de torbellino de ideas:

- No se debe hacer críticas (evitar también los gestos).

 <p>Centro Especializado en Salud Renal</p>	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código: GC-P-12-003</b> <b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
<b>Página 6 de 17</b>		

- Se debe prestar atención y recoger todas las ideas, pueden generarse ideas disruptivas ya que ninguna idea es mala.
- Se debe pensar en forma creativa y espontánea.
- Se debe generar la mayor cantidad posible de ideas, lo que cuenta es la cantidad no la calidad.

### **Pasos para realizar la Lluvia de Ideas**

- Identificar claramente el problema a resolver en esa sesión particular, es decir, fijar el objetivo.
- Cada integrante del equipo toma un turno, en una secuencia, estableciendo una única idea (en una frase lo más corta posible)
- A partir de cada idea los restantes integrantes del equipo pueden encontrar la inspiración para una nueva idea.
- Se registra las ideas de modo que todos los integrantes del equipo puedan verlas (esto depende de la metodología empleada)
- El proceso continúa hasta que no se generan más ideas (o si el moderador ha establecido un tiempo máximo para esta fase).
- El moderador puede alentar a los otros participantes a modificar o combinar ideas,
- superponiéndolas con otras para obtener una nueva idea.
- Durante la generación de ideas los participantes no deben detenerse a evaluar su propia idea o las de otros.
- En la fase de aclaración, el grupo revisa todas las ideas propuestas, para asegurarse que no haya faltado alguna y para tratar que cada integrante del

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código: GC-P-12-003</b>
		<b>Versión: 001</b> <b>Fecha: 01/03/2023</b>
<b>Página 7 de 17</b>		

- equipo entienda las ideas tal como han sido formuladas. En esta etapa, no se evalúa las ideas en cuanto a su contenido o adecuación para lo que se desea resolver. No utilice frases “cortantes” que limitan la creatividad, como: “ya hicimos eso antes”, “eso no dará resultado”, “el jefe no lo aprobaría” o “es contra la política de la empresa”.

### **DIAGRAMA DE CAUSAS-EFECTO DE ISHIKAWA**

El diagrama de causas-efecto de Ishikawa o “espina de pescado” es un método gráfico que se usa para efectuar un diagnóstico de las posibles causas que provocan ciertos efectos, los cuales pueden ser controlables.

Se usa el diagrama de causas-efecto para:

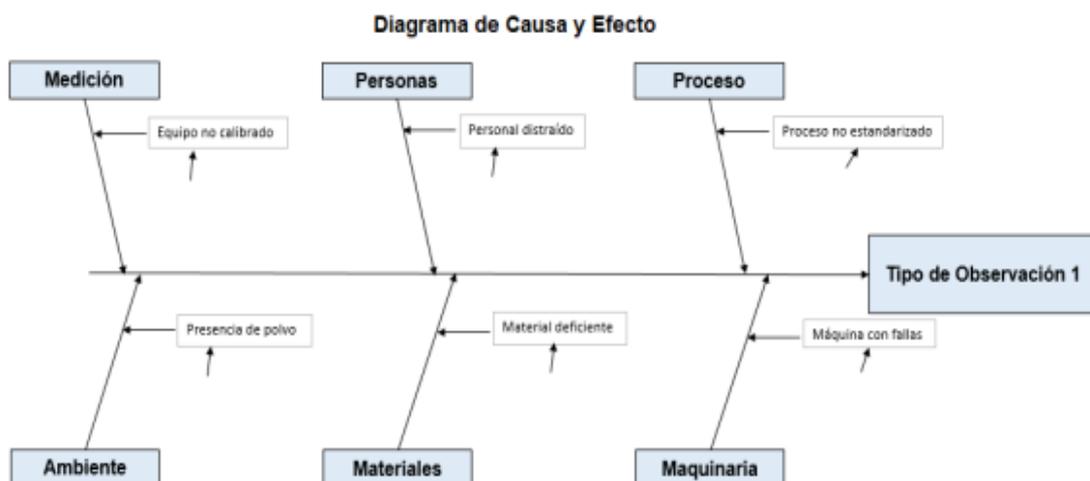
- Analizar las relaciones causas-efecto
- Comunicar las relaciones causas-efecto y
- Facilitar la resolución de problemas desde el síntoma, pasando por la causa hasta la solución.

En este diagrama se representan los principales factores (causas) que afectan la característica de calidad en estudio como líneas principales y se continúa el procedimiento de subdivisión hasta que están representados todos los factores factibles de ser identificados.

#### **Pasos para elaborar un diagrama de causas-efecto**

- Decidir el efecto (por ejemplo, una característica de la calidad) que se quiere controlar y/o mejorar o un problema (real o potencial) específico.
- Colocar el efecto en un rectángulo en el extremo de una flecha.

- Escribir los principales factores vinculados con el efecto sobre el extremo de flechas que se dirigen a la flecha principal (en general se considera aquí los factores de variabilidad más comunes).
- Cada grupo individual forma una rama.
- Escribir, sobre cada una de estas ramas, los factores secundarios. Un diagrama bien definido tendrá ramas de al menos dos niveles y varias ramas tendrán tres o más niveles
- Continuar de la misma forma hasta agotar los factores.
- Completar el diagrama, verificando que todas las causas han sido identificadas.
- Un buen diagrama de causas-efecto es el que se ajusta al propósito para el cual se elabora y que no tiene una forma definida. Un mal diagrama de causas-efecto es aquel que solamente identifica efectos primarios.



	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 9 de 17</b>

## ANÁLISIS DE LOS 5 PORQUÉ

Los 5 Porqué es una herramienta de uso común para identificar potenciales causas raíz de problemas en los procesos y para formular hipótesis. Estas causas raíz son susceptibles de ser posteriormente validadas.

Pasos para aplicar en Análisis de los 5 porqué:

- Seleccionar el problema sobre el que se enfocará el equipo.
- Definir el problema y redactar la declaración del problema.
- Preguntar “¿Por qué?” alrededor de 5 veces hasta alcanzar una potencial causa raíz.

Ejemplo:

Iniciar con la declaración

Preguntar por qué ocurrió

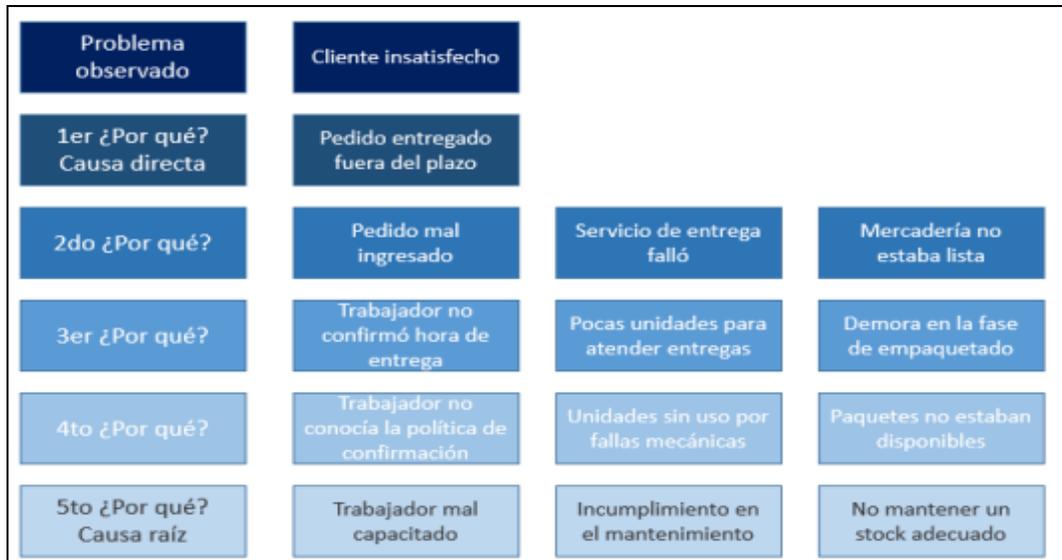
Preguntas por qué hasta encontrar la causa raíz. Preguntar por qué 5 veces a menudo lleva a encontrar la causa raíz.

Validar con hechos, datos y observación directa (ver descripción de la metodología de Recolección de información y análisis).

Discutir y seleccionar la contramedida que asegurará que el problema no se repita.

Implementar la contramedida y comunicar los cambios a todos los involucrados.

**Los 5 Por qué**



## ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

El Análisis de Valor Agregado se hace a partir de una herramienta que evalúa en qué medida cada paso de un proceso aporta valor al destinatario. La premisa del análisis del valor agregado es que, aquellas actividades del proceso que no agregan valor, son susceptibles de ser eliminadas.

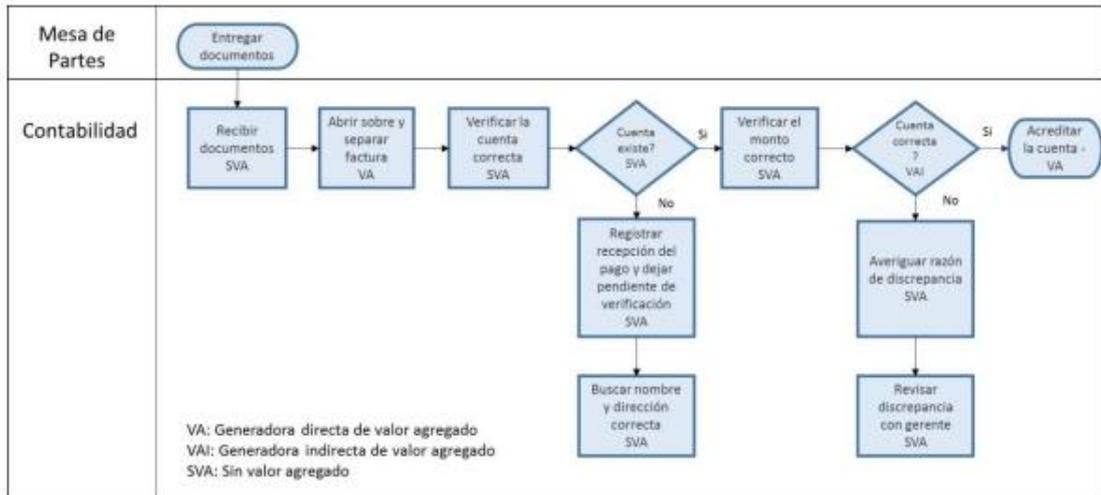
### Pasos para realizar el Análisis de Valor Agregado:

Invitar al taller a grupos de interés clave (incluir destinatarios y participantes del proceso).

Usando un diagrama de flujo, identificar las actividades o pasos del proceso que se realizan para entregar el servicio o generar el producto.

Determinar si cada actividad es: generadora directa de valor, generadora indirecta de valor o no genera valor.

Cuantificar el beneficio que puede obtenerse de eliminar las actividades que no generan valor. Evaluarlo en términos de costo, calidad y tiempo.



## DIAGRAMA DE ÁRBOL

Se usa el diagrama de árbol para indicar las relaciones entre un tema y sus elementos componente. El diagrama en árbol separa los componentes primarios, secundarios y terciarios que contribuyen a una situación relacionada con la calidad, de modo de estudiarlos con cierto grado de profundidad.

Las ideas generadas por un torbellino de ideas y agrupadas en un diagrama de afinidad, pueden convertirse en un diagrama de árbol para indicar relaciones lógicas y secuenciales. La presentación es diferente al diagrama de Ishikawa, sin embargo, los principios para su establecimiento son similares.

### Pasos para elaborar un diagrama de árbol

Establecer clara y simplemente el problema a ser estudiado.

Definir las categorías principales del problema (se efectúa una tormenta de ideas o se usa las tarjetas de encabezamiento del diagrama de afinidad).

Construir el diagrama colocando el problema en una casilla en el lado izquierdo.

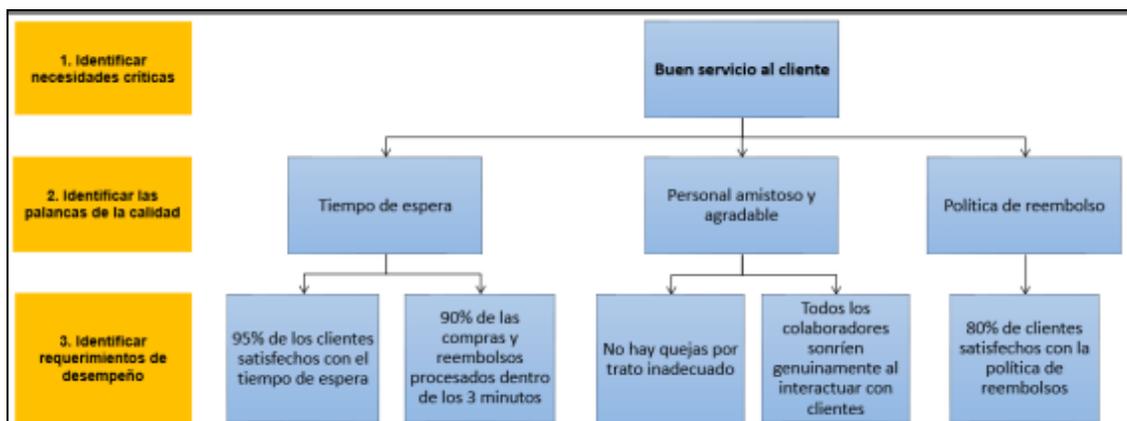
Colocar las categorías principales como ramas laterales a la derecha.

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003
		<b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
<b>Página 12 de 17</b>		

Definir, para cada categoría principal, los elementos componentes y cualesquiera subelementos.

Colocar para cada categoría principal, como ramas laterales a la derecha, los elementos y subelementos componentes.

Revisar el diagrama para asegurarse que no hay vacíos, ya sea de secuencia o de lógica.



## DIAGRAMA DE PARETO

Un diagrama de Pareto es una técnica gráfica simple para ordenar elementos, desde el más frecuente hasta el menos frecuente, basándose en el principio de Pareto.

Se usa un diagrama de Pareto para presentar, en orden de importancia, la contribución de cada elemento al efecto total, así como ordenar las oportunidades de mejora.

Se basa en el principio de «los pocos vitales y los muchos triviales» que se conoce como principio de Pareto. Dicha proporción, en una gran mayoría de los casos, ha resultado ser de aproximadamente un 20% para los “pocos vitales” y de un 80% para los “muchos triviales”.

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 13 de 17</b>

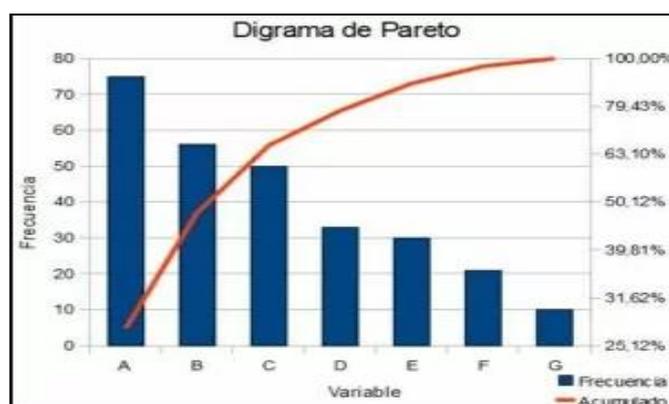
Este 20% es el responsable de la mayor parte del efecto que se produce. Si se distingue los elementos más importantes de los menos importantes, se ha de obtener el mayor mejoramiento con el menor esfuerzo.

El diagrama de Pareto presenta, en orden decreciente, la contribución relativa de cada elemento al efecto total. Dicha contribución relativa puede basarse en la cantidad de sucesos, en el costo asociado con cada elemento u otras mediciones de impacto sobre el efecto. Se usa bloques para indicar la contribución relativa de cada elemento. Se emplea una curva de frecuencias acumuladas para indicar la contribución acumulada de los elementos.

#### **Pasos para elaborar un diagrama de Pareto**

- Se selecciona los elementos a estudiar.
- Se selecciona la unidad de medición para el análisis, por ejemplo: cantidad de sucesos, costos u otra medición de impacto.
- Se selecciona el período de tiempo en que se va a analizar los resultados obtenidos.
- Se hace un listado de los elementos desde la izquierda hacia la derecha sobre el eje horizontal, de modo que disminuya la magnitud de la unidad de medición. Las categorías que contienen los elementos menores pueden combinarse en una categoría denominada «otros». Esta categoría se coloca en el extremo derecho del eje.
- Se construye dos ejes verticales, uno en cada extremo del eje horizontal. La escala del eje izquierdo debería estar calibrada en la unidad de medición y su

- altura debería ser igual a la suma de las magnitudes de todos los elementos. La escala sobre el eje derecho debe
- tener la misma altura y calibrarse de 0 a 100 %.
- Se dibuja, encima de cada elemento, un rectángulo cuya altura representa la magnitud de la unidad de medición para ese elemento.
- Se construye la curva de frecuencia acumulada, sumando las magnitudes de cada
- elemento, de izquierda a derecha.
- Se usa el diagrama de Pareto para identificar los elementos más importantes para la mejora de la calidad.



## TÉCNICA DE DELPHI

La técnica de Delphi (Delfos) denominada, también: consenso del pequeño grupo o consenso de la opinión experta, es una variante del torbellino de ideas.

Es una técnica iterativa para lograr un consenso (no una combinación de opiniones) en un grupo de expertos. Lograr que los expertos lleguen a un acuerdo es una tarea bastante difícil, especialmente cuando actúan en el mismo ámbito. La

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 15 de 17</b>

combinación analítica de opiniones es un área de desarrollo reciente, de gran interés para el empleo de la inteligencia artificial en la gestión total de la calidad.

El procedimiento para llevar a cabo la técnica de Delphi es similar al de otros procedimientos empleados en la dinámica de equipos, con la diferencia que los expertos envían sus respuestas a un facilitador, pero no se reúnen con la finalidad de evitar conflictos en temáticas técnicas.

Este método elimina conflictos de personalidad en áreas técnicas y es útil para evitar que las personalidades más fuertes impongan sus puntos de vista en la discusión.

#### **Pasos para aplicar la Técnica Delphi**

- Identificar un coordinador y un grupo de expertos (internos o externos de la organización)
- Definir la tarea tan claramente como sea posible.
- Establecer un criterio para la selección final de las soluciones propuestas (por ejemplo: calidad, productividad, costos, etc.).
- Comunicar las soluciones propuestas a través de un coordinador.

#### **CICLO PHVA**

El ciclo PHVA es la metodología más extendida para la mejora continua por su eficacia para optimizar la rentabilidad, reducir costos, entre otros beneficios. La aplicación de este ciclo en la empresa, generará un círculo virtuoso que tendrá impacto directo en la mejora de los resultados de los procesos.

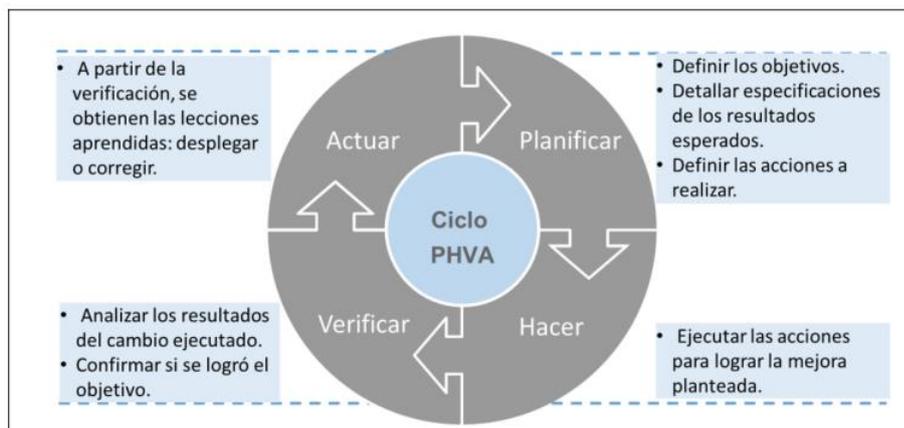
	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 16 de 17</b>

Para que el ciclo PHVA sea aplicado con éxito, su lógica debe ser entendida, aplicada y difundida por los puestos directivos de la empresa. Sólo así se lograrán los resultados esperados.

El ciclo PHVA se basa en el principio de que se deben predecir los resultados de una iniciativa de mejora, estudiar los resultados reales y comparar ambos resultados, para en función a ello decidir si se replantean las acciones a ejecutar.

Este método de gestión de la calidad contempla los siguientes 4 pasos:

### Ciclo PHVA



**Planificar:** en este primer paso se definen los objetivos que se desean alcanzar y cómo lograrlos; es decir, las acciones a ejecutar. Este paso es de vital importancia dado que, de no definirse correctamente los objetivos a alcanzar, las acciones que se ejecuten no tendrán el impacto esperado.

**Hacer:** implementación de las acciones definidas. Normalmente se realiza a través de la conducción de pilotos antes de hacer cambios a gran escala, de manera de testear la eficacia de la acción aplicada.

	<b>GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA</b>	<b>Código:</b> GC-P-12-003 <b>Versión:</b> 001 <b>Fecha:</b> 01/03/2023
		<b>Página 17 de 17</b>

**Verificar:** consiste en analizar los resultados obtenidos y contrastarlos con los resultados esperados. No sólo es realizar el control de dichos resultados sino poder llegar a conclusiones respecto a si la acción es replicable o es necesario realizar ajustes a la solución planteada.

**Actuar:** una vez verificados los resultados, se procede a tomar acción para realizar ajustes, corregir desviaciones, desplegar los cambios y también entregar comentarios y observaciones que nutrirán el paso inicial de planificación para futuras iteraciones del ciclo.

Este ciclo se repite de forma iterativa, lo que permite generar aprendizaje para mejorar en cada nuevo ciclo, buscando la optimización de las acciones y de la inversión que realice la empresa para lograr la mejora continua de los procesos

## FORMATOS

Código	Nombre
N/A	N/A

## CONTROL DE CAMBIO

Rev.	Fecha	Descripción de Cambio
1	01/03/2023	Creación de Procedimiento