



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

La Universidad Católica de Loja

ÁREA BIOLÓGICA

**TITULACIÓN DE MAGÍSTER EN GERENCIA DE SALUD PARA EL
DESARROLLO LOCAL**

**Sistema de gestión de la calidad en los servicios de salud de Diálisis Unidad
Renal de la ciudad de Loja / 2013**

TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

AUTOR: Paladines Coello, Janneth Fernanda

DIRECTOR: Piedra, María del Carmen, Dra.

CENTRO UNIVERSITARIO: LOJA

2014

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

Doctora.

María del Carmen Pierda

DOCENTE DE LA TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de fin de maestría, denominado: Sistema de gestión de la calidad en los servicios de salud de Diálitica Unidad Renal de la ciudad de Loja / 2013 realizado por Paladines Coello Janneth Fernanda, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Loja, 28 de febrero de 2014

f)

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

“Yo Paladines Coello Janneth Fernanda declaro ser autor (a) del presente trabajo de fin de maestría: Sistema de gestión de la calidad en los servicios de salud de Diálitica Unidad Renal de la ciudad de Loja / 2013, de la Titulación Maestría en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, siendo María del Carmen Piedra director (a) del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales. Además certifico que las ideas, concepto, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”

f

Autor: Paladines Coello Janneth Fernanda

Cédula: 1104201726

DEDICATORIA

A las personas que con su amor,
esfuerzo y dedicación han estado
junto a mi apoyándome siempre

Janneth Fernanda

AGRADECIMIENTO

A Dios, forjador de cada pensamiento y acción, quien me ha dado la fuerza para llevar a feliz término cada uno de mis sueños.

A las autoridades de la UTPL, a todos los docentes quienes transmiten sus conocimientos con dedicación y esmero y, en especial a la Dra. María del Carmen Piedra, por su valiosa y acertada orientación en la realización y culminación de este trabajo.

A todo el cuerpo humano que conforman Diálitica Unidad Renal ya que sin su apertura y ayuda incondicional no hubiese sido posible la obtención de tan valiosa información

La Autora

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Carátula	I
2. Aprobación del director del trabajo de fin de maestría	II
3. Declaración de autoría y sesión de derechos	III
4. Dedicatoria	IV
5. Agradecimiento	V
6. Índice de contenidos	VI
7. Resumen	1
8. Abstract	2
9. Introducción	3
10. Problematización	5
11. Justificación	6
12. Objetivos	7

CAPÍTULO 1

Marco institucional	
1.1. Antecedentes generales	9
1.2. Visión y misión de la empresa	10
1.3. Estructura organizativa	
1.4. Servicios que brinda la institución	10
1.5. Datos estadísticos	11
1.6. Características geofísicas	13
1.6.1. Provincia de Loja	13
1.6.2. Diálitica Unidad Renal	19
1.7. Políticas de la institución	22
1.8. Situación actual en lo referente a calidad	22
Marco conceptual	26
1.9. Calidad: conceptos y fundamentos	26
1.10. Definición de ISO	27
1.10.1. Funciones y objetivos de la ISO	29
1.10.2. Normas ISO serie 9000	29
1.10.3. Normas ISO serie 14000.	30
1.10.4. Estructura de la ISO 9001:2008	30

1.10.5. Beneficios de ISO 9001:2008	31
1.10.6. Desventajas de ISO 9001:2008	32
1.11. Enfoque a procesos	32
1.12. Los ocho principios de la calidad	35
1.13. Sistemas de gestión de calidad	37
1.13.1. Cómo implantar un Sistema de Gestión de la Calidad	40
1.13.2. Beneficios de un SGC	42
1.13.3. Documentación necesaria para el SGC	44

CAPÍTULO 2

Metodología	
2.1. Matriz de involucrados	48
2.2. Árbol de problemas	50
2.3. Árbol de objetivos	51
2.4. Matriz de marco lógico	52

CAPÍTULO 3

Resultados	
Resultado 1	58
1.1. Socialización del proyecto	58
1.2. Taller: Motivación al personal	59
1.3. Foros:	61
1.3.1. Lesión Renal Crónica y criterios para hemodiálisis	61
1.3.2. Manejo de enfermería en hemodiálisis	62
1.3.3. Normas de Bioseguridad	63
1.4. Conferencias Magistrales	64
1.4.1. Norma Internacional ISO 9001-2008	64
1.4.2. Procesos basados en el sistema de gestión de la calidad	65
Resultado 2	
2.1. Identificación de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad a implementarse en Diálisis Unidad Renal	68
2.2. Elaboración de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad para el tratamiento de sustitución renal	69
2.2.1. Proceso - Auditoría interna de gestión	70
2.2.2. Proceso – Mejora continua	75
2.2.3. Proceso – Satisfacción al cliente	78
2.2.4. Proceso – Recepción y registro	81
2.2.5. Proceso - Evaluación nefrológica	84

2.2.6.	Proceso – Esterilización	87
2.2.7.	Proceso – Control del servicio no conforme	90
2.2.8.	Proceso – Tratamiento	93
2.2.9.	Proceso – Control de documentos y registros	96
2.3.	Diseño de los flujogramas e instructivos de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	105
2.3.1.	Flujograma - Auditoría interna de gestión	106
2.3.2.	Instructivo - Auditoría interna de gestión	107
2.3.3.	Flujograma – Mejora continua	108
2.3.4.	Instructivo – Mejora continua	109
2.3.5.	Flujograma – Satisfacción al cliente	113
2.3.6.	Instructivo– Satisfacción al cliente	114
2.3.7.	Flujograma – Recepción y registro	115
2.3.8.	Instructivo – Recepción y registro	116
2.3.9.	Flujograma - Evaluación nefrológica	118
2.3.10.	Instructivo - Evaluación nefrológica	119
2.3.11.	Flujograma – Esterilización	122
2.3.12.	Instructivo – Esterilización	123
2.3.13.	Flujograma – Control del servicio no conforme	126
2.3.14.	Instructivo – Control del servicio no conforme	127
2.3.15.	Flujograma – Tratamiento	128
2.3.16.	Instructivo– Tratamiento	129
2.3.17.	Flujograma – Control de documentos y registros	136
2.3.18.	Instructivo– Control de documentos y registros	137
2.4.	Diseño de los registros de Calidad requeridos por la organización para el control eficaz de sus procesos	138
2.4.1.	Registros - Auditoría interna de gestión	139
2.4.2.	Registros – Mejora continua	144
2.4.3.	Registros – Satisfacción al cliente	147
2.4.4.	Registros – Recepción y registro	149
2.4.5.	Registros - Evaluación nefrológica	153
2.4.6.	Registros – Control del servicio no conforme	159
2.4.7.	Registros – Tratamiento	162
2.4.8.	Registros – Control de documentos y registros	175
Resultado 3		
3.1.	Análisis de los procesos establecidos en función a la norma ISO 9001 – 2008	183
3.2.	Elaboración y aprobación del Manual de Calidad para Diálisis	184

Unidad Renal	
3.3. Socialización del Manual de Calidad al personal de la planta médica, técnica y administrativa que labora en la Unidad	187
Análisis del propósito del proyecto	189
Análisis del fin del proyecto	190
Conclusiones	201
Recomendaciones	202
Bibliografía	203
Anexo 1: Declaración de la política de calidad	207
Anexo 2: Indicadores de gestión del sistema	209
Anexo 3: Registro fotográfico	211
Anexo 4: Manual de calidad	215

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se desarrolló en Diálitica Unidad Renal de la ciudad de Loja, casa de salud que brinda servicios de hemodiálisis, se planteó como objetivo implementar el Sistema de Gestión de la Calidad mediante el establecimiento de una política y objetivos de calidad, la elaboración de procesos y el desarrollo del manual de calidad basados en la norma ISO 9001-2008, para ofertar una atención oportuna, eficaz y eficiente con calidad y calidez para la satisfacción de los usuarios.

El proceso de implementación se inicia con el establecimiento de la política y objetivos de calidad de la institución seguido de la elaboración de los procesos del sistema gestión de calidad para el manejo adecuado de los pacientes que reciben terapia sustitutiva extracorpórea, se documentaron nueve procesos y cuarenta y dos registros de calidad que incluyen los mandatorios por ISO y aquellos requeridos para asegurar la funcionalidad del sistema y, como tercera actividad se desarrolló y aprobó el manual de calidad en el cual constan las referencias a los procesos y procedimientos.

Palabras clave: Hemodiálisis, ISO, sistema de gestión de calidad.

ABSTRACT

This research was developed in Diálitica Renal Unit Loja, home health serves hemodialysis raised aim to implement the Management System of Quality by establishing a policy and quality objectives, development of processes and development of the quality manual based on ISO 9001-2008 standard, to offer timely , effective and efficient with quality and warmth to satisfy users attention.

The implementation process begins with the establishment of the quality policy and objectives of the institution followed the development of the processes of management quality system for the appropriate management of patients receiving extracorporeal replacement therapy , nine processes were documented and forty two quality records including the mandatory and those required by ISO to ensure system functionality and as third activity was developed and approved quality manual which consist references to processes and procedures.

Keywords: Hemodialysis, ISO, quality management system.

INTRODUCCIÓN

Durante la última década, ha habido una demanda creciente por el aseguramiento de la calidad, antes de llevarse a cabo cualquier actividad o negocio. Esto no es del todo un concepto nuevo, ya que la calidad siempre ha jugado un papel importante en el aseguramiento de nuevos mercados, así como la retención de aquellos mercados ya existentes, pero sin duda alguna, en estos tiempos de mercados competitivos, el aseguramiento de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad se han vuelto aún más relevantes. (TRICKER, 2005)

Para mantener un lugar en el mercado, los productores y proveedores han tenido que reconocer la importancia de la calidad, y el hecho de que solo puede llegarse a alcanzar mediante una organización eficiente de las empresas y un compromiso por parte de la gerencia para resolver las distintas características de calidad requeridas por sus clientes.

Para esto se tiene la opción de implantar los sistemas de aseguramiento de la calidad que le permitirán a las empresas tener beneficios que le den un valor agregado con respecto a la competencia. Cabe resaltar que los sistemas no tienen la capacidad por si solos de asegurar su éxito comercial, aunque ayudan a conocer mediante los propios sistemas, procedimientos, su medición, el manejo de la información, el estado que guardan sus procesos y su traslado a los objetivos con el fin de ser competitiva.

Este concepto no solo está relacionado con las grandes empresas manufactureras o de servicios. También afecta a las pequeñas y medianas empresas de todos los sectores. De hecho, sin importar que tan grande o pequeña sea la organización, tiene que haber una confianza cada vez mayor en la calidad y en las recomendaciones de la norma ISO 9000, con el fin de satisfacer los requerimientos de los clientes.

El conjunto de normas ISO 9000 proporcionan un sistema comprensivo de las reglas y regulaciones, especificaciones y recomendaciones que le permiten a una empresa, grande o pequeña, establecer procesos y procedimientos de calidad realizables y así poder funcionar de manera eficiente.

Diáltica Unidad Renal, es una entidad de salud privada que brinda servicios de hemodiálisis y consulta de especialidad a los habitantes del sur país que adolecen lesión renal crónica terminal (LRCT) y que requieren terapia sustitutiva extracorpórea para prolongar su vida.

El desarrollo del presente trabajo pretende establecer un diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para Diálisis que le permita establecerse como una organización basada en procesos, haciendo que la misma se enfoque en la satisfacción de las necesidades de los clientes y en la mejora continua para poder mantenerse como una empresa de salud modelo, cumpliendo todos los requerimientos del paciente, los legales y reglamentarios.

PROBLEMATIZACIÓN

Diálitica Unidad Renal, es una casa de salud que brinda atención integral a los pacientes del cantón y provincia de Loja y de la provincia de Zamora Chinchipe que adolecen una lesión renal crónica terminal (LRCT) y que requieren terapia de sustitución renal para prolongar su vida.

La LRCT conlleva a un deterioro progresivo e irreversible de la función renal, lo que constituye un grave problema de Salud Pública con repercusiones importantes en los diferentes estratos socioeconómicos y demográficos. Esta patología ha ido en aumento en los últimos años tanto a nivel mundial, nacional y local ya que cada día se detectan más personas afectadas debido a que se carece de planes y programas de promoción y prevención de las patologías que conllevan a esta enfermedad. A esto se suma el desconocimiento del paciente, el tratamiento irregular y la falta de control médico permanente que evite llegar a la LRCT y al requerimiento de hemodiálisis.

La Hemodiálisis es un tratamiento sustitutivo con técnica de depuración extracorpórea que ha permitido prolongar la vida de los pacientes que antes fallecían por complicaciones (uremia). Esta técnica es una de las más difundidas en todo el mundo, aproximadamente el 70% de los pacientes con LRCT están recibiendo esta terapia.

Por ser DIALTICA una Unidad Renal de reciente creación, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que le permita la estandarización de los procedimientos del área médica, técnica y administrativa que conlleven a un mejoramiento continuo, satisfacción de sus clientes e incremento de la competitividad en el mercado.

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, para enfrentar los retos de competitividad y productividad, las organizaciones requieren modelos de gestión que propendan por la satisfacción de los clientes y es a través del diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad con base en la norma ISO 9000, como se pueden enfrentar dichos retos. (TOMAS, 2004, pág. 134)

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por la cuales se hacen, precisando por escrito el cómo y registrando los resultados para demostrar que se hicieron. (ALBERTO, 2005, pág. 276)

De forma cuantitativa, según datos de AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), los beneficios tras la certificación del sistema de gestión de la calidad pueden ascender hasta un 11 %. En los primeros años de vida del sistema, este beneficio se deberá principalmente a la reducción de los costos de operación, ya que la implementación del sistema de gestión de la calidad, permite un mejor control sobre los procesos, una mejora de las instalaciones, así como una selección más exhaustiva de los proveedores. Todo ello conlleva a una disminución de las reclamaciones del cliente y a una reducción de la reparación de errores.

Con estos antecedentes considero que como estudiante de la Maestría de Gerencia de Salud para el Desarrollo Local es relevante aportar con la elaboración de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad basados en la Norma Internacional ISO 9001:2008, mismos que permitirán que las actividades que se realicen en esta Unidad satisfagan las expectativas generadas internamente y por el cliente y, obtener un mejoramiento continuo para lograr una organización modelo basada en la ciencia y tecnología con recurso humano capacitado generando prestigio institucional para garantizar una atención oportuna, eficaz y eficiente con calidad y calidez, que permita al paciente la integración familiar y su reinserción a la sociedad.

OBJETIVOS

GENERAL:

- Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en Diálisis Unidad Renal de la ciudad de Loja mediante el establecimiento de una política y objetivos de calidad, la elaboración de procesos y el desarrollo del manual de calidad basados en la norma ISO 9001-2008, para ofertar una atención oportuna, eficaz y eficiente con calidad y calidez para la satisfacción de los usuarios

ESPECÍFICOS:

- Establecer una política y objetivos de calidad para Diálisis Unidad Renal, basándose en la norma ISO 9001-2008.
- Elaborar los procesos del Sistema Gestión de Calidad para el manejo adecuado de los pacientes que reciben terapia sustitutiva extracorpórea en Diálisis Unidad Renal.
- Desarrollar el manual de calidad para Diálisis Unidad Renal en el cual consten las referencias a los procesos y procedimientos establecidos.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

Marco institucional

1.1. Antecedentes generales.

El nombre del establecimiento de salud donde se llevará a cabo el presente estudio es Diáltica Unidad Renal, misma que tiene sus instalaciones en el Cantón Loja, pertenece a la parroquia Sucre, se encuentra ubicada en la Av. Universitaria y Tomás Alba Edison esq. (sector la Argelia).

Diáltica Unidad Renal es una entidad que ofrece servicios de salud de especialidad que no se ofertan en la mayoría de centros del MSP, IESS e ISFA de la ciudad cuyo tratamiento es indispensable para mantener y mejorar la calidad de vida de los pacientes que adolecen de IRCT. A esta Unidad acuden a recibir tratamiento de sustitución renal pacientes domiciliados en el cantón y provincia de Loja y de la provincia de Zamora Chinchipe.

La estadística mundial muestra que la tasa de IRCT en adultos entre 65-74 años es seis veces superior que entre los de 20-44 años. Igualmente, las personas de raza negra presentan una tasa de IRCT tres veces superior que los blancos. Con relación al sexo, la incidencia de IRCT es mayor en los hombres que en las mujeres con una relación de 3 a 1. La hemodiálisis es un tratamiento sustitutivo con técnica de depuración extrarenal que ha permitido prolongar la vida de los pacientes que previamente fallecían por complicaciones (uremia). Esta técnica es una de las más difundidas en todo el mundo, aproximadamente el 80% de los pacientes están recibiendo este tipo de terapia y el 20% restante se realiza diálisis peritoneal.

En nuestra ciudad no existen estudios estadísticos que demuestren la etiología de base de las patologías que conllevan a un deterioro rápido e irreversible del funcionamiento renal que constituyen un grave problema de Salud Pública con repercusiones importantes en los diferentes estratos socio-económicos y demográficos propios de un país en vías de desarrollo. Esta patología ha ido en incremento en los últimos años ya que cada día se detectan más personas afectadas debido a la carencia de planes y programas de prevención y promoción de las diferentes patologías que conllevan a enfermedad renal. A

esto se suma el desconocimiento y despreocupación del paciente, el tratamiento irregular y la falta de control médico adecuado y permanente que evite llegar a la Insuficiencia Renal Crónica Terminal y el requerimiento de diálisis.

1.2. Visión y misión de la empresa.

La misión de la institución es “Brindar servicios de salud de alta calidad, para satisfacer la demanda de la provincia de Loja, contando con tecnología de punta, recursos humanos capacitados y comprometidos, que permitan alcanzar los objetivos de Diálítica Unidad Renal” (DIÁLTICA UNIDAD RENAL, 2001)

La visión “Ser una organización modelo, basada en la ciencia y en la tecnología, con una estructura física adecuada y talento humano competente para dar una atención a nuestros pacientes con calidad y calidez” (DIÁLTICA UNIDAD RENAL, 2001)

1.3. Estructura organizativa.

Diálítica, es una entidad privada que tiene como responsable a un médico especialista en Medicina Interna, Nefrología y Gerente en Salud, además cuenta con médicos especialistas, personal de enfermería, nutricionista, psicóloga, trabajadora social, personal técnico y administrativo y de servicios generales, entrenados y capacitados en hemodiálisis para ofrecer una atención oportuna, eficaz y eficiente en todos los procedimientos a realizarse.

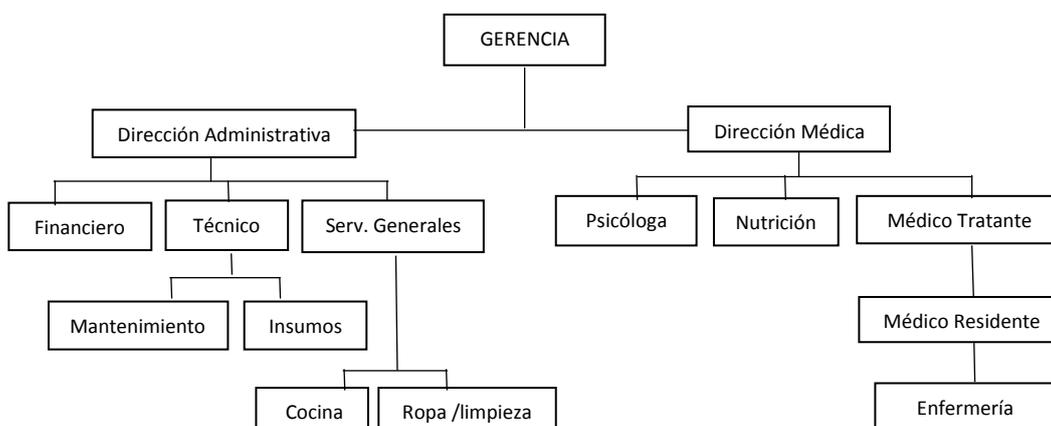


Figura 1: Organigrama de la institución
Fuente: Estructura organizativa de DUR

En la actualidad cuenta con los permisos de funcionamiento correspondientes otorgados por parte de la Jefatura de Salud, el Ilustre Municipio de Loja y Cuerpo de Bomberos de la ciudad.

1.4. Servicios que brinda la institución.

Los servicios que presta esta Unidad Renal son: consulta externa y terapia de hemodiálisis a pacientes que adolecen de insuficiencia renal crónica terminal. Es importante enfatizar que los pacientes que acuden a esta Unidad anteriormente tenían que trasladarse a otras ciudades del país a recibir la terapia, lo que incrementaba su costo económico y desmejoraba su calidad de vida. Actualmente con la creación de este centro el paciente puede continuar con sus actividades cotidianas y su inserción al medio laboral. Además tiene establecidos convenios con instituciones como el IESS y el ISFA para realizar tratamiento sustitutivo extracorpóreo

1.5. Datos estadísticos.

Es importante recalcar que la incidencia y prevalencia de las causas de LRCT en los últimos años asiste a un notable incremento de la nefropatía diabética y las causas vasculares (hipertensión arterial y arteriosclerosis) que en algunos países superan el 50% de las causas de LRCT. Los cuatro factores de riesgo más importantes para el desarrollo de LRCT son la edad, la raza, el sexo y los antecedentes familiares.

La tasa de LRCT en adultos entre 65-74 años es seis veces superior que entre los de 20-44 años. Igualmente, las personas de raza negra presentan una tasa de LRCT tres veces superior que los blancos. Con relación al sexo, la incidencia es mayor en los hombres que en las mujeres.

En nuestra ciudad no existen estudios estadísticos que demuestren la etiología de base de las patologías que conllevan a un deterioro rápido e irreversible del funcionamiento renal

que constituye un grave problema de Salud Pública con repercusiones importantes en los diferentes estratos socio-económicos y demográficos propios de un país en vías de desarrollo. Esta patología ha ido en incremento en los últimos años ya que cada día se detectan más personas afectadas debido a la carencia de planes y programas de prevención y promoción de las diferentes causales que conllevan a enfermedad renal. A esto se suma el desconocimiento y despreocupación del paciente, el tratamiento irregular y la falta de control médico adecuado y permanente que evite llegar a la Lesión Renal Crónica Terminal y el requerimiento de diálisis.

La hemodiálisis es un tratamiento sustitutivo con técnica de depuración extrarenal que ha permitido prolongar la vida de los pacientes que previamente fallecían por complicaciones (uremia). Esta técnica es una de las más difundidas en todo el mundo, aproximadamente el 80% de los pacientes están recibiendo este tipo de terapia y el 20% restante se realiza diálisis peritoneal.

Tabla 1: Perfil epidemiológico de DUR 2013

Patología	Frecuencia	%
Diabetes Mellitus tipo 2	32	59
Hipertensión arterial	8	14
Poliquistosis renal	3	5
Glomerulonefritis	2	4
Nefrolitiasis	2	4
Pielonefritis crónica	2	4
Tuberculosis renal	2	4
Lupus Eritematoso sistémico	1	2
Esclerodermia	1	2
Síndrome de Alport	1	2

Fuente: Historias Clínicas DUR

Elaborado por: La Autora

1.6. Características geo-físicas.

Diálitica Unidad Renal tiene sus instalaciones en el Cantón Loja, sin embargo, a este centro de salud acuden pacientes de toda la provincia, por lo que se iniciará el levantamiento de datos correspondientes a la provincia y posteriormente de la Unidad en mención.

1.6.1. Provincia de Loja.

Ubicación: La Provincia de Loja, ubicada entre las latitudes Sur: 03°19'49" y 04°45'00", constituye la provincia más austral del Ecuador. Tiene una superficie aproximada de 10.790 km² equivalente al 4% de la superficie del país. A pesar de presentarse alturas de hasta 4.107 m, no existen nevados.

La temperatura media anual en la región fluctúa entre 13°C en Saraguro, por el Norte, y 24°C en Macará en el extremo austral. Aunque la precipitación media anual de la provincia es de 950 mm, las variaciones a lo largo y ancho fluctúan entre un 40 y 250%. Como consecuencia de la gran variedad de temperaturas, de los diversos niveles de pluviosidad y de sus características orográficas, dicha región presenta una serie de microclimas.

Límites: la Provincia de Loja limita:

- ✓ Norte: con la provincia del Azuay
- ✓ Sur: con el Perú
- ✓ Este: con la provincia de Zamora Chinchipe
- ✓ Oeste: con la Provincia de Oro y el Perú

La provincia de Loja se encuentra dividida en 16 cantones y 92 parroquias de las cuales 23 son urbanas y 69 rurales.

Topografía: La irregular topografía de la provincia de Loja encierra rincones mágicos de gran belleza, en algunos se sentirá el frío del páramo andino y en otros la cálida brisa de una región costanera, este particular es ideal para la existencia de diversos ecosistemas donde abunda la vida silvestre dotando de colorido y esplendor toda la geografía lojana. Provincia con gente alegre y musical que conserva sus tradiciones alrededor de su auténtica comida y celebridades religiosas, como la de la Virgen del Cisne en su santuario y los acontecimientos de folklore en la comunidad Saraguro, que también se destaca por su hábil

artesanía en cuero, madera, metal, y textil bordado. Loja su capital, con ambiente tradicional de la sierra mediante su arquitectura popular, alrededor de muchos valles de gran importancia como: Catamayo, Rumishitana, Tacsiche, Landanguí, Piscobamba, Gonzanamá y el valle sagrado de Vilcabamba y junto a la impresionante Reserva Ecológica del Parque Nacional Podocarpus, regado de lagos entre su abundante vegetación.

Hidrografía: Los ríos Catamayo, con sus afluentes el Piscobamba, el Guayabal y el Arenal. El Zamora, que va hacia el Amazonas; el Macará y el Puyango son los principales de la provincia. En su curso forman pequeños valles como Piscobamba, Malacatos, Guayabal, Casanga, Alamor y Bella María.

Orografía: Es una de las provincias con la topografía más accidentada y de difícil acceso. Está comprendida por la parte alta de la hoya del Jubones y las cuencas del Catamayo, Macará y Puyango. Las elevaciones son muy bajas. Los principales ramales son el nudo de Guagrauma, Cajanuma, las estribaciones de Santa Rosa, el nudo de Santa Rosa y las estribaciones de Alamor y la de Céllica.



Figura 2: Croquis de la provincia de Loja
Fuente: Instituto geográfico militar

Demografía: Según datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística y Censos, del último censo del 28 de Noviembre del 2010, la población de la provincia de Loja es de 448.966 habitantes de los cuales 228.172 es decir el 50.82% de la población corresponden al sexo femenino y 220.794 habitantes representan el género masculino alcanzando el 49.18%.

En cuanto a la distribución por grupos étnicos el 90.2% está formado por mestizos; la raza indígena representa el 3.7%; los blancos constituyen el 3.0% de la población, la raza afroecuatoriana el 2.4%, la montubia el 0.7% y habitantes de otras etnias se reflejan en el 0.1%.

La densidad poblacional de la provincia de Loja corresponde a 48.65 habitantes / Km²

Indicadores económicos: La economía de la provincia de Loja es la decimosegunda del país, experimentó un crecimiento promedio del 3.67% entre 2002 y 2007. Crecimiento que se ubicó por debajo del promedio nacional de 4.3 durante el mismo periodo. La inflación al consumidor de enero de 2009 estuvo situada alrededor del 0.60% en la ciudad de Loja, por debajo de la media nacional de 8.83, según el INEC.

Loja es la ciudad con mayor influencia sobre el PIB de la provincia homónima, de acuerdo con el estudio efectuado por el Banco Central del Ecuador, la ciudad de Loja aporta al alrededor de 1,9 de la economía nacional. Siendo una de las provincias más centralizadas del Ecuador, considerando que el cantón Loja concentra el 87% de la economía provincial (2,3% nacional).

La población económicamente activa de la provincia de Loja, según el Censo del 2010, está dedicada mayoritariamente a la agricultura y ganadería (19%), seguida del comercio (17%) y por el grupo humano que está dedicado a la enseñanza (17%), el resto del porcentaje (30%) de la población económicamente activa está ubicado en actividades tales como construcción, administración pública, industrias manufactureras y transporte y comunicaciones.

La Provincia de Loja es la séptima mayor contribuyente al fisco según recaudación de impuesto a la renta con 8.637 miles de dólares para las arcas del estado, además es

considerada la séptima más dinámica según el número de tarjetahabientes con 16.657 miles de dólares consumidos a través de las tarjetas de crédito.

A continuación se presentan datos publicados por el Sistema Integrado de Indicadores Sociales del Ecuador 2012 que muestran los indicadores económicos la Provincia de Loja

Tabla 2: Indicadores económicos de la provincia de Loja

INDICADOR	UNIDAD	VALOR
Población económicamente Activa – PEA	n	176.423
Población en edad de trabajar – PET	n	357.012
Tasa bruta de participación laboral	%	39,30
Tasa global de participación laboral	%	49,42

Fuente: SIISE 2012

Elaborado por: La autora

Organización y participación social: En cuanto a la organización y participación social de la provincia de Loja se revela que existen los siguientes municipios: Calvas, Catamayo, Celica, Chaguarpamba, Espíndola, Gonzanamá, Loja, Macará, Olmedo, Paltas, Pindal, Puyango, Quilanga, Saraguro, Sozoranga y Zapotillo.

En toda la provincia de Loja existen alrededor de 76 juntas parroquiales

Educación: Según últimos datos publicados por el SIISE (Sistema Integrado de Indicadores Sociales del Ecuador) la Provincia de Loja muestra lo siguiente en cuanto a nivel de escolaridad:

Tabla 3: Nivel de escolaridad de la provincia de Loja

INDICADOR	UNIDAD	VALOR
Analfabetismo	%	5,78
Nivel de escolaridad	Años	9,47
Tasa de asistencia neta básica	%	92,20
Tasa de asistencia neta bachillerato	%	53,82
Tasa de asistencia neta superior	%	28,27
Educación básica completa	%	49,41

Educación básica completa (16 años y más)	%	64,57
Secundaria completa	%	40,41
Secundaria completa (19 años)	%	53,61
Madres jóvenes con secundaria completa	%	50,42

Fuente: SIISE 2012

Elaborado por: La autora

Componente higiénico sanitario: En lo referente al componente higiénico sanitario de nuestra provincia el SIISE 2012 (Sistema Integrado de Indicadores Sociales del Ecuador), presenta:

Tabla 4: Componente higiénico sanitario de la provincia de Loja

INDICADOR	UNIDAD	VALOR
Hogares hacinados	%	18,53
Viviendas con acceso a agua por red pública dentro de la vivienda	%	52,03
Viviendas con acceso a sistemas de eliminación de excretas	%	78,13
Viviendas con acceso a red de alcantarillado	%	53,73
Hogares con acceso a servicio telefónico convencional	%	28,52
Hogares con vivienda propia	%	64,26
Viviendas con piso adecuado	%	76,82
Viviendas con pared adecuado	%	99,64
Viviendas con techo adecuado	%	99,58

Fuente: SIISE 2012

Elaborado por: La autora

Medio ambiente:

Agua: Gran parte del consumo doméstico del agua se obtiene directamente de fuentes, en muchos casos, con elevado grado de contaminación y en forma racionada. Este último factor no permite que se obtenga un cuadro de la verdadera necesidad del recurso agua.

A nivel rural el 34% de la población está conectada a la red pública, el 20% se surte de pozos, el 40% por medio de ríos, vertientes, acequias o canales y el resto por medio de

carros repartidores u otros medios. A nivel urbano en cambio el 91% se surte de la red pública y el resto de pozos, ríos, vertientes, acequias, carros repartidores u otros medios.

En lo que se refiere al servicio de alcantarillado sanitario el 80% de la población rural no tiene ningún tipo de servicio mientras que a nivel urbano el 73 % tiene conexión a alguna red y sólo un 12% no tiene ningún tipo de servicio. Se ha previsto que para el año 2020 habrá una demanda de 459 l/s para el sector rural y 1.286 l/s para el sector urbano.

Suelos: Los suelos de una manera general tienen las siguientes características:

- En los horizontes predomina la arcilla (30-50%)
- El PH oscila entre neutro a alcalino (7-8)
- La disponibilidad de materia orgánica y nitrógeno es media; el contenido de fósforo es generalmente bajo y la provisión de potasio es alta, especialmente en áreas secas y tropicales.

Casi la mitad de la provincia (45%) está cubierta por suelos (Clase VII) inapropiados para uso agropecuario pero que pueden destinarse a la explotación de recursos forestales. Si las condiciones climáticas son favorables podrían incluirse árboles frutales con cultivos permanentes como café y cacao. Dichos suelos se localizan en áreas con pendientes mayores del 58% y muy a menudo asociados con suelos de las clases VI y VIII. En síntesis, los suelos con aptitud forestal y silvopastoril cubren el 54% de la provincia o sea 596.700 ha.

Un 15% de la provincia es ocupada con tierras no aptas para fines agropecuarios ni explotaciones forestales. En cambio un 30% de la superficie cuenta con tierras aptas para cultivos intensivos (Clases II, III y IV). El saldo de los suelos (Clase VI) corresponde a tierras apropiadas para cultivos permanentes, pastos y explotaciones forestales.

Medio biótico: La mitad de las tierras de la provincia es dedicada actualmente a actividades mixtas predominando las combinaciones pastos naturales-cultivos anuales y pastos artificiales-cultivos permanentes que ocupan la cuarta parte de la provincia. Le sigue en orden de importancia la cobertura forestal que abarca el 28% de la superficie y se compone fundamentalmente de bosques naturales muy intervenidos y matorrales, una vegetación leñosa que sobrepasa los 5 metros y crece en sectores de topografía escarpada y

montañosa. El 12% es dedicado a pastos cultivados y naturales y sólo el 5% a la agricultura pura.

Relieve y erosión: El 86% del área de la provincia presenta un relieve montañoso y colinoso con pendientes mayores al 16%, siendo la zona central y oriental la más montañosa. La erosión es el producto de concurrencia de todo un proceso integrado de varios factores, entre los cuales cabe citar: material parental suave y frágil, fuertes pendientes, clima seco, lluvias fuertes y poca cubierta vegetal natural. A ello se suma la acción depredadora del hombre con actividades de sobrepastoreo, deforestación y laboreo inadecuado.

El proceso anterior se refleja en el deterioro creciente de la producción de agua en cantidad y calidad. La infiltración del agua se ha visto reducida, incrementándose la escorrentía superficial con abruptas y fluctuantes crecidas con el consecuente arrastre del suelo.

El 42 % de la provincia demuestra señales de una erosión muy severa de origen principalmente antrópico, teniendo como resultado la formación de surcos y cárcavas profundas. El 55% del territorio está afectado por una erosión ligera de origen pluvial.

1.6.2. Diálitica Unidad Renal.

Diálitica Unidad Renal ubicada en la cabecera Provincial pertenece a la Parroquia Sucre, se encuentra ubicada en la Av. Pío Jaramillo Alvarado y Thomas Alba Edison.

Los recursos con que cuenta la Unidad son:

Físicos:

- Rampa de acceso
- Área de parqueadero de vehículos
- Recepción
- Sala de espera
- Baños para usuarios internos y externos
- Consultorios Médicos
- Sala para toma de electrocardiogramas
- Vestidor para personal

- Vestidor para pacientes mujeres, con baño incluido
- Vestidor para pacientes varones, con baño incluido
- Ambiente para utilería limpia
- Ambiente para utilería sucia
- Ambiente para archivo
- Área administrativa, con sala de espera
- Área para esterilización
- Área para preparación de soluciones
- Ambiente para stock de insumos y medicina
- Sala de procedimientos
- Ambiente para planta de tratamiento de agua (osmosis inversa)
- Ambiente para generador eléctrico
- Ambiente para cisternas de agua
- Sala general de Hemodiálisis
- Estación de enfermería
- Sala de recuperación de pacientes
- Sala de reuniones con capacidad para 50 personas
- Ambiente para cocina y comedor
- Ambiente para lavado y planchado
- Bodega
- Farmacia
- Ambiente para desechos comunes, especiales e infecciosos
- Gradas para descongestionamiento

Equipos

- Doce máquinas de Hemodiálisis Nipro: 4 Modelo surdial y 4 S55
- Planta de tratamiento de agua con sistema de osmosis inversa
- Generador eléctrico con tablero de transferencia automático
- Esterilizador
- Doce sillones para sesiones de Hemodiálisis
- Tanques de oxígeno con humidificador
- Balanzas electrónicas con tallímetro
- Sillas de ruedas
- Shaiglons
- Sets de diagnóstico
- Laringoscopios

- Tensiómetros
- Fonendoscopios
- Coche de paro
- Resucitador
- Equipos para curaciones
- Equipos de sutura
- Coches de curaciones
- Tambores para algodón
- Tambores para grasa
- Tambores para apósitos
- Glucómetros
- Refrigeradoras
- Televisores
- Computadoras con sistema en red
- Software de administración contable
- Software para registros de HD
- Escritorios
- Estantería
- Línea telefónica con centralilla
- Circuito para música ambiental
- DVD
- Equipo de Sonido
- Artefactos y menaje de cocina
- Lavadoras/secadoras
- Sistema de recolección y eliminación de desechos biodegradables y no biodegradables
- Utilería limpia
- Lencería
- Implementos básicos para mantenimiento de equipos e instalaciones

Estructura orgánica

Diálítica Unidad Renal cuenta con el siguiente recurso humano:

Médico

- ◆ Gerente
- ◆ Director Médico

- ◆ Médicos Tratantes
- ◆ Médicos Residentes

Enfermería

- ◆ Licenciada Jefe de Enfermería
- ◆ Licenciadas de Enfermería
- ◆ Auxiliares de Enfermería

Personal de apoyo

- ◆ Administrador
- ◆ Contador
- ◆ Secretaria
- ◆ Trabajadora social
- ◆ Psicólogo clínico
- ◆ Nutricionista
- ◆ Personal de servicios generales
- ◆ Personal de mantenimiento

1.7. Políticas de la institución.

- “Brindar servicios de salud de alta calidad para satisfacer la demanda de la provincia de Loja.
- Mantener infraestructura física adecuada, tecnología de punta y recursos humanos competentes que permitan brindar un servicio de calidad”. (DIÁLTICA UNIDAD RENAL, 2001)

1.8. Situación actual en lo referente a calidad.

El gran crecimiento de la empresa y el elevado nivel de competencia hace necesario mejorar continuamente los procesos de producción y entrega de los bienes y servicios, convirtiendo a la calidad, en una estrategia para alcanzar el mayor posicionamiento en el mercado.

Por ser Diálitica una Unidad Renal de reciente creación, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que le permita la estandarización de los procedimientos del área médica, técnica y administrativa que conlleven a disminuir los riesgos y complicaciones de los pacientes. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008, permitirá que las actividades que se realicen en esta Unidad satisfagan las expectativas generadas internamente y por el cliente y, obtener un mejoramiento continuo para lograr una organización modelo basada en la ciencia y tecnología con recurso humano capacitado generando prestigio institucional para garantizar una atención oportuna, eficaz y eficiente con calidad y calidez, que permita al paciente la integración familiar y su reinserción a la sociedad.

Como punto de partida, se analizó en qué medida el funcionamiento cotidiano de Diálitica Unidad Renal se ajusta a los requisitos de la norma, para conocer la distancia que hay entre la gestión actual de la empresa y el modelo de gestión propuesto por ISO 9001:2008. Es un paso importante antes de adentrarse en el diseño y posterior implementación del sistema de gestión de la calidad.

Para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad es necesario realizar un diagnóstico previo de la empresa para lo cual se elabora una matriz FODA y se complementa con el análisis de brechas /GAP.

El análisis FODA es una metodología de estudio de la situación competitiva de una empresa en su aspecto externo e interno, a efectos de determinar internamente sus Fortalezas y Debilidades, así como las Oportunidades y Amenazas que ofrece el mercado (Entorno competitivo- externo).

La situación interna se compone de dos factores controlables: fortalezas y debilidades; la situación externa se compone de dos factores no controlables: oportunidades y amenazas.

Para Diálitica Unidad Renal se tiene la siguiente Matriz FODA:

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
ANÁLISIS INTERNO	<ul style="list-style-type: none"> • Posicionamiento en el mercado • Personal competente • Tecnología de última generación • Instalaciones adecuadas para la prestación del servicio • Atención personalizada y profesional • Personal entrenado y capacitado • 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal desmotivado respecto a la calidad • No existe un sistema de documentación definido • No existen indicadores de gestión establecidos • No se dispone de una certificación de calidad • No cuenta con procesos definidos ni documentados • Falta de datos e información para planificar la mejora continua
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
ANÁLISIS EXTERNO	<ul style="list-style-type: none"> • Convenios interinstitucionales • Nuevas tecnologías • El mercado se encuentra en constante crecimiento • No existen empresas certificadas en el sector 	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de personal entrenado • Pérdida de usuarios vitales (convenios) • Competencia elevada

El análisis GAP evalúa las brechas que hay entre el Sistema de Gestión existente y los requisitos de la norma ISO. Esto permite preparar la manera de cerrar estas brechas, incluida la planificación de los recursos adicionales requeridos. El análisis de estas brechas se puede llevar a cabo mediante una auto evaluación o con un consultor externo. (UNCTAD/OMC, 2009)

Para Diálisis Unidad Renal el análisis GAP se lo llevó a cabo mediante una autoevaluación.

El análisis de brechas llevado a cabo en Diálisis indica los siguientes puntos a tratar:

- Existe la necesidad de disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad para alcanzar una mayor competitividad en el mercado, estableciendo procesos, disminuyendo retrasos y alcanzando mayor eficiencia y rentabilidad.
- □ Actualmente Diálitica Unidad Renal no se está desarrollando los bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008, lo que hace necesario implantar un Sistema de Gestión de Calidad bajo dicha norma.
- Diálitica ha implementado procesos y generado documentación tendiente a tener mejores estándares de calidad que necesitan ser mejorados e incluidos en un SGC.

La estrategia para superar las brechas GAP determinadas son las siguientes:

- Capacitar al personal médico y paramédico que labora en Diálitica, en el Sistema de Gestión de la Calidad
- Elaboración e implementación de los procesos del SGC para el manejo adecuado de los pacientes que reciben terapia sustitutiva extracorpórea en Diálitica Unidad Renal.
- Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad con la implementación de la norma ISO 9001:2008.

La realización del diagnóstico inicial permitió conocer las herramientas con las que afronta cada día su labor la institución y los problemas asociados, también contribuyó para detectar los puntos fuertes y débiles respecto a los requisitos de la norma.

Además, la elaboración del diagnóstico inicial y su análisis respectivo, permitió establecer el punto de partida para el diseño del sistema y servir como referencia del esfuerzo y dedicación que serán precisados. Por ello, fue importante que las respuestas reflejaran de forma realista la situación de la empresa en relación con los principios de la gestión de la calidad y los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Marco conceptual

1.9. Calidad: conceptos y fundamentos.

Calidad viene del latín *Qualitatem*, que significa atributo o propiedad que distingue a las personas, a bienes y servicios. (RICO, 2001, pág. 35)

La familia de normas ISO (ISO 9000:2000) la define como el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos.

La calidad desde el punto de vista de la ISO 9001:2008 es la integración de las características inherentes que determinan en qué grado un producto o servicio satisface las necesidades del consumidor.

La Real academia Española define la calidad como: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, peor o mejor que las restantes de su especie.”

La Sociedad Americana para el Control de Calidad (A.S.Q.C.) define la calidad como: “Conjunto de características de un producto, servicio o proceso que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente”.

En la prestación de servicios de salud la calidad se define como la acción de proporcionar al paciente el máximo y más completo bienestar. Esta calidad recoge el pensamiento técnico de quienes la aplican (médicos, enfermeras, administradores).

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios hasta llegar a la Calidad Total.

Philip Crosby afirma que “Calidad Total es el cumplimiento de los requerimientos, donde el sistema es la prevención, el estándar es cero defectos y la medida es el precio del incumplimiento”.

Joseph Juran declara que “(...) es estar en forma para el uso, desde los puntos de vista estructurales, sensoriales, orientados en el tiempo, comerciales y éticos en base a parámetros de calidad de diseño, calidad de cumplimiento, de habilidad, seguridad del producto y servicio en el campo”.

Kaoro Ishikawa: Calidad Total es cuando se logra un producto que es económico, útil y satisfactorio para el consumidor. Se dice que un producto o un servicio es de calidad cuando satisface las necesidades o expectativas del usuario o cliente, en función de parámetros como:

- Seguridad que el producto o servicio confieren al cliente.
- Fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un periodo determinado.
- Servicio o medida que el fabricante y distribuidor responden en caso de fallo del producto o servicio.

Para algunos la relación entre la calidad de un producto o servicio y el precio que el cliente debe pagar no queda suficientemente contemplada en las definiciones anteriores y prefieren definir la calidad dejando claramente indicada la calidad/precio, que será en definitiva, el aspecto diferencial en el que se basará el cliente a la hora de adquirir un producto o un servicio. Y por tanto podemos definir la calidad como aquello que el cliente está dispuesto a pagar en función de lo que obtiene y valora.

Teniendo en cuenta el análisis de las anteriores definiciones de calidad se considera oportuno adoptar la siguiente definición:

Calidad es la capacidad o aptitud que tiene un producto (servicio), determinado por sus características, de satisfacer los deseos y/o necesidades de un cliente en un momento o periodo específico. (O'REILLY, 2010, pág. 135)

Cuando se habla de la satisfacción de deseos se hace referencia a los requisitos expresados por el cliente y en el caso de las necesidades aquellos que el cliente no expresa claramente y que en ocasiones ni él mismo es capaz de identificar, pero que si percibe su presencia o ausencia (se sabe lo que es, pero no se logra definir).

Cientes pueden considerarse como las partes implicadas en el proceso, suele hablarse de clientes internos (trabajadores fundamentalmente) y externos (consumidores).

1.10. Definición de ISO.

ISO es la designación que recibe la Agencia Internacional de Normalización (International Organization for Standardization), nace luego de la de la Segunda Guerra Mundial, pues fue creada en 1946. Es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales, a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de más de 146 países, sobre la base de un miembro por el país, con una secretaría central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. Debido a que ISO ("International Organization for Standardization") puede tener diferentes acrónimos según el idioma ("IOS" en inglés, "OIN" en francés por Organisation internationale de normalisation), sus fundadores decidieron darle también un nombre corto que sirviera para todos los propósitos. Escogieron "ISO", derivado del Griego isos, que quiere decir "igual". Sin importar el país, cualquiera que sea el idioma, la forma corta del nombre de la organización siempre es ISO. (ISO)

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional; en consecuencia, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

1.10.1. Funciones y objetivos de la ISO.

Siendo la ISO el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las organizaciones a nivel internacional. A más de estas se mencionarán otras funciones de gran relevancia como:

- “Elaborar, discutir y presentar proyectos de normas técnicas internacionales
- Facilitar la utilización de las nuevas normas, a fin de ser empleadas internacionalmente.
- Coordinar con los países miembros, las recomendaciones necesarias para la unificación de criterios de las Normas ISO nacionales en cada país.
- Elaborar y actualizar las Normas internacionales con el apoyo, participación y aceptación de todos sus miembros
- Colaborar activamente con organizaciones internacionales dedicadas a la promulgación de la normalización” (ISO)

1.10.2. Normas ISO serie 9000.

Estas Normas brindan el marco para documentar en forma efectiva los distintos elementos de un sistema de calidad y mantener la eficiencia del mismo dentro de la organización.

La familia de normas ISO 9000 se divide en tres, como se indica a continuación:

- ISO 9001:2008 Requisitos para un SGC
Norma certificable
- ISO 9000: 2005 Fundamentos y vocabulario
- ISO 9004: 2009 Guía para la gestión del éxito sostenido

Como se puede observar, la ISO 9001:2008 es la única norma dentro de la familia que establece requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad y la única que es auditable y certificable.

Es necesario aclarar que la norma ISO 9001 solo establece requisitos, es decir, el QUÉ tenemos que hacer pero no nos dice CÓMO debemos de hacerlo por lo que contribuye a que el documento sea flexible y pueda ser aplicado a diversos sectores.

La ISO 9000:2005 es la norma de fundamentos y vocabulario y en ella se encuentra la definición de los términos utilizados en todo el conjunto de normas que comprende la familia 9000, los 8 principios de la calidad en la cual está basada la familia de normas ISO 9000 y una breve introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad.

La ISO 9004:2009 es una guía para la Gestión del Éxito Sostenido y puede ser utilizada como un complemento para el Sistema de Gestión de la Calidad, pero no como una guía para su implementación ya que el propósito de este documento es otro. A diferencia de la 9001, esta norma no provee requisitos y no es auditable.

1.10.3. Normas ISO serie 14000.

Sistema que busca asegurar la conservación del medio ambiente. La ISO 14000 no es solo una norma, sino que forma parte de una familia de normas que se refieren a la gestión ambiental aplicada a la empresa, cuyo objetivo consiste en la estandarización de formas de producir y prestación de servicios que protejan el medio ambiente. ISO 14000 se centra en la organización y ofrece un conjunto de estándares basados en procedimientos y pautas desde las que una empresa puede construir y mantener un sistema de gestión ambiental. (ALBERTO, 2005, pág. 68)

1.10.4. Estructura de la ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos de una empresa que quiera lograr certificarse demostrando su capacidad de satisfacer al cliente, cumplir con los reglamentos o leyes aplicables y manteniendo en marcha un sistema de gestión de la calidad que demuestre la mejora continua de la organización.

La norma se aplica a todo tipo de empresa independientemente de que produzca bienes o preste servicios, así como de su tamaño o especialidad. Los principios son genéricos y será necesario adaptarlos a cada empresa según sus características.

Podrán producirse exclusiones dadas por la propia idiosincrasia de la empresa, pero solo en lo que se refiere a lo expresado en el capítulo 7 de la norma referido a la realización del producto o prestación del servicio.

“La norma describe los 8 principios de gestión de la calidad:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Gestión de procesos.
- Gestión sistemática.
- Mejora continua.
- Toma de decisiones.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores. “ (ISO)

La norma ISO 9001:2008 mantiene de forma general la filosofía del enfoque a procesos y los ocho principios de gestión de la calidad, a la vez que seguirá siendo genérica y aplicable a cualquier organización independientemente de su actividad, tamaño o su carácter público o privado.

1.10.5. Beneficios de ISO 9001:2008.

A continuación se enumeran algunos de los aspectos positivos de la certificación de un SGC de acuerdo a las Normas Internacionales de Calidad:

- Mejora el ordenamiento interno de las organizaciones
- Mejora el análisis de los productos y procesos a través de un sistema organizado
- Facilita el planeamiento de todas las actividades
- Control de productos en proceso
- Reducción de las No conformidades

- Disminución de costos
- Mejora continua
- Control sobre proveedores.

1.10.6. Desventajas de ISO 9001:2008.

La mayoría de las compañías han fracasado en su intento en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Las Normas ISO poseen algo en común, la falta de compromiso.

No alcanza solamente con cumplir los requisitos de documentación exigidos por la norma o con poner en marcha el sistema y dejarlo actuar por sí mismo. La verdadera diferencia está en la gente. Si los directivos no se involucran seriamente, si no comprenden la necesidad de cambiar, si no prestan atención a sus mercados, si no ponen en práctica un liderazgo participativo, si no impulsan una cultura de calidad a lo largo y a lo ancho de la organización, la implementación de las normas sólo será un mero requerimiento formal condenado al fracaso.

Sólo el esfuerzo compartido de todos los integrantes de la organización hará posible que los beneficios de trabajar según los estándares de la ISO se hagan realidad.

Otros motivos que pueden hacer que los resultados obtenidos no sean los deseados se relacionan con una mala definición de los objetivos de calidad, mala planificación, errores en la identificación y definición de los procesos críticos y/o una incorrecta evaluación costos-beneficios

1.11. Enfoque a procesos.

La ISO 9001:2008 se basa en un modelo enfocado a procesos en el cual la organización debe determinar estos procesos y gestionarlos de manera sistemática.

Según la ISO 9000:2000 un proceso es “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

Con esta definición, se puede deducir que el enfoque basado en procesos enfatiza como los resultados que se desean obtener se pueden alcanzar de manera más eficiente si se consideran las actividades agrupadas entre sí, considerando a su vez que dichas actividades deben permitir una transformación de unas entradas en salidas y que en dicha transformación se debe aportar valor, al tiempo que se ejerce un control sobre el conjunto de actividades. (BELTRÁN SANZ, Sin fecha, pág. 99)

El enfoque de procesos elimina las barreras entre diferentes áreas funcionales y unifica sus enfoques hacia las metas principales de la organización, elimina la política tradicional de trincheras. También permite la apropiada gestión de las interfaces entre los distintos procesos.

A continuación se presenta de manera gráfica el modelo de enfoque a procesos usado por la norma ISO 9001:

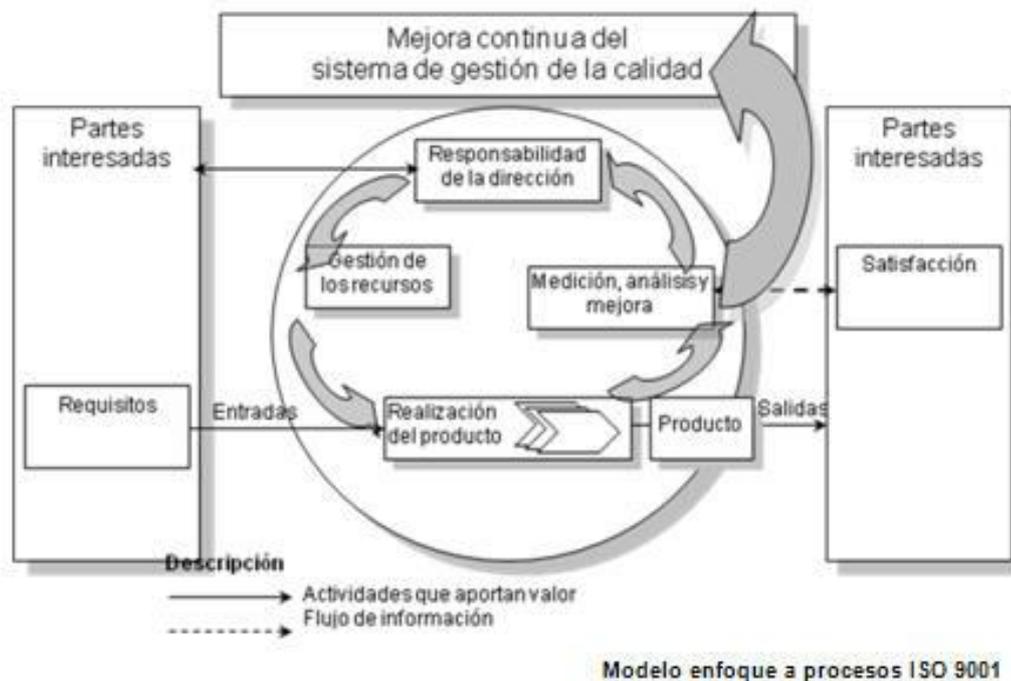


Figura 3: Modelo enfoque a procesos ISO 9001
Fuente: (MATEO, 2010, pág. 87)

Para cumplir con el requisito de la norma ISO 9001:2008, "4.1. Requisitos generales, se tiene que:

- a) Identificar y analizar los procesos.
- b) Determinar la interacción y relación entre procesos confeccionando los mapas de procesos.
- c) Determinar la metodología para garantizar que los procesos y su control son eficaces.
- d) Disponer de recursos necesarios.
- e) Medir, analizar y seguir los procesos
- f) Implantar el sistema para lograr resultados y la mejora continua de procesos." (INEN, 2009)

El hecho de considerar las actividades agrupadas entre sí constituyendo procesos, permite a una organización centrar su atención sobre "áreas de resultados" (ya que los procesos deben obtener resultados) que son importantes conocer y analizar para el control del conjunto de actividades y para conducir a la organización hacia la obtención de los resultados deseados.

El enfoque a procesos conduce a una organización a obtener las siguientes ventajas: (BELTRÁN SANZ, Sin fecha, pág. 125)

- Definir de manera sistemática las actividades que componen el proceso
- Identificar la interrelación con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso.

Al poder ejercer un control continuo sobre los procesos individuales y sus vínculos dentro del sistema de procesos (incluyendo su combinación e interacción) se pueden conocer los resultados que obtienen cada uno de los procesos y como los mismos contribuyen al logro de los objetivos generales de la organización. A raíz del análisis de los resultados de los

procesos y sus tendencias, se permite además, centrar y priorizar las oportunidades de mejora.

1.12. Los ocho principios de la calidad.

Principio 1 - Enfoque hacia el cliente: “Las organizaciones dependen de sus clientes. Esto hace que deban comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y pensar en exceder en sus expectativas” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

La organización debe adaptarse a la realidad del mercado de la Salud que depende de la aceptación y consumo de sus servicios por parte de los consumidores (pacientes) y que da origen a la orientación del consumidor en las actividades productivas que se realicen, lo que significa que se busca la satisfacción de sus necesidades, cumpliendo con los requerimientos.

Principio 2 – Liderazgo: “Los directores establecen la orientación de la organización, la Política de la Calidad y los objetivos cuantificables. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

Los líderes, establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos pueden crear y mantener el desarrollo interno en el que los integrantes de la organización, se vean totalmente involucrados en alcanzar los objetivos de la misma.

Principio 3 - Participación del personal: “El personal en todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usufructuadas para el beneficio de la organización” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

Los integrantes de la organización, consumidores, trabajadores, mandos, proveedores, y los elementos ajenos a la empresa como redes de transporte, agencias de mercado, etc., son los elementos que constituyen la organización.

El desarrollo completo de sus potencialidades permite aprovechar al máximo las habilidades para conseguir los objetivos de la organización, la excelencia de la calidad y obtener resultados.

Principio 4 - Enfoque basado en procesos: “Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

El enfoque orientado hacia los procesos, permite una rápida y sencilla identificación de los problemas, así como la rápida resolución de los mismos. Lo que repercute positivamente en la capacidad de la compañía, y su capacidad para adaptarse al exigente y cambiante mercado.

Principio 5 - Enfoque hacia la gestión de un sistema de procesos: “Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

Se debe implantar un sistema de gestión válido y consistente en toda la compañía. Deben documentarse los datos e información mismos que estarán a disposición de todos los miembros de la organización. Todo el personal de la organización se instruirá en la gestión del sistema de procesos, en particular del suyo, y en general del resto.

Principio 6 - Mejora continua: “La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente.” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

Ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora, en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de los equipos, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad.

Principio 7 - Enfoque basado en análisis de datos para la toma de decisiones: “Las mejores decisiones se basan en el análisis de los datos y la información.” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

Un análisis de datos oportuno conduce a la toma de decisiones eficaces, permitiendo identificar a tiempo desviaciones en los objetivos, afrontar cambios no esperados del mercado y aprovechar las oportunidades.

Principio 8 - Relaciones cooperativas con los proveedores: “Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor” (D´ALEMAN, Sin fecha, pág. 165)

Es decir, una mejora en la coordinación con los proveedores, produce una mejora del producto final al estar bien encaminado desde el principio.

1.13. Sistemas de gestión de calidad.

Cuatrecasas (2001) recoge la definición de sistema de calidad de acuerdo a ISO 9000: “Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad” (SGS DEL ECUADOR S.A., 2009)

Se puede definir un Sistema de Gestión de la Calidad como actividades empresariales, planificadas y controladas, que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad.

Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes: (MATEO, 2010, pág. 68)

1. Estructura Organizacional
2. Planificación (Estrategia)
3. Recursos
4. Procesos
5. Procedimientos

La Estructura Organizacional es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a

su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.

La Planificación constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado una correcta planificación permite responder las siguientes preguntas en una organización:

- ¿A dónde queremos llegar?
- ¿Qué vamos hacer para lograrlo?
- ¿Cómo lo vamos hacer?
- ¿Qué vamos a necesitar?

El Recurso es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.).

Los Procesos son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades así como sus responsables.

Los Procedimientos son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos.

Todos estos elementos descritos anteriormente, están relacionados entre sí (de ahí a que es un SISTEMA) y su vez son gestionados a partir de tres procesos de gestión, como bien dice Juran: Planear, Controlar y Mejorar. En la figura siguiente se presenta un esquema gráfico de esta relación:

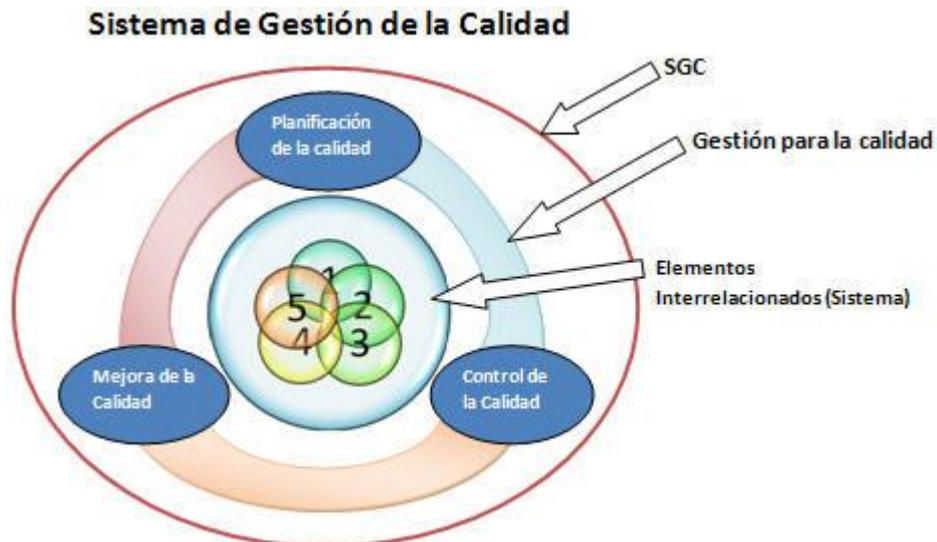


Figura 2: Sistema de gestión de la calidad

Fuente: (MATEO, 2010)

La planificación de la calidad: Son actividades para establecer los requisitos y los objetivos para calidad y para la aplicación a los elementos de un Sistema de Calidad (Juran & Godfrey, 1998).

La planificación de la calidad consta de los siguientes pasos: (MATEO, 2010, pág. 76)

1. Establecer el proyecto
2. Identificar los clientes
3. Identificar los requisitos del cliente
4. Desarrollar el producto
5. Desarrollar el proceso
6. Desarrollar los controles y enviar a operaciones

El control de la calidad, lleva a cabo un conjunto de operaciones para mantener la estabilidad y evitar cambios adversos. Para mantener la estabilidad, se mide el desempeño actual y estos se comparan con las metas establecidas para tomar acciones en las diferencias que se encuentren (Juran & Godfrey, 1998).

La mejora de la calidad constituye al grupo de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, lograr mayores niveles de desempeño. Mejor Calidad es una forma de cambio benéfico (Juran & Godfrey, 1998).

Para que un Sistema de Gestión de Calidad falle, solo bastará con que uno de estos cinco elementos lo haga, o que se realice una mala gestión sobre ellos. No es posible tener un Sistema de Gestión de Calidad sin que uno de los cinco elementos citados anteriormente esté presente.

Los sistemas de calidad se enfocan en la calidad de lo que la organización produce, no considerando a los individuos que la componen, sino a la organización como un todo.

Los sistemas de calidad pueden dirigirse a una de las metas de calidad o a todas ellas, y pueden ser tan pequeños o tan grandes como se planteen.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito el cómo y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

1.13.1. *Cómo implantar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).*

La forma simple, rápida y segura de llevar a la práctica una adecuada implementación del SGC requiere que la empresa siga una serie de pasos (DE LA CRUZ C., 2005, pág. 187)

- Definir cuál es el objeto de la empresa.
- Determinar cuáles son los procesos clave que definen «qué» es lo que se hace.
- Establecer cómo funcionan e interactúan estos procesos en el seno de la empresa.
- Llegar a un acuerdo sobre estos procesos en toda la empresa, determinando responsabilidades, objetivos, recursos, métodos de trabajo.

Este proceso de implantación del SGC consiste en crear una nueva realidad organizacional al modificar su esencia, no simplemente aplicar un maquillaje, y debe entenderse como una

intervención decidida de la dirección de la empresa orientada a crear y desarrollar nuevas ideas, como un esfuerzo deliberado para mejorar el sistema, que permita generar nuevas posibilidades de acción, sobre la base de nuevos conceptos para los patrones de funcionamiento de la organización.

La adopción de un SGC constituye una decisión estratégica de la alta dirección de la empresa, cuyo diseño e implantación están influenciados por las diferentes necesidades, los propósitos particulares, los productos o servicios que proporciona, los procesos que emplea, y el tamaño y estructura de la organización.

En muchos casos, los líderes de las empresas saben lo que deben hacer para implantar adecuadamente un SGC, pero no lo hacen. En general, algunas de las variadas causas de este comportamiento son:

- La conversación sustituye a la acción
- La memoria de lo realizado en el pasado sustituye al nuevo razonamiento
- El miedo y la desconfianza hacia lo nuevo evitan actuar en base al conocimiento
- El uso de inadecuados indicadores de control de gestión obstaculiza el razonamiento
- La competencia personal interna impide el trabajo en equipo

Esta brecha que se genera entre el “saber” y el “hacer” se puede minimizar a través de algunas de estas actitudes:

- Usar el “qué” antes que el “cómo”
- Entender que el conocimiento surge de hacer y enseñar
- Priorizar la acción, antes que los planes muy sofisticados
- Comprender que no hay acción sin errores
- Desterrar el miedo al fracaso
- Hacer que las personas enfrenten a la competencia y no lo hagan entre sí
- Utilizar indicadores de control de gestión que sirvan y guíen la acción
- Comprometer a los líderes en la acción, y no sólo en la toma de dediciones.

1.13.2. Beneficios de un SGC.

El análisis necesario para identificar los beneficios asociados a la adecuada implantación de un SGC, puede realizarse considerando dos puntos de vista de distinto orden: uno externo a la empresa y otro interno.

El primer punto de vista se explica a través de la relación entre la organización y su ámbito de actividad: sus clientes (actuales y potenciales), sus competidores, sus proveedores, sus socios estratégicos.

Entre los beneficios asociados a este punto de vista externo a la empresa se pueden mencionar los siguientes (GONZÁLEZ, 2006, pág. 214)

- Mejoramiento de la imagen empresarial, proveniente de sumar al prestigio actual de la organización la consideración que proporciona demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- Refuerzo de la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.
- Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes clientes, que establecen como requisito en muchas ocasiones poseer un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000 implantado y certificado.
- Mejoramiento de la posición competitiva, expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado.
- Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.

Sin duda, estos beneficios mencionados son de una enorme importancia, pero al analizar la implantación de un SGC desde el punto de vista interno de la empresa, surgen otros beneficios que no sólo posibilitan la existencia de los primeros, sino que además permiten sustentarlos en el tiempo, favoreciendo el crecimiento y adecuado desarrollo de la organización.

Los beneficios de orden interno de mayor relevancia son: (GONZÁLEZ, 2006, pág. 220)

- Aumento de la productividad, originada por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.
- Mejoramiento de la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción de productos y servicios, a partir de menores costos por re-procesos, reclamos de clientes, o pérdidas de materiales, y de minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- Orientación hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados.
- Mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado.
- Mejoramiento en la motivación y el trabajo en equipo del personal, que resultan los factores determinantes para un eficiente esfuerzo colectivo de la empresa, destinado a alcanzar las metas y objetivos de la organización.
- Mayor habilidad para crear valor, tanto para la empresa como para sus proveedores y socios estratégicos.

La aplicación de los principios de un SGC no sólo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la gestión de costos y riesgos, consideraciones éstas que tienen gran importancia para la empresa misma, sus clientes, sus proveedores y otras partes interesadas.

Al implantar el Sistema de Gestión de la Calidad Diálitica Unidad Renal tendrá beneficios internos por cuanto logrará optimizar los procesos de la empresa, medir y evaluar sus objetivos, mejorar la documentación, mejorar la eficiencia y productividad, una cultura

enfocada hacia el mejoramiento continuo, disminución de costos por retrocesos, permitiendo asegurar la satisfacción del cliente.

1.13.3. Documentación necesaria para el SGC.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

Las normas ISO exigen los siguientes documentos: (INEN, 2009)

Documentación exigida por la norma ISO 9000

Apartado ISO 9001	Requisito Documental
4.2	<ul style="list-style-type: none"> a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad b) Manual de Calidad en el cual constan las referencias a los procesos y procedimientos c) Procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional d) Los documentos requeridos por la organización para la planificación, y control eficaz de sus procesos, y e) Los registros de calidad requeridos por esta norma internacional

Apartado ISO 9001	Procedimientos requeridos por la ISO 9001
4.2.3	Control de los documentos
4.2.4	Control de los registros de calidad
8.2.2	Auditorías internas
8.3	Control del producto no conforme
8.5.2	Acciones correctoras

8.5.3	Acciones preventivas
-------	----------------------

Apartado ISO 9001	Registros requeridos por la ISO 9001
5.6.1	Registro de la revisión por la dirección
6.2.2 e)	Registros de la educación, capacitación, habilidades y experiencia del personal que afecta a la calidad del servicio
7.1 d)	Los registros que son necesarios para proveer evidencia de que los procesos de realización y el servicio resultante cumplen con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.
7.2.2	Los registros de la revisión de los requisitos relacionados con los requisitos del cliente sobre el servicio.
7.3.2	Registros de entradas de requisitos del servicio en el diseño y desarrollo. NO
7.3.4	Registros de la revisión de diseño y desarrollo y de las acciones de seguimiento. NO
7.3.5	Registros de la verificación del diseño y desarrollo y de las acciones de seguimiento subsecuentes. NO
7.3.6	Registros de la validación del diseño y desarrollo y de las acciones de seguimiento subsecuentes. NO
7.3.7	Los cambios de diseño y desarrollo identificados y los registros mantenidos, los registros de los resultados de la revisión del cambio y cualquier acción requerida. NO
7.4.1	Registros de los resultados de la evaluación del proveedor y las acciones de seguimiento
7.5.2 d)	Requisitos de los registros relativos a la validación del proceso
7.5.3	Registro de identificación única de producto, (donde la trazabilidad sea un requisito)
7.5.4	Registros de cualquier propiedad del cliente que sea perdida, dañada o de otro modo encontrada inservible
7.6 a)	Las bases utilizadas para la calibración
7.6	Registro de la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se encuentra un equipo fuera de los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y verificación. Estar identificado para permitir que se identifique el estado de calibración de los aparatos de medición cuando aplique.

8.2.2	Registros de auditorías y acciones de seguimiento de auditorías incluyendo el reporte de los resultados de verificación.
8.2.4	Evidencia de la conformidad con el criterio de aceptación; los registros deben indicar la autoridad responsable de liberar el servicio.
8.3	El registro de la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y cualquier concesión.
8.5.2	Registro de las acciones correctivas
8.5.3	Registro de las acciones preventivas

NOTA: respecto a los documentos requeridos por la organización para la planificación, la Norma ISO 9000, no solicita procedimientos específicos, sino que indica los que sean necesarios para la planificación y control eficaz de sus procesos.

CAPÍTULO 2

DISEÑO METODOLÓGICO

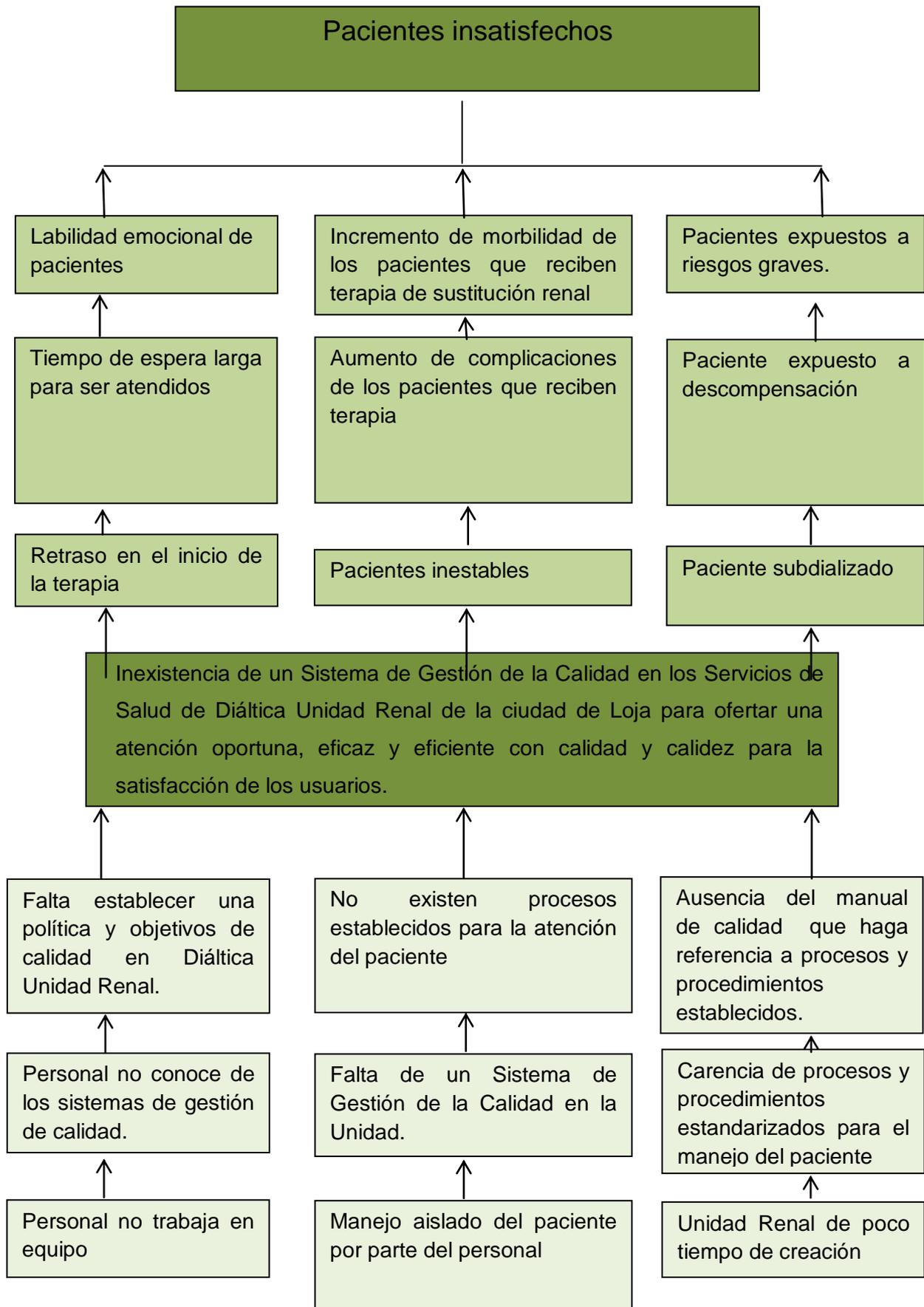
2. Metodología

2.1. Matriz de involucrados.

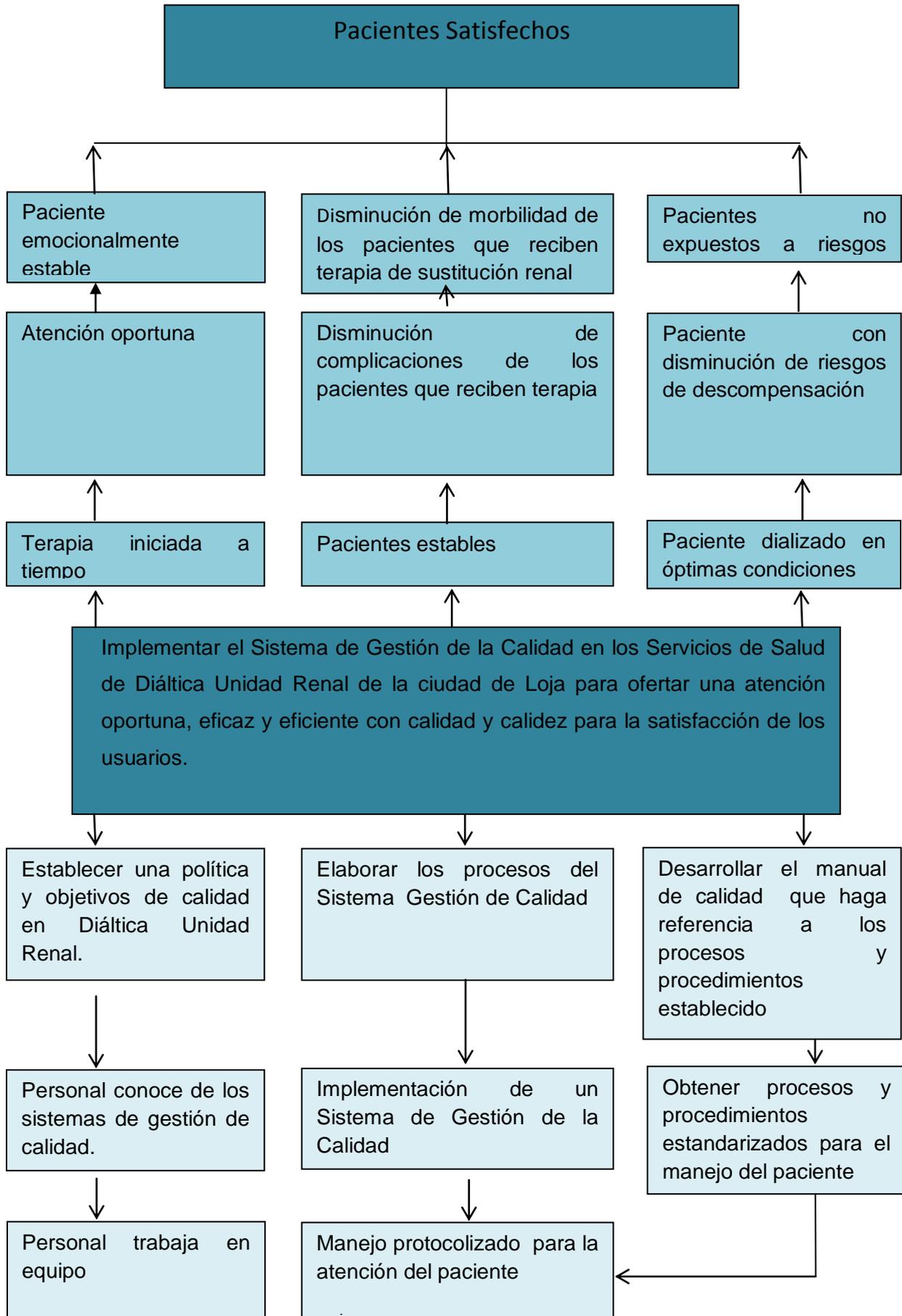
Grupo y/o Institución	Intereses	Recursos y Mandatos	Problemas Percibidos
<ul style="list-style-type: none"> Diálitica Unidad Renal 	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar la calidad de atención al paciente que recibe la terapia de sustitución renal por parte del personal que labora en la Unidad, mediante la implementación y aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> Recursos humanos Recursos financieros Recursos materiales Demandar terapia de sustitución renal de calidad Derechos del buen vivir. Sección séptima. Art 32 “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.” 	<ul style="list-style-type: none"> Falta de procesos del Sistema de Gestión de la Calidad Desinterés de las autoridades
<ul style="list-style-type: none"> Personal del área médica, técnica y administrativa 	<ul style="list-style-type: none"> Trabajar por mejorar la calidad de atención al paciente que recibe la terapia de sustitución renal, mediante la implementación y 	<ul style="list-style-type: none"> Recursos humanos Recursos financieros Recursos materiales Recursos bibliográficos Formar al personal 	<ul style="list-style-type: none"> Número limitado de personal capacitado Personal no trabaja en equipo Desmotivación

	aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad	médico y paramédico que labora en Diálisis Unidad Renal	del personal.
<ul style="list-style-type: none"> • Paciente que recibe terapia de Hemodiálisis 	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir mejor calidad de atención por parte del personal que labora en la Unidad, mediante la implementación y aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos humanos • Recursos materiales • Ejecutar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Demanda creciente de pacientes

2.2. Árbol de problemas.



2.3. Árbol de objetivos.



2.4. Matriz de marco lógico.

Problemática: Inadecuada atención al paciente que recibe terapia sustitutiva extracorpórea por parte del personal, de la planta médica, técnica y administrativa, que labora en Diálisis Unidad Renal de la ciudad de Loja

Resumen narrativo	Indicadores	Medios de verificación	Supuestos
<p>Fin:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contribuir a mejorar la atención del paciente que recibe terapia sustitutiva extracorpórea en Diálisis Unidad Renal. 	<ul style="list-style-type: none"> 97% de pacientes satisfechos por la atención recibida hasta el 31 de octubre del 2013. 	<ul style="list-style-type: none"> Historia clínica de pacientes Observación directa Entrevista a pacientes y familiares 	<ul style="list-style-type: none"> Apertura del personal a la propuesta de capacitación Que el personal brinde una atención oportuna, eficaz y eficiente con calidad y calidez aplicando los Procesos del Sistema de Gestión de Calidad
<p>Propósito:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de Gestión de la Calidad implementado en los Servicios de Salud de Diálisis Unidad Renal de la ciudad de Loja 	<ul style="list-style-type: none"> 100% del personal que labora en la Unidad aplica los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad hasta el 15 de octubre del 2013. 	<ul style="list-style-type: none"> Observación directa e indirecta 	<ul style="list-style-type: none"> Usuarios satisfechos

<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Política y objetivos de calidad para Diálisis Unidad Renal basados en la norma ISO 9001-2008 establecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • El 100% del personal que labora en la Unidad aplica la política y objetivos de calidad establecidos hasta el 15 de agosto de 2013 	<ul style="list-style-type: none"> • Observación directa e indirecta 	<ul style="list-style-type: none"> • Que el personal que labora en la Unidad se motive participando de forma activa para alcanzar la política y objetivos de calidad planteados para la mejora de la Unidad y la satisfacción de sus pacientes.
<ul style="list-style-type: none"> • Terapia de sustitución renal realizada de forma protocolizada y bajo estándares de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • El 100% de historias clínicas mantienen registros de calidad hasta el 15 de octubre del 2013. 	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del paciente que recibe terapia sustitutiva extracorpórea en Diálisis Unidad Renal
<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad desarrollado y aplicado en el cual consten las referencias a los procesos y procedimientos 	<ul style="list-style-type: none"> • 100% del manual de calidad elaborado hasta el 31 de octubre de 2013 	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad documentado 	<ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de todos los procesos y procedimientos establecidos para Diálisis Unidad Renal.

establecidos.			
Actividades	Responsable	Cronograma	Recursos
A1			
1.1. Socialización del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto 	01-07 julio de 2013	50
Capacitación al personal			
1.2. Taller <ul style="list-style-type: none"> • Motivación al personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Psicólogo de la Unidad 	08-15 julio de 2013	100
1.3. Foros <ul style="list-style-type: none"> • IRCT y criterios para Hemodiálisis • Manejo de enfermería en Hemodiálisis • Normas de Bioseguridad 	<ul style="list-style-type: none"> • Nefrólogo de la Unidad • Jefe de enfermeras de la Unidad • Médico residente 	15-22 de julio 2013	250
1.4. Conferencias magistrales <ul style="list-style-type: none"> • Norma Internacional ISO 9001-2008 • Procesos basados en el Sistema de Gestión de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor-asesor de QCM Ecuador • Auditor-asesor de QCM Ecuador 	23-31 de julio 2013	750
A2			

2.1.	Identificación de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad a implementarse en Diálítica Unidad Renal.	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto • Personal que labora en la Unidad 	01-07 de agosto 2013	100
2.2.	Elaboración de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad para el tratamiento de sustitución renal	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto 	08 -23 de agosto 2013	300
2.3.	Diseño de los flujogramas e instructivos de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto 	24 -31 de agosto de 2013	100
2.4.	Diseño de los registros de Calidad requeridos por la organización para el control eficaz de sus procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto • Personal que labora en la Unidad. 	01 - 10 de octubre de 2013	300
A3				
	Análisis de los procesos establecidos en función a la norma ISO 9001-2008	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> • 11 - 18 de octubre de 2013 	100
3.2.	Elaboración y aprobación del	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> • 19 - 30 de octubre de 	100

manual de calidad para Diálisis Unidad Renal.		2013	
3.3. Socialización del manual de calidad al personal de la planta médica, técnica y administrativa que labora en la Unidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Autor del proyecto 	<ul style="list-style-type: none"> • 31 de octubre de 2013 	300

TOTAL: \$ 2450

CAPÍTULO 3
RESULTADOS

Resultado 1

El punto de referencia para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad está definido por la política de calidad y objetivos de calidad, análisis y exclusiones de los procesos, y alcance del sistema. En la actualidad, Diálítica Unidad Renal no cuenta con ninguno de los puntos anteriormente mencionados, razón por la cual se plantea como primer resultado de este trabajo *establecer la política y objetivos de calidad para Diálítica Unidad Renal basados en la norma ISO 9001-2008* de la mano de la gerencia general y el comité de calidad integrado por colaboradores clave de cada uno de los departamentos de la institución, con el fin de contar con directrices claras para el desarrollo del presente.

Actividad 1

1.1. Socialización del proyecto: 04/07/2013

Tema: Sistema de gestión de la calidad en los servicios de salud de Diálítica Unidad Renal de la ciudad de Loja / 2013.

Conferencista: Md Janneth F. Paladines (Maestrante)

Fecha: 5 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálítica Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
08H00	Registro de participantes y entrega de material	Maestrante
08H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
08H20	Socialización del proyecto	Maestrante
09H30	Preguntas y respuestas	Maestrante
10H00	Coffee break	Maestrante
10H30	Agradecimiento	Maestrante

Conclusiones:

- Apertura por parte de las autoridades de la empresa para la ejecución del proyecto.

Con el objeto de establecer, documentar, implementar y mantener una política y objetivos de calidad para Diálisis Unidad Renal se plantearon actividades de capacitación dirigidas a todo el personal que labora en la Unidad con la finalidad de motivar y mejorar la calidad del servicio brindado a los pacientes que se encuentran ingresados al programa de hemodiálisis crónica.

1.2. Taller: motivación al personal: 14/07/2013

Tema: Motivación al personal de Diálisis Unidad Renal

Conferencista: Dra. Sandra Paucar (Psicóloga de la Unidad)

Fecha: 12 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálisis Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
08H00	Registro de participantes y entrega de material	Maestrante
08H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
08H20	Presentación de la Hoja de vida del conferencista: Dra. Sandra Paucar	Maestrante
08H30	Taller de Motivación Parte 1	Dra. Sandra Paucar
09H30	Dinámica Grupal	Dra. Sandra Paucar
09H45	Taller de Motivación Parte 2	Dra. Sandra Paucar
11H45	Preguntas y respuestas	Dra. Sandra Paucar
12H00	Agradecimiento	Maestrante

Taller de motivación

Beneficiarios: Personal médico, paramédico, técnico y administrativo de la unidad de diálisis "Diálisis Unidad Renal"

Tema: Importancia del manejo psicológico de los pacientes que reciben hemodiálisis

Objetivo: Evaluar la calidad de la atención al paciente

Número de participantes: 25 personas

Instructor: Dra. Sandra Paucar

Duración: 195 minutos

Unidades temáticas:

- Concepción integral del ser humano
- Tipos de personalidad y rasgos fundamentales
- Características del paciente hemodializado y principales manifestaciones actitudinales
- Desarrollo de destrezas psicológicas para su atención
- Psicoterapia, concepto, enfoques y manejo de técnicas de emergencia
- El papel de la familia durante el tratamiento

Desarrollo del taller:

Una vez realizada la exposición por parte del instructor, se conformaran cinco grupos de cinco personas.

Cada grupo tiene a su cargo:

1. Nombrar un secretario (o) relator, quien deberá dinamizar la participación de los integrantes, y recoger los aportes finales para su relatoría en la plenaria.
2. El análisis y discusión del tema asignado (para ello contará con un documento base para su socialización)
3. La responsabilidad de realizar una síntesis sobre las consideraciones fundamentales de la exposición y contenido del texto, como de la experiencia profesional y particular.
4. Proponer estrategias para contribuir al mejoramiento de la calidad en el manejo de atención de los pacientes.
5. Exposición por parte del relator
6. Conclusiones y recomendaciones

Plenaria:

Una vez realizadas las exposiciones grupales, los diversos secretarios relatores, elaboran un documento síntesis sobre las unidades temáticas, y los aportes para alcanzar una atención de calidad, incluyendo estrategias de intervención, plazos, y mecanismos de evaluación.

Material empleado:

- Documento bibliográfico
- Infocus
- Laptop (computadora portátil)
- Papelógrafos
- Marcadores

Dinámica grupal: Philips 66

Conclusiones:

- Se reconoce la necesidad de elevar la calidad en la atención del paciente en la unidad de hemodiálisis.
- Se hace necesario socializar la información de la cual dispone la unidad de hemodiálisis

Recomendaciones:

- Resulta de primordial importancia la capacitación permanente dirigida al personal médico, paramédico, en fin, en general a los miembros de la comunidad, en la temática de la salud integral del paciente hemodializado.

1.3. Foros:

1.3.1. *Lesión renal crónica y criterios para hemodiálisis: 15/07/2013*

Tema: LRCT y criterios para hemodiálisis

Conferencista: Dra. Janeth Coello (Nefrólogo de la Unidad)

Fecha: 15 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálitica Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
18H00	Registro de participantes y entrega de material	Maestrante
18H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
18H30	Presentación de la Hoja de vida del conferencista: Dra. Janeth Coello F.	Maestrante
18H45	Foro: LRCT y Criterios para hemodiálisis	Dra. Janeth Coello F.
20H30	Preguntas y respuestas	Dra. Janeth Coello F.
20H45	Coffee Break	Maestrante
21H00	Agradecimiento	Maestrante

Conclusiones:

- Se establece la relevancia de definir un diagnóstico adecuado en el paciente renal.
- Se reconoce la importancia de las medidas de protección renal y cardiovascular en la nefropatía diabética.
- Se socializa el tratamiento farmacológico de complicaciones frecuentes en la lesión renal crónica.

1.3.2. Manejo de enfermería en hemodiálisis: 18/07/2013

Tema: Manejo de enfermería en hemodiálisis

Conferencista: Lic. Silvia Medina Lima (Jefe de enfermeras de la Unidad)

Fecha: 18 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálitica Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
18H00	Registro de participantes y entrega de material	Maestrante
18H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
18H30	Presentación de la Hoja de vida del conferencista: Lic. Silvia Medina	Maestrante
18H45	Foro: Manejo de enfermería en hemodiálisis	Lic. Silvia Medina Lima
20H30	Preguntas y respuestas	Lic. Silvia Medina Lima
20H45	Coffee Break	Maestrante
21H00	Agradecimiento	Maestrante

Conclusiones:

- Se definen las actividades de la enfermera en hemodiálisis
- Se determinan los cuidados de los accesos vasculares.
- Se establece el papel de la enfermera en la conexión del paciente, transhemodálisis y desconexión de éste.

1.3.3. Normas de bioseguridad: 20/07/2013

Tema: Normas de bioseguridad

Conferencista: Md. Janneth F. Paladines

Fecha: 20 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálítica Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
09H00	Registro de participantes y entrega de	Maestrante

	material	
09H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
09H30	Presentación de la Hoja de vida del conferencista: Md. Janneth Paladines C	Maestrante
09H45	Foro: Normas de Bioseguridad	Md. Janneth Paladines C.
11H30	Preguntas y respuestas	Md. Janneth Paladines C
11H45	Coffee Break	Maestrante
12H00	Agradecimiento	Maestrante

Conclusiones:

- Se sensibiliza a todo el personal de la institución a adoptar las medidas necesarias para mantener el ambiente de trabajo en óptimas condiciones de higiene.
- Se adopta el principio de universalidad de manejar a todo paciente como potencialmente infectado.
- Se compromete a la gerencia de la institución a seguir brindando la indumentaria necesaria a usuarios internos y externos para preservar su integridad.

1.4. Conferencias magistrales.

1.4.1. Norma internacional ISO 9001-2008: 26/07/2013

Tema: Norma internacional ISO 9001:2008

Conferencista: Ing. Roberto López

Fecha: 26 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálitica Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
------	-----------	--------------

18H00	Registro de participantes y entrega de material	Maestrante
18H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
18H30	Presentación de la Hoja de vida del conferencista Ing. Roberto López	Maestrante
18H45	Norma Internacional ISO 9001-2008	Ing. Roberto López
20H30	Preguntas y respuestas	Ing. Roberto López
20H45	Coffee Break	Maestrante
21H00	Agradecimiento	Maestrante

Conclusiones:

- Se establecen los beneficios que se obtienen al ser un empresa que dispone del sistema ISO 9001-2008
- Se examinan los ocho principios de gestión de calidad y el enfoque basado en procesos.
- Se revisa y analiza cada uno de los puntos que establece la normativa ISO 9001-2008

1.4.2. Procesos basados en el sistema de gestión de la calidad: 27/07/2013

Tema: Procesos basados en el Sistema de Gestión de Calidad

Conferencista: Ing. Roberto López

Fecha: 27 de julio de 2013

Local: Sala de conferencias: Diálitica Unidad Renal

Agenda de trabajo:

HORA	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
09H00	Registro de participantes y entrega de material	Maestrante

09H15	Saludo de bienvenida y explicación del objetivo principal	Maestrante
09H30	Presentación de la Hoja de vida del conferencista: Ing. Roberto López	Maestrante
09H45	Procesos basados en el Sistema de Gestión de Calidad	Ing. Roberto López
11H30	Preguntas y respuestas	Ing. Roberto López
11H45	Coffee Break	Maestrante
12H00	Agradecimiento	Maestrante

Conclusiones:

- Se analizan las ventajas de implementar procesos con estándares internacionales de calidad
- Se socializan los requerimiento de ISO 9001-2008
- Se sensibiliza al personal que labora en la Unidad del porqué la necesidad de la mejora continua

Análisis del indicador del resultado 1

Indicador: El 100% del personal que labora en la Unidad aplica la política y objetivos de calidad establecidos hasta el 15 de agosto de 2013.

Una vez finalizada la etapa de capacitación dirigida a los colaboradores de Diálitica Unidad Renal en todos sus niveles, se procede a definir la política y objetivos de calidad de la mano de la alta gerencia, alcanzándose así el primer resultado; de esta manera se instaura una política de calidad apropiada para su servicio y, a la vez un compromiso de mejora continua. La política de calidad encierra de manera global los objetivos propuestos por la organización que son medibles y monitoreados para su eficaz cumplimiento a la vez que debe ser comunicada y entendida por todo el personal.

De esta forma se plantea la siguiente política de calidad: "Brindar servicios de tratamiento integral de Hemodiálisis con calidad y calidez, cumpliendo con todos los requerimientos del cliente, los legales y reglamentarios para cubrir las necesidades de nuestros pacientes, mejorando continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, controlando y evaluando los avances de las actividades para cumplir nuestros objetivos".

Declaración de la Política de calidad: ver anexo 1

Los objetivos de calidad los estableció la empresa para cumplir con los requisitos del producto y están en función a los procesos de la empresa, medibles y acordes a la política:

- Lograr la satisfacción de los clientes
- Incrementar el nivel de involucramiento del personal en los procesos
- Optimizar los recursos
- Mantener un clima organizacional adecuado

Resultado 2

Para alcanzar el segundo resultado planteado: *Terapia de sustitución renal realizada de forma protocolizada y bajo estándares de calidad* se plantean las actividades que a continuación se detallan mismas que permitirán involucrar al personal que labora en la Unidad, estandarizar la mejora continua, eliminar actividades que no generan valor agregado, establecer administradores de procesos entre otras ventajas que trae consigo la implementación de procesos con estándares internacionales de calidad.

Actividad 2

2.5. Identificación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad a implementarse en Diálisis Unidad Renal.

Para iniciar el diseño de los procesos para Diálisis Unidad Renal se toma como punto de partida los procedimientos requeridos por ISO 9001 – 2008 establecidos en el apartado ISO 9001 procedimientos requeridos; posteriormente se establece el mapa de procesos para la organización.

Un mapa de procesos es la manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interrelaciones, que viene a ser la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

En el modelo de Mapa de Procesos propuesto se diferencian los procesos gobernantes, operativos y de apoyo.

Los procesos gobernantes son aquellos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y, principalmente, al largo plazo. Se refieren fundamentalmente a procesos de planificación y otros que se consideren ligados a factores clave o estratégicos.

Los procesos operativos están ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio.

Los procesos de apoyo son los que dan soporte a los procesos operativos. Se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.

El nivel de detalle de los mapas de proceso dependerá del tamaño de la propia organización y de la complejidad de sus actividades.

Para Diálitica Unidad Renal se ha realizado el siguiente Mapa de Procesos:



Figura 4: Mapa de procesos Diálitica Unidad Renal
Elaborado por: La autora

2.6. Elaboración de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad para el tratamiento de sustitución renal

La empresa estableció los procedimientos mandatorios por la Norma Internacional ISO 9001-2008 así como también aquellos complementarios para asegurar el control eficaz del sistema de gestión en la prestación de sus servicios. Véase Mapa de Procesos

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: GESTIÓN	VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	AUDITORIA INTERNA DE GESTIÓN	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Auditoria interna de gestión

1. Finalidad.

Definir los procedimientos para la planificación y ejecución de las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad. Las auditorías internas se realizarán para alcanzar los siguientes objetivos:

- Verificar que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad sean:
 - a) Implantados y mejorados de forma adecuada.
 - b) Entendidos por el personal que los aplica.
 - c) Usados como medios de control de las actividades para las que estos fueron definidos.

- Examinar y evaluar que las actividades estén en conformidad con los procedimientos aplicables del Sistema de la Calidad fundamentados en la norma ISO 9001:2008.

- Revisar la efectividad del Sistema de la Calidad, para verificar el cumplimiento de la Política y los Objetivos de la Calidad.

- Identificar en las áreas auditadas, las necesidades de mejora de los procesos y fortalecer la Cultura de Mejora Continua

- Plantear oportunidades de mejora, una vez que el Sistema de Gestión de la Calidad ha sido establecido.

2. Alcance.

Es aplicable a todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad puesto que en todos ellos es posible encontrar oportunidades de mejora que permitan un mejoramiento continuo de todo sistema.

Inicio: Programa de auditorias

Fin: Definición de acciones correctivas y preventivas frente a no conformidades detectadas.

Entradas: Requerimiento de verificación de eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Salidas: Acciones correctivas y preventivas

Controles: Realizar auditorías de seguimiento para evidenciar mejora del sistema frente a no conformidades detectadas.

3. Definiciones.

- Sistema de Gestión de la Calidad: La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.
- Auditoria de la Calidad: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados están de acuerdo con las disposiciones planeadas, si estas fueron efectivamente implementadas y si son adecuadas a la consecución de los objetivos. Se la realiza además para cumplir con un requisito normativo y generar oportunidades de mejora.
- Cliente: Unidad u organización a ser auditada.
- Auditor de Calidad: Profesional calificado para efectuar auditorias de la calidad.
- No Conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado de la norma
- No-Conformidad Mayor: También llamada No-Conformidad grave, implica la ausencia de un requisito exigido por la norma, falta de implementación de un procedimiento del Sistema de Calidad. Constituye una ruptura del sistema. Se considera también a cualquier problema que cause impacto dentro de la calidad del producto o servicio entregado al cliente. Debe ser corregido lo más rápido posible.
- No-Conformidad Menor: También llamada No-Conformidad blanda, se define como la deficiencia aislada en cuanto al cumplimiento de un requisito de la norma, se caracteriza por casos aislados de debilidades en el Sistema de la Calidad y la

necesidad de pequeños ajustes en la adecuación o en la implementación del procedimiento. Constituye una falta aislada en el sistema.

- Observación: Constatación hecha en el curso de una auditoría de la calidad y verificada por evidencias objetivas.
- Evidencia objetiva: Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida por observación, medición, ensayo u otros medios.
- Cobertura de Causa: Se refiere a una evaluación de un potencial alcance o presencia de una causa de no conformidad en otras áreas de la empresa, procesos o procedimientos del Sistema de Calidad. Una buena evaluación global de las causas es fundamental para asegurar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas.
- Comunicación de Auditoría: Documento con el que, el Comité de Calidad designará a o los auditores que conformarán el equipo de trabajo, que estará destinado a examinar la empresa, la unidad o actividad contemplada en el plan de auditoría, mediante la comunicación, que incluirá la designación del auditor líder, el alcance, objetivos, lugar, fecha, recursos necesarios y otras instrucciones de ser necesarias.
- Plan de Auditoría: Describe la organización general que tiene que ver con la distribución del tiempo y responsables a emplearse durante la auditoría. Lo prepara el auditor líder.
- Registro de No Conformidad: En el que se registra, clasifica y describe la no conformidad detectada durante la auditoría y se respalda con la identificación de la evidencia objetiva.
- Informe de Auditoría Interna: Este registro de formato libre, presenta las generalidades del plan de auditoría y luego detalla las no conformidades y observaciones establecidas durante el examen.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Cronograma de auditoria
- Comunicación de auditoría
- Plan de auditoría
- Notas de auditoria
- Informe de Auditoría
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Norma ISO 9001-2008 / ISO 19011.

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
# de no conformidades mayores	Líder de proceso	N/A	Informe de auditorias
# de no conformidades menores	Líder de proceso	N/A	Informe de auditorias

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: GESTIÓN	VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	MEJORA CONTINUA (ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS)	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Mejora continua (acciones correctivas y preventivas)

1. Finalidad.

Este proceso tiene como finalidad guiar la mejora continua del Sistema de Gestión a través de la utilización de la Política de la Calidad, los objetivos, los resultados de las auditorías, el análisis de datos y las acciones tomadas en la Revisión por la Dirección.

2. Alcance.

Se aplica a todos los procesos del Sistema de Gestión abarcando los resultados obtenidos en la Revisión por la Dirección hasta alimentar la elaboración de planes que permitan aplicar acciones correctivas y preventivas, cabe recalcar que es un proceso cíclico que por su misma naturaleza se retroalimenta y mantiene en constante actividad.

Inicio: Identificación de oportunidades de mejora

Fin: Control de la eficacia de la acción tomada

Entradas: Oportunidades de mejora o no conformidades

Salidas: Acción correctiva o preventiva

Controles: Control del cumplimiento de la acción en la fecha establecida y la eficacia.

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (Productos).

- Control de acciones
- Acciones correctivas y preventivas
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Ninguna

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
% de acciones cumplidas	Líder de Proceso	$\frac{\# \text{ de acciones cumplidas} \times 100}{\# \text{ total de acciones}}$	Control de acciones

% de acciones eficaces	Líder de Proceso	$\frac{\# \text{ de acciones eficaces} \times 100}{\# \text{ total de acciones}}$	Control de acciones
------------------------	------------------	---	---------------------

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: GESTIÓN	VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Satisfacción del cliente

1. Finalidad.

El presente proceso tiene como finalidad monitorear y dar seguimiento a la percepción de los clientes así como el grado de satisfacción de los mismos con el fin de establecer medidas que se ajusten a las necesidades y a las expectativas de cada uno de ellos y tomar acciones correctivas y preventivas a los problemas o reclamos presentados.

2. Alcance.

Se aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad y especialmente en donde se haya producido en algún tipo de contacto con el cliente. Inicia en el grado de satisfacción del cliente ya sea positivo o negativo presentado por medio de un reclamo y finaliza cuando el cliente encuentra una respuesta satisfactoria a sus inconformidades o cuando se haya solucionado el causal del problema en caso de existir.

Inicio: Elaboración de encuesta

Fin: Procesamiento de encuestas

Entradas: Necesidad de aplicar encuestas

Salidas: Encuestas aplicadas o reclamos receptados

Controles: Niveles de Satisfacción del cliente.

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Encuestas
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Ninguno

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
% de satisfacción del cliente	Líder de satisfacción del cliente	N/A	Encuestas

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: APOYO	VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	RECEPCIÓN Y REGISTRO	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
 ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Recepción y registro

1. Finalidad.

El presente proceso tiene como propósito la identificación de los requerimientos de nuestros pacientes y sus familiares para una prestación efectiva de los servicios de hemodiálisis.

2. Alcance.

Se aplica a todos los pacientes que ingresan a la unidad para recibir el servicio de hemodiálisis.

Inicio: Ingreso de un paciente

Fin: Coordinación con el responsable del proceso de evaluación nefrológica

Entradas: Documentación del paciente

Salidas: Ficha médica

Controles: Revisión que los documentos presentados estén completos y correctos.

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Ficha Médica

- Autorización de tratamiento
- Informe socio-económico
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Ninguno

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
N/A	N/A	N/A	N/A

	DIÁLTICA		
	MACROPROCESO: OPERATIVO		
		VERSIÓN: 01	
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN:	15/08/13
	EVALUACIÓN NEFROLÓGICA		

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
 ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Evaluación nefrológica

1. Finalidad.

El presente proceso tiene como finalidad identificar el tipo de tratamiento que un paciente necesita.

2. Alcance.

Se aplica a todos los pacientes que ingresan a la unidad para recibir el servicio de hemodiálisis.

Inicio: Revisión documenta y de exámenes

Fin: Definición del tipo de tratamiento

Entradas: Ficha médica

Salidas: Prescripción de tratamiento

Controles: Controlar la inexistencia de enfermedades infectocontagiosas..

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Horario de pacientes
- Coordinación procedimiento quirúrgicos
- Ficha médica
- Protocolo colocación catéter
- Protocolo confección de acceso vascular
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Ninguno

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
N/A	N/A	N/A	N/A

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: OPERACIONES	
		VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	ESTERILIZACIÓN	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Esterilización

1. Finalidad.

El presente proceso tiene como finalidad preparar todo el instrumental y equipo a ser utilizado en los procedimientos de hemodiálisis y asegurarse que estos tengan la asepsia requerida.

2. Alcance.

Se aplica a todo el equipo médico que sea necesario utilizar de acuerdo a los protocolos de cada proceso.

Inicio: Necesidad de esterilizar equipo, ropa o instrumental

Fin: Entrega del equipo esterilizado a los usuarios

Entradas: Equipo para esterilizar

Salidas: Equipo esterilizado

Controles: Colocación de cinta Testigo

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Ninguno

6. Especificaciones.

- Clasificación de equipos
- Tiempos y temperaturas de esterilización

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
N/A	N/A	N/A	N/A

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: GESTIÓN	VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Control del servicio no conforme

1. Finalidad.

Tener un procedimiento documentado para identificar aquellos servicios que no cumplen con los requerimientos del cliente o los estándares planificados para brindar el tratamiento solicitado.

2. Alcance.

Puede ser detectado en cualquier proceso operativo del sistema de gestión de DIÁLTICA.

Inicio: Identificación de servicio que no cumple con el requerimiento establecido

Fin: Eliminación de la no conformidad y liberación del servicio

Entradas: Producto que no cumple estándares requeridos

Salidas: Producto cumpliendo estándares requeridos

Controles: Verificar que el producto antes de ser liberado cumple con los requerimiento

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Lista de no conformidades
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Matriz de servicio no conforme

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
# de servicios no conformes	Líder de Proceso	N/A	Lista de no conformidades

	DIÁLTICA		
	MACROPROCESO: OPERATIVO		VERSIÓN: 01
	PROCESO		FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	TRATAMIENTO		

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Tratamiento

1. Finalidad.

El presente proceso tiene como finalidad brindar el servicio de hemodiálisis a los pacientes cuidando de cumplir con los protocolos y normas establecidas.

2. Alcance.

Se aplica a todos los pacientes que ingresan a la unidad para recibir el servicio de hemodiálisis.

Inicio: Analizar el tipo de tratamiento a brindar

Fin: Asegurarse que se ha cumplido con el tratamiento planificado

Entradas: Ficha médica – Prescripción de tratamiento

Salidas: Notas de evolución

Controles: Identificar complicaciones y tomar acciones inmediatas.

3. Definiciones.

Referirse a la norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.

Conceptos y Vocabulario.

4. Descripción del proceso.

El proceso, así como los registros de los que requiere, se encuentran descritos en el flujograma e instructivos.

5. Registros (productos).

- Historia clínica (Anamnesis)/ Examen físico
- Historia Clínica Psicológica
- Nutrición y Dietética
- Reporte de Hemodiálisis
- Interconsultas
- Notas de Evolución y prescripciones
- Epicrisis
- Transferencia
- Novedades de Cambio de turno
- Informe de Líderes

6. Especificaciones.

- Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodiálisis

7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
# de complicaciones	Líder de tratamiento	N/A	Historia clínica

	DIÁLTICA	
	MACROPROCESO: APOYO	VERSIÓN: 01
	PROCESO	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/08/13
	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

ELABORADO	REVISADO	APROBADO

Control de documentos y registros

1. Finalidad.

Este procedimiento define el proceso a seguir para la elaboración, aprobación, emisión, distribución, modificación y recolección de documentos, para asegurar la legibilidad, su actualización y disponibilidad en los lugares requeridos, para facilitar la estandarización en el manejo y control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

Los registros por ser un tipo especial de documento debe ser controlada su generación, archivo y recuperación adecuadas.

2. Alcance.

Se aplica a los documentos y registros generados en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

Inicio: Definición de documentos y registros del sistema

Fin: Emisión y uso de documentos y registros.

Entradas: Requerimiento de elaboración de documentos y registros

Salidas: Documentación aprobada

Controles: En caso de existir cambios estos deben ser aprobados nuevamente antes de su emisión.

3. Definiciones.

Documento: Información y su medio de soporte

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

Proceso: Conjunto de actividad mediante las cuales se logra convertir insumos en productos.

Especificación: Documento interno o externo que establece lineamientos o disposiciones para ejecutar una actividad en la organización, este tipo de documento es elaborado por la empresa o agentes externos a la organización.

4. Descripción del proceso.

4.1. Emisión.

4.1.1. Estructura para la estandarización de documentos.

Los procedimientos deben cumplir con la siguiente estructura:

- Finalidad
- Alcance
- Definiciones
- Descripción del proceso
- Anexos
- Registros (Productos)
- Especificaciones
- Indicador de desempeño

4.1.2. Formato y control de páginas.

El responsable de la elaboración de los documentos debe utilizar formatos pre-establecidos. Los formatos de la documentación de los procesos deben contener la siguiente información.

- Logo de la organización lado izquierdo
- Título del Proceso.- Hace referencia al nombre asignado para el proceso.
- Versión: Número secuencial en base a los cambios que se hagan
- Fecha: Fecha de la versión cuando se elaboró o actualizó la documentación
- En el caso de que los formatos de los procedimientos o instructivos contengan más de una página se enumerará cada una de ellas.

Para el caso de los formatos de los registros de la calidad se elimina todo lo anterior y se sustituye por:

- Logo al lado izquierdo
- Nombre del registro al centro
- Versión
- Fecha

Nombre del formato del registro.- En este campo se escribe el nombre con el que se ha definido e identificado el formato del Registro.

Versión.- Número secuencial en base a los cambios que se hagan

Fecha.- Indica la fecha en la que se elaboró o actualizó cada versión

Al final de la primera página proceso en el formato de word se colocará lo siguiente:

Elaborado.- Los responsables de los procesos son los llamados a elaborar, codificar y modificar los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, éstos serán analizados y aprobados por el Representante de la dirección del SGC. El campo destinado debe contener la firma de responsabilidad de la elaboración.

Revisado.- El representante de la Dirección valida y asegura que el proceso elaborado y/o modificado esté cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO 9001: 2008. El campo destinado debe contener la firma de revisión de quien ha sido nombrado Representante de la Dirección por el Comité de Calidad.

Aprobado.- Los documentos de los procesos son aprobados por el Presidente del Comité de Calidad (Director) quien debe registrar la firma en el procedimiento y con esta firma quedan también aprobados los anexos declarados dentro del procedimiento (Formatos de registros, especificaciones, etc) y los archivos electrónicos del proceso.

4.1.3. Digitación.

Los documentos deben ser digitados en medios informáticos utilizando software estándar de forma que garantice la legibilidad del texto y una rápida actualización de la documentación cuando ocurran modificaciones (Word y Excel).

4.2. Distribución.

Para asegurar la distribución y disponibilidad de la documentación interna, el administrador del Proceso de Control de Documentos y Registros entregará a los dueños de los procesos una copia controlada impresa del procedimiento autorizado y una copia magnética de los registros que necesiten para su gestión. El Director dispondrá de una copia electrónica de todos los procesos. En caso de requerirse copias controladas adicionales se registrará en la hoja de Control de distribución. La documentación que es copia controlada debe tener el sello con los datos del usuario y el número de la copia.

Para la documentación externa de tipo ESPECIFICACIÓN el dueño de cada proceso será el encargado de identificar, actualizar e informar al líder del Control de Documentos y Registros para la identificación respectiva.

4.2.1. Lista de distribución.

Luego de la portada del documento deberá constar la lista de usuarios del mismo, conforme el modelo establecido.

En la lista de distribución debe constar el área o cargo, nombre del usuario identificado, el número de copia que le corresponda y si está en medio impreso o magnético.

4.2.2. Identificación de copias.

Todas las copias autorizadas deben poseer un sello de Diáltica, el mismo que indica que es una **Copia Controlada** emitida en forma secuencial.

4.3. Modificación.

Las modificaciones que se realicen en la documentación las realizará el dueño del proceso, estas deben ser revisadas y aprobadas por el Representante de la Dirección.

Toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad que se genere pertenecerá a la versión de la fecha en la cual se aprobó o se realizó la modificación.

Todos los procesos deben contar con una página en donde se registren, a través del tiempo, las modificaciones que se hagan en la documentación llamado Histórico de revisiones.

Una vez que la modificación este lista debe ser aprobada nuevamente por el director médico antes de su emisión.

4.4. Recolección.

Para actualizar la documentación modificada, el líder de documentos y registros deberá retirar de circulación la Versión anterior y colocar en su lugar los documentos y registros actualizados.

Los documentos anteriores son considerados obsoletos y deben ser destruidos.

En el caso que el documento obsoleto se requiera mantenerlo por cualquier motivo el administrador de documentos y registros le coloca una identificación con el sello de OBSOLETO y se lo ubicará en una carpeta identificada para el efecto y se lo almacenará por el tiempo requerido.

Si existieren documentos que por su importancia deben archivarse por más de un año, se contará con un área específica y adecuada para el efecto considerándose como archivo pasivo.

Si existieran documentos preimpresos en volumen considerable se autorizará el uso de los mismos hasta que se terminen luego de lo cual se comenzará con la nueva versión.

4.5. Registros de calidad.

Los responsables del proceso son los encargados de emitir, controlar y proteger los Registros de Calidad.

El tiempo de vigencia del formato del registro estará dado por la versión, cuando ésta cambie automáticamente pierde vigencia y hay que modificar con la nueva fecha de la versión.

El tiempo de retención de los Registros de calidad, el lugar de archivo y el responsable recolectar y archivar los mismos, será definido y especificado por los líderes de los procesos, ésta información será registrada en la lista maestra.

Dado que los registros de calidad, son la evidencia objetiva de las actividades que se realizan, el formato y el contenido deben ser lo más claras y sencillas posibles y una vez lleno, no podrá ser modificado su contenido.

4.6. Lista maestra.

La Lista Maestra en forma genérica no es sino el medio por el cual se registra y se controla en forma ágil la versión, la elaboración, la aprobación, la distribución, el tiempo y el lugar de archivo.

La Lista Maestra se mantendrá tanto en papel como en el Sistema con el fin de realizar actualizaciones y cambios sin dificultad. Ésta comprende los procesos, las especificaciones y los registros de calidad. Se encuentra bajo el control del líder de control de documentos y registros.

4.7. Documentación externa.

El segundo grupo abarca aquella documentación que ingresa a través de la recepción de la empresa. Estos documentos son generados por agentes externos a la organización y sirven para evidenciar el cumplimiento de las actividades (informes de proveedores de servicios, cartas, oficios, etc); éstos documentos se controlará el ingreso y la entrega al responsable del área o proceso que corresponda, mediante la bitácora de control de documentación

externa. Ésta bitácora servirá de referencia en caso de extravío, confusión o en cualquier circunstancia que amerite el chequeo de la documentación que ingresa a la organización.

4.8. Bitácora de control de documentación.

La persona encargada de recepción será la responsable de recibir los documentos de origen externo como cartas, oficios, comunicaciones u otros los mismos que en forma obligatoria serán registrados en el libro “Bitácora de Documentación externa” en donde se deberá registrar la siguiente información:

Fecha y hora de ingreso del documento, nombre de la persona que recibe la documentación, nombre de la empresa o persona remitente, el asunto, fecha y hora de entrega al área responsable del trámite, nombre de la persona que recibe la documentación y su firma.

La Bitácora deberá tener las hojas pre-numeradas y el formato necesario para llenar toda la información detallada anteriormente.

4.9. Protección y recuperación de registros.

Los registros de calidad del SGC se encuentran protegidos dentro de los archivos de las áreas en donde se han generado a menos que el Administrador del proceso haya dispuesto otra ubicación para éstos. Las personas responsables de archivar la documentación han dispuesto carpetas BENE de color azul, estas deben estar identificadas en los lomos de cada documento en donde se ha especificado el nombre del proceso. Los registros de calidad se archivan cerca de los usuarios y son de fácil acceso e identificación para quien los pueda necesitar en base a la fecha u orden alfabético para lo cual dispondrán se separadores de página identificados.

5. Registros (productos).

- Lista Maestra
- Bitácora de Documentación Externa
- Informe de líderes

6. Especificaciones.

Para la ejecución del Proceso de Control de Documentos y Registros, no es necesaria la aplicación de ninguna especificación de tipo legal o técnica.

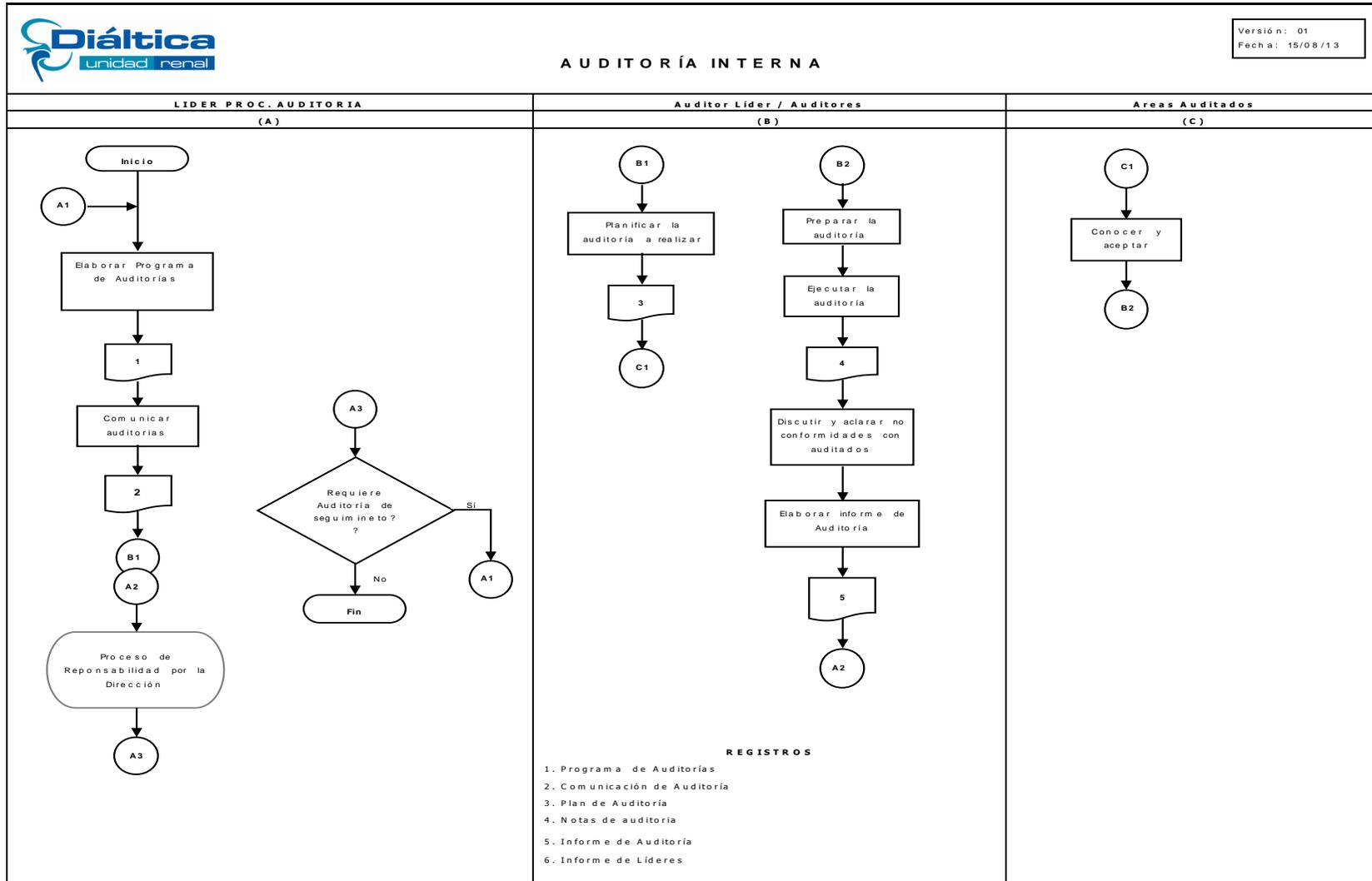
7. Indicador de desempeño.

INDICADOR	RESPONSABLE	FORMULA DE CÁLCULO	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
# de documentos externos perdidos	Líder del proceso	N/A	N/A

2.7. Diseño de los flujogramas e instructivos de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Con el fin de demostrar la conformidad en los procesos establecidos para Diálisis Unidad Renal se establecen los flujogramas e instructivos de trabajo correspondientes a cada uno de los procesos establecidos.

Flujograma



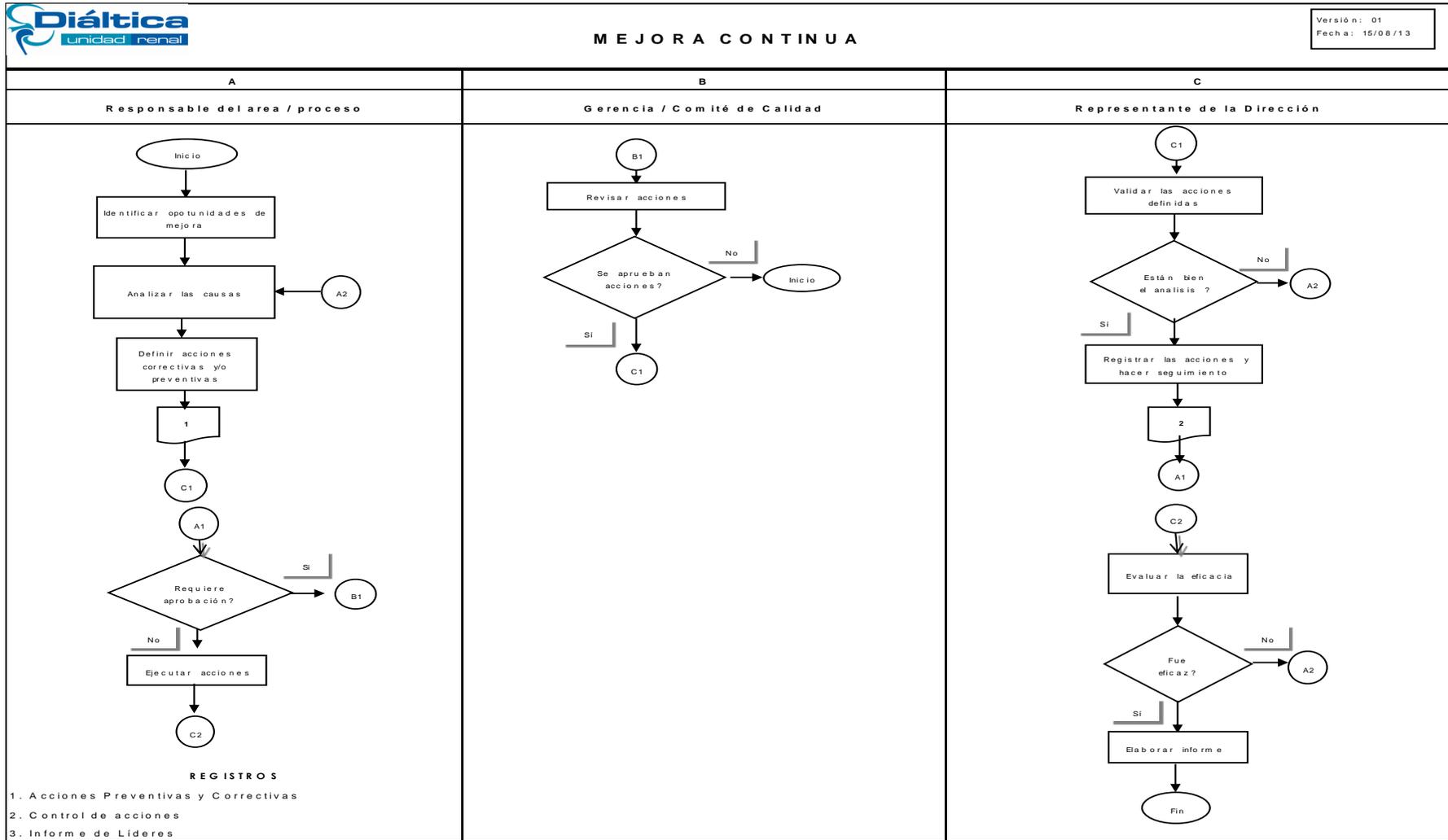
Instructivo

		AUDITORIA INTERNA			Versión: 01 Fecha: 15/08/13
Ejecutor / Responsable	Especificación	Tareas (Cómo)	Registro	Indicador	
Líder del auditoria interna		Determina y elabora los Programas para la realización de auditorías de calidad.	Programa de Auditorías		
		Se realizará una Auditoría completa al menos 1 vez al año en las que se revisarán todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.			
		Las Auditorías serán programados, de acuerdo con los siguientes criterios:			
		Cambios significativos en la administración, organización, políticas, procesos y tecnología que puedan afectar al sistema de la calidad, y los resultados recientes de auditoría previas (por.ej: nuevo proceso, nueva estructura organizacional, nuevos funcionarios, modificaciones significativas en la documentación etc.). En este caso, auditar los procedimientos afectados por los cambios.			
		Cuando existan evidencias de que la calidad del servicio o proceso incumple o existe ausencia de los requisitos de la calidad especificados.			
		Cuando sea necesario verificar la implementación de acciones inmediatas y acciones correctivas requeridas, (por ej.: una auditoría de seguimiento), cuando el Comité de Calidad lo decida.			
		Elaborar la comunicación interna al auditor líder, auditores y a los administradores de los procesos a ser auditados para que se programe el cronograma a ser cumplido.	Comunicación de Auditoría		
Auditor Líder /Auditores		Elabora el plan de auditoría a seguir para la realización, el mismo que incluye la siguiente información:	Plan de Auditorías		
		Identificación de los miembros del equipo de Auditoría.			
		Fecha y hora donde será realizada la auditoría.			
		Identificación de los procesos de la empresa a ser auditadas.			
		Tiempo estimado y la duración para cada actividad relevante de la auditoría.			
		Tiempo para reuniones a mantener con los involucrados del área auditada.			
Áreas auditadas		Revisar el programa de auditorías y comunicar al auditor líder si existiera algún inconveniente en cuanto a los horarios establecidos.			

Auditor Líder /Auditores		De existir cambios, modificar el programa y comunicar nuevamente a las áreas para confirmación final.		
		Distribuir tareas a los auditores internos de acuerdo a su habilidad, especialidad o destreza, de modo que puedan emitir opiniones que no causen discrepancia con la materia auditada. Cuidar que los auditores no auditen su propio proceso.		
		Las auditorías internas serán realizadas por el equipo de auditores internos, que participaron y aprobaron el curso de Auditores internos ISO 9001:2008, o se podrá contratar auditores externos para lo cual deberán entregar una copia del certificado que les acredite como auditores ISO 9001:2008.		
Auditor		Preparar la información necesaria para poder realizar la auditoría con efectividad. (Formato de no conformidades, Norma Iso 9001-2008 y lista de verificación de ser necesario)		
Auditor Líder		Realizar la reunión de apertura con todas las áreas auditadas, cuyo propósito incluye lo siguiente:		
		Presentar a los miembros del equipo auditor a los auditados, para establecer lazos de comunicación oficial entre el equipo auditor y el auditado.		
		Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría.		
		Confirmar que los recursos e instalaciones necesarios para el grupo se encuentren disponibles.		
		Confirmar la hora y fecha para la reunión de cierre y cualquier otra reunión intermedia del equipo auditor y la dirección del auditado.		
		Clarificar cualquier detalle del plan de auditoría.		
Auditor		Realiza la auditoría tomando en consideración el alcance, el tiempo y las personas responsables de cada parte del proceso, y recojer la evidencia necesaria en el caso de detectar NO CONFORMIDADES.		
		Recopilar toda la información necesaria como resultado de la auditoría y elabora un detalle de las No Conformidades encontradas en la auditoría usando el formato notas de auditoría.	Notas de auditoría	
Auditor Líder		Realiza una reunión de enlace con los auditores y discute las No Conformidades detectadas, y determina cuales serán incluídas en el Informe de Auditoría.		
		Elaborar el informe de auditoría y envír este al proceso de Responsabilidad por la Dirección (Comité de Calidad.)	Informe de Auditoría	# de no conformidades Mayores

Comité de Calidad		Hace una revisión crítica del informe de auditoría y establece las acciones correctivas, preventivas o de mejora, la cuales son comunicadas a través de una acta de revisión crítica.		# de no conformidades menores
		Define si amerita realizar una auditoría de seguimiento, la misma que será incorporada en el cronograma de auditorías para iniciar con la respectiva evaluación en el tiempo en el que se haya definido y de ser posible participarán los mismos auditores.		
Líder del proceso		Una vez que se ha elaborado el acta de revisión crítica de comité de calidad se debe enviar una copia de esta acta y de el informe de auditorías (la parte correspondiente a cada proceso) a todos los líderes de procesos con el fin de que tengan la información necesaria respecto a plazos de cumplimiento y acciones de seguimiento, para levantar las no conformidades detectadas.		
Áreas Auditadas		Con el detalle de las No Conformidades, realiza las acciones correctivas para evitar se vuelvan a repetir dichas novedades, en el caso de hacer una auditoría de seguimiento, tendrá que presentarse la información al auditor encargado para que tenga la información necesaria y validar las acciones tomadas.		
Líder de Auditorías Internas		Verificar que se han levantado las No Conformidades adecuadamente y se haya registrado las acciones tomadas. Elaborar el informe de líderes indicando circunstancias que afecten al desempeño y resultados de indicadores	Informe de líderes	

Flujograma

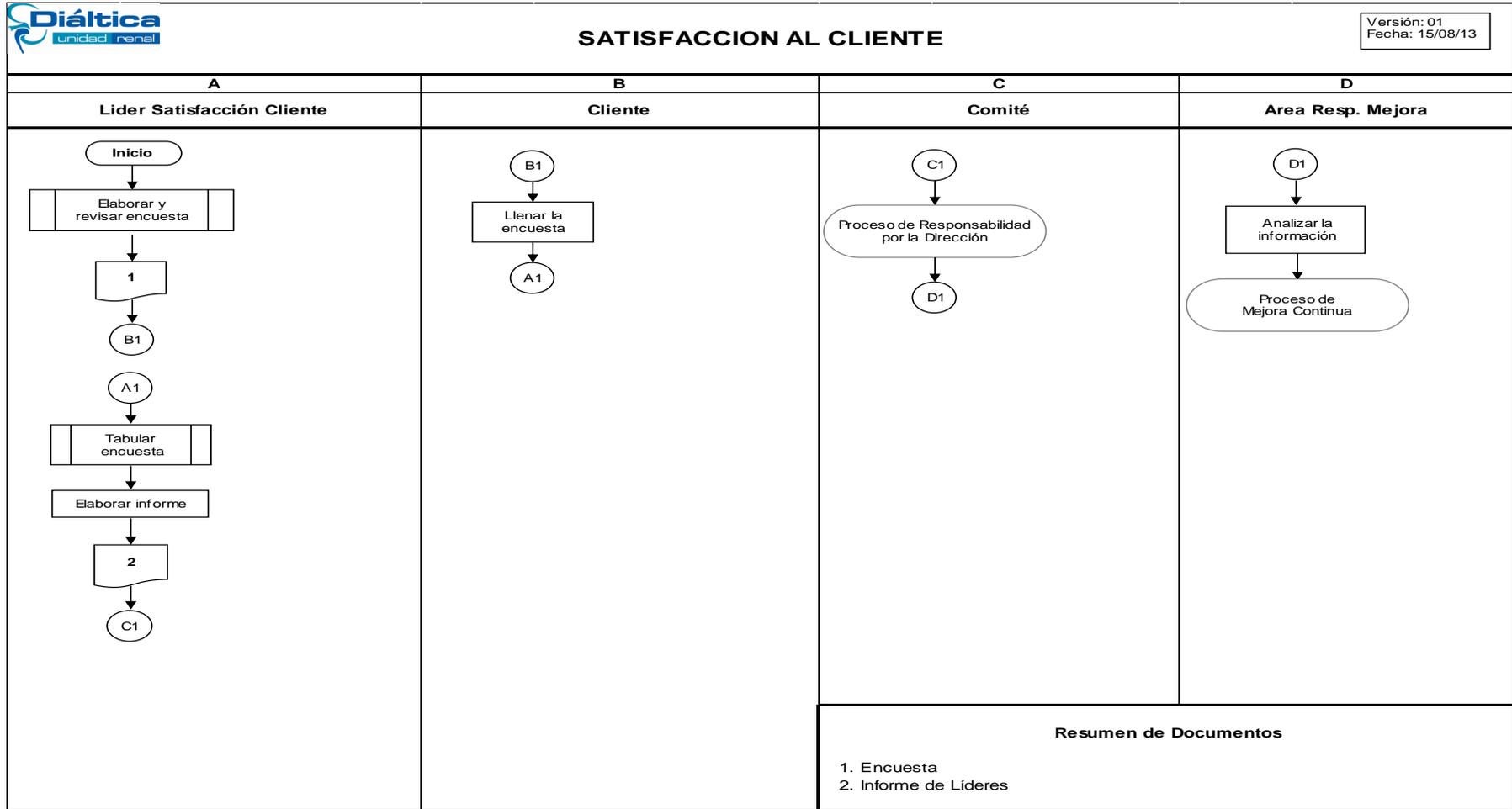


Instructivo

		MEJORA CONTINUA		
		Versión: 01 Fecha: 15/08/13		
Ejecutor / Responsable	Especificaciones	Actividad / Tarea (Como)	Registro de Calidad	Indicador
Responsables de Area /proceso		Cualquier oportunidad de mejora detectada dentro de las operaciones diarias de DIÁLTICA deberá ser comunicada al líder del proceso para el análisis y toma de acciones correctivas o preventivas conjuntamente con los responsables o involucrados de las diferentes áreas. (las oportunidades de mejora pueden ser provenientes de: observaciones, reclamos, satisfacción del cliente, servicio no conforme, indicadores de desempeño de procesos, nutrición, limpieza, operaciones internas, resultados de auditorías internas, revisiones por la dirección, evaluación y reevaluación de proveedores, etc.)		
Comite de calidad		Analizar la oportunidad de mejora y definir si se debe elaborar acciones correctivas y/o preventivas considerando que las acciones correctivas deben eliminar la causa raíz para evitar que vuelva a ocurrir la no conformidad y las preventivas evitar la ocurrencia de no conformidades potenciales.		
		** Definir el tema planteado como oportunidad de mejora y convocar a una reunión a todos los involucrados.		
		** Mediante una lluvia de ideas se generará una lista de posibles causas al problema que se desea eliminar y analizando mediante la metodología del 5 Porques la causa raíz.		
		** Una vez identificada la causa raíz se debe con el personal involucrado definir la acción correctiva y de ser el caso una acción preventiva		
		** Establecer las acciones correctivas y/o preventivas para aquellos causales que debemos eliminar. Se debe registrar la acción concreta, el responsable del cumplimiento, las fechas en las que se realizará y el nombre de la persona que verificará el cumplimiento y la eficacia.	Acciones correctivas y preventivas	

Líder de mejora Continúa		Validar las acciones propuestas por el responsable del mejoramiento y en caso que esté correcto tanto el análisis de causa raíz como la acción propuesta para eliminar la recurrencia se autoriza la ejecución caso contrario se devuelve para que hagan nuevamente el análisis.		
		Realizar el registro en control del las acciones correctivas y preventivas y asignar un número consecutivo a la acción para el control y devolver al area para su ejecución.	Control de acciones	
Gerente General		Una vez que ha sido validada la acción por el representante de la dirección y en caso de ser necesario se debe presentar al Gerente general para que apruebe la acción a tomarse y de ser el caso se dispongan los recursos para el cumplimiento.		
Responsables de Area / proceso		Los Responsables ejecutan las acciones establecidas y guardan en archivos visibles y fácilmente accesibles los registros de las acciones correctivas y/o preventivas tomadas. El registro de la acción tomada una vez cumplida se debe entregar al representante de la dirección para el archivo correspondiente.		
Líder de mejora Continúa		Realizar un control del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas en base a las fechas establecidas.		% de acciones cumplidas
		Verificar la eficacia de la acción tomada, esto es que la no conformidad no ha ocurrido nuevamente luego de un tiempo prudencial determinado por el Representante de la dirección.		% de acciones eficaces
		Elaborar el informe de lideres en donde se debe indicar el estado de las acciones correctivas y preventivas en lo que tiene que ver con cumplimiento y eficacia de las mismas.	Informe de Líderes	

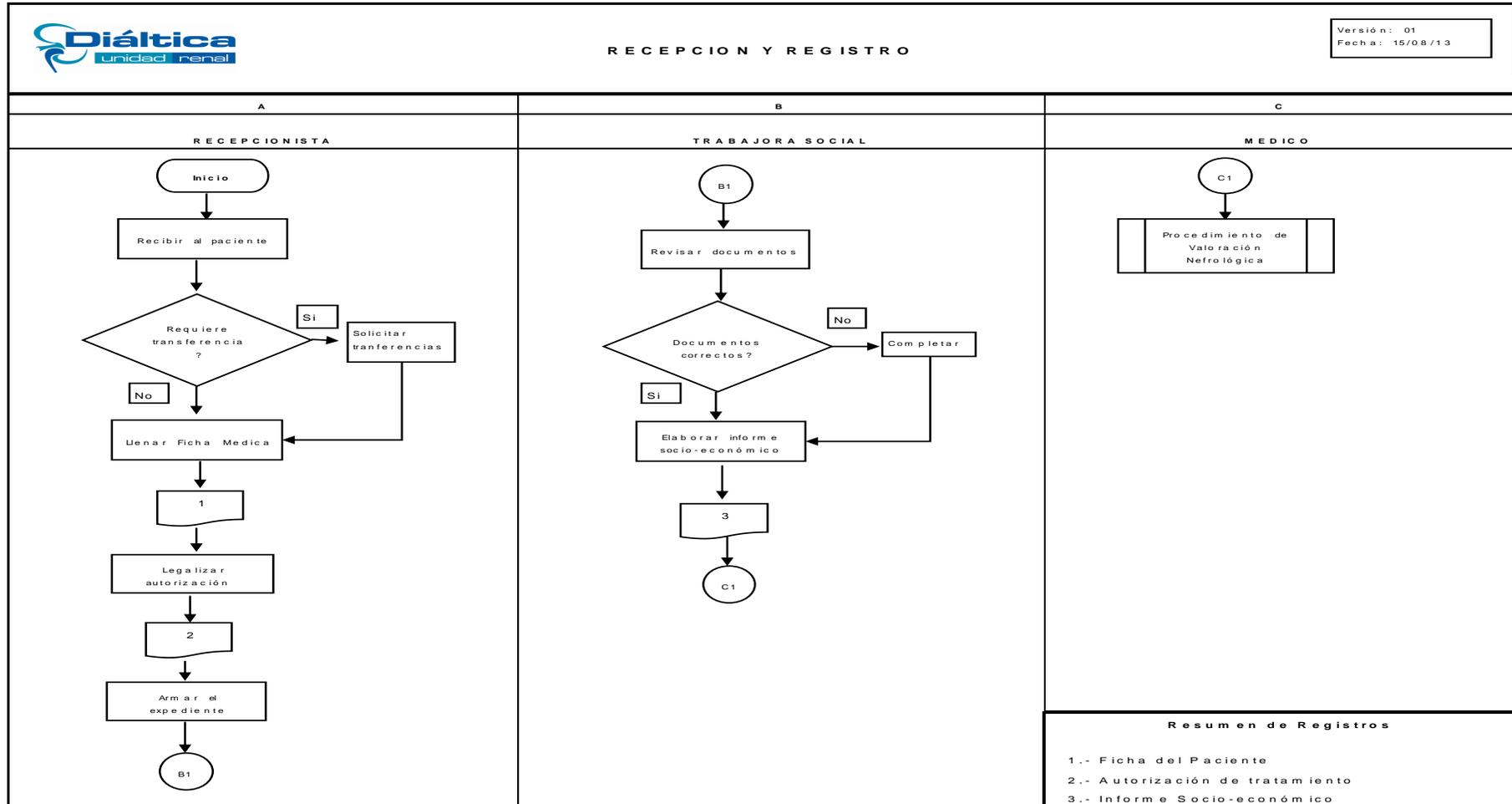
Flujograma



Instructivo

 <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;"> Versión: 01 Fecha: 15/08/13 </div>				
S A T I S F A C C I O N A L C L I E N T E				
Ejecutor / Responsable	Especificaciones	Actividad / Tarea (Como)	Registro de Calidad	Indicador
Lider Satisfacción Cliente		Elaborar y actualizar encuesta, por medio de formato principal de encuestas, esta encuesta se podrá modificar en caso de ser necesario, para que sea más objetivo su resultado en cada paciente.	Encuesta	
Médico Tratante		Realizar las encuestas, la misma que deberá efectuarse cada 6 meses, entregando al menos al 60 % dde los los pacientes de la organización. Si el caso amerita el lider del proceso de satisfacción podrá receptor personalmente la encuesta para lograr mejore		
Paciente		Llena la encuesta. Para que el encuestado responda adecuadamente se le debe haber dado una inducción sobre el significado de cada pregunta.		
Lider Satisfacción Cliente		Tabular encuesta, midiendo cada respuesta y elaborando un cuadro en el que se pueda llevar un control de estos resultados.		
		Recopilar datos y generar la información mensual y verificar cada uno de los datos ingresados en el mismo. Este formato ayudará a organizar los datos de las encuestas y de esta forma poder identificar los aspectos en los cuales se debe mejorar.		% de satisfacción del cliente
		Elaborar el informe de líderes indicando cualquier circunstancia que pueda afectar el desempeño del proceso, los resultados de la tabulación de las encuestas y cualquier oportunidad de mejora para la organización.	Informe de Líderes	

Flujograma



Instructivo



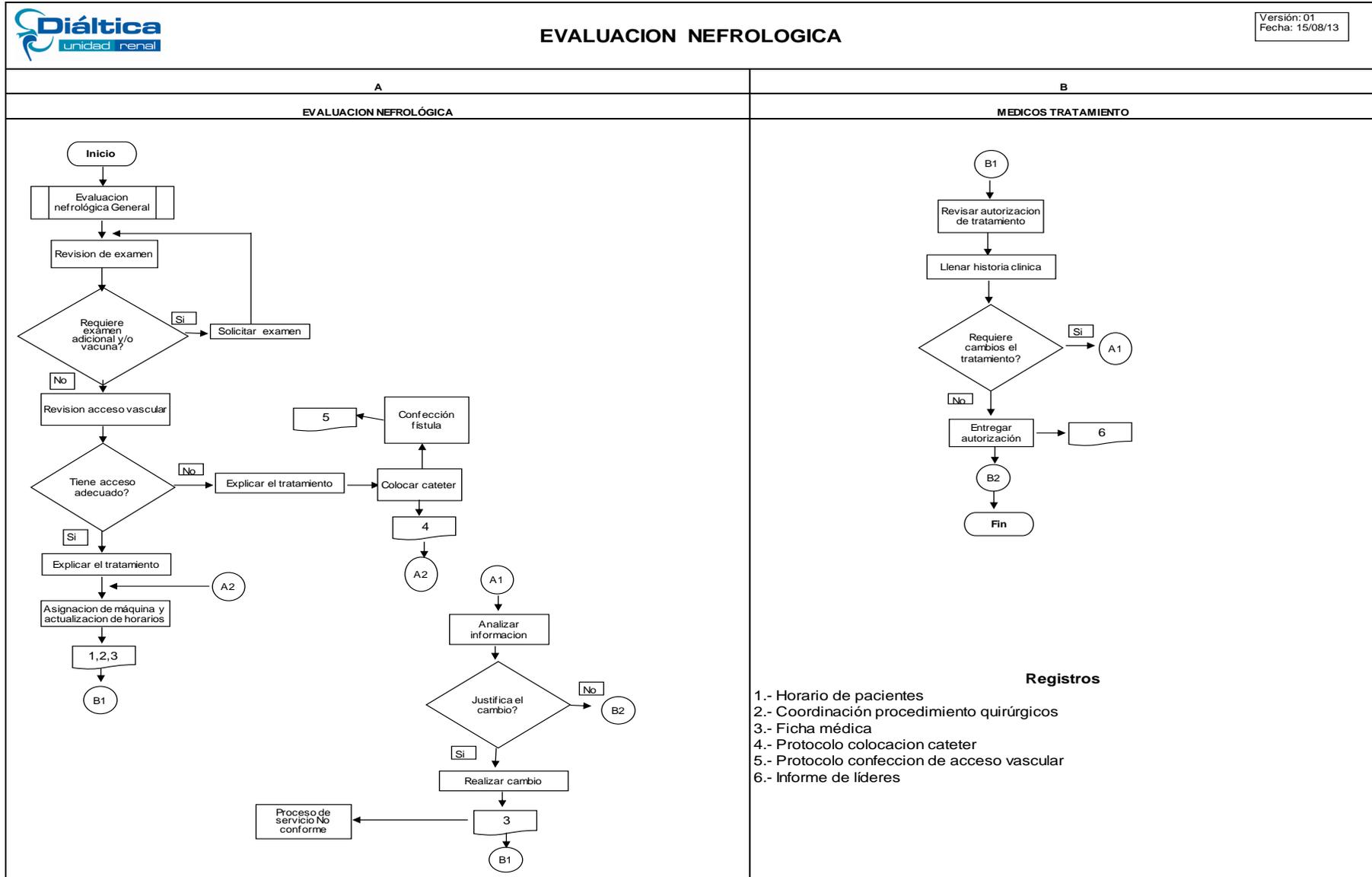
RECEPCION Y REGISTRO

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

Ejecutor / Responsable	Especificaciones	Actividad / Tarea (Como)	Registro de Calidad	Indicador
Recepcionista		Recibir al paciente, saludando y dando la bienvenida a la Clinica de ser el caso le da información requerida por el paciente.		
		Ver si el paciente requiere o no transferencia dependiendo si viene del Seguro social o es autofinanciado.		
		En el caso que si requiera transferencia pero no tenga se le debe indicar al paciente que para poder atenderle se requiere de ese documento. En caso de emergencia previa autorización del Director médico se podrá receptar al paciente para luego tramitar la transferencia.		
		Llenar la ficha médica en la parte de datos del paciente y abrir el expediente para el paciente.	Ficha Médica	
		Legalizar la autorización de tratamiento en el formato establecido, con la firma del paciente y/o de un pariente o testigo en donde se hace constar los procedimientos que se pueden ejecutar como parte del tratamiento integral que se le va a dar.	Autorización de tratamiento	
		Armar el expediente médico, que será utilizado por todos los profesionales durante el tiempo que el paciente esté en la unidad. El expediente estará formado por la transferencia o autorización del Jefe del SIF en el caso de paciente del seguro y en general los siguientes documentos: 1.- Ficha Médica del paciente, 2.- Transferencia si la hubiera, 3.- Autorización de tratamiento, 4.- Historia clínica y notas de evolución y prescripción médica, 5.- Informe Socio-económico, 6.- Historia clínica Psicológica y notas de evolución y prescripción médica, 7.- Nutrición y dietética y notas de evolución y prescripción médica. Este expediente será entregado al médico tratante para realizar el procedimiento de valoración nefrológica.		
		Receptar documentos del paciente y abrir el expediente administrativo que permitirá el trabajo social durante su tratamiento. Este expediente con los documentos entregados por el paciente o familiares será entregado a la trabajadora social.		

Trabajadora social		Elaborar el informe socio-económico en el formato establecido con el paciente y/o familiares durante el tratamiento para identificar el entorno familiar que le permitirá tener el apoyo para que el tratamiento pueda cumplir con el objetivo de mejorar su salud y calidad de vida.	Informe socio-económico	
		Revisar documentos constantes en el expediente administrativo verificando que en caso de ser afiliado al seguro tenga la transferencia legalizada en caso de no tener todas las firmas se debe gestionar la legalización completa. Verificar y completar en caso de afiliados al seguro los siguientes documentos: copia de cédula de identidad, copia de papeleta de votación, copia del carnet del paciente o jefe de familia, historia laboral o comprobante de pago. En caso de pacientes autofinanciados se deberá tener la copia de la cédula y papeleta de votación.		
		Una vez que se ha realizado la recepción y registro del paciente se procede a ejecutar lo establecido en el procedimiento de valoración nefrológica.		
		Elaborar el informe de líderes en donde se debe indicar cualquier circunstancia que afecte al desempeño del proceso así como los resultados de indicadores y oportunidades de mejora.	Informe de líderes	

Flujograma



Instructivo



EVALUACION NEFROLOGICA

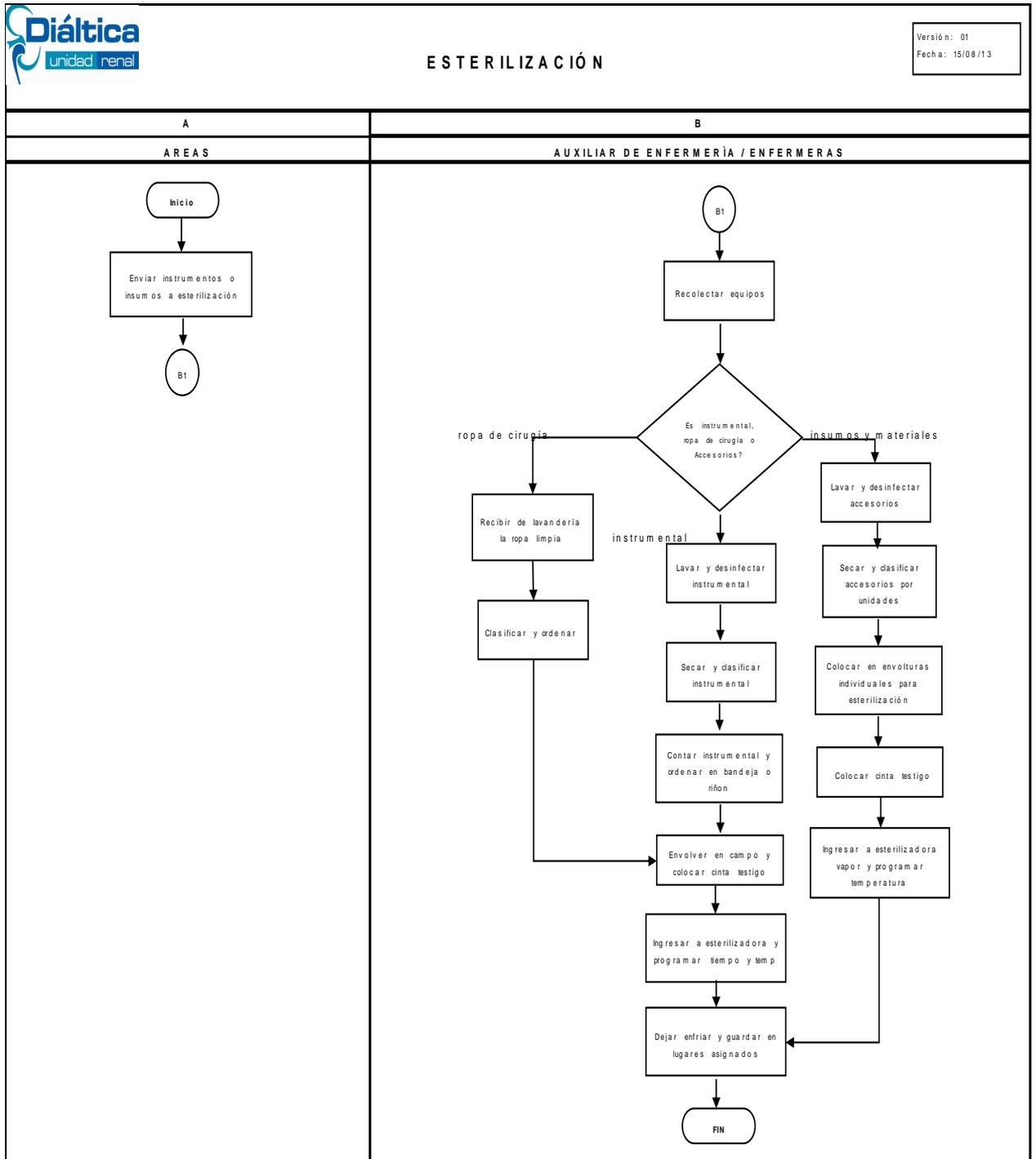
Versión: 01
Fecha: 15/08/13

Ejecutor / Responsable	Especificación	Tarea (Como)	Registro de Calidad	Indicador
Recepción		Recibir a los pacientes y llenar la información de datos generales en la Ficha Médica una vez que se ha revisado la documentación requerida para acceder al tratamiento.	Ficha Médica	
Enfermería		Preparar al paciente, llenando los datos de signos vitales de la ficha médica y llevarlo al consultorio del médico.		
Médico		Realizar la evaluación nefrologica, para lo cual se debe realizar lo siguiente: 1.- Revisar la documentación del paciente de ser el caso esta puede ser: epicrisis y/o transferencia, o autorización para cambio de centro de hemodialisis.		
		2.- Entrevistar al paciente y llenar los datos de recordatorio en donde se debe hacer constar los antecedentes patológicos personales y familiares así como los hábitos del paciente.		
		3.- Realizar el examen clínico general para auscultar el estado del paciente, revisar los exámenes necesarios de laboratorio (Biometría hemática incluido plaquetas, TP, TTP, glucosa, urea, creatinina, electrolitos (Sodio, Potasio, calcio, fósforo) y de gabinete en caso de que sea necesario. Los exámenes de marcadores inmunológicos (hepatitis B, C y HIV) son indispensables.		
		4.- Llenar el campo de enfermedad actual - diagnóstico provisional del paciente en lo que se debe analizar la necesidad de tratamiento a recibir y la prescripción del mismo.		
		5.- En el caso que el paciente no disponga de los exámenes complementarios necesarios se le realizará el pedido de los mismos.		
Médico		La presentación de los resultados de los marcadores inmunes (hepatitis B, hepatitis C y HIV) son indispensables antes de iniciar el tratamiento.		

Médico		Si se ha determinado que el paciente sufre de Insuficiencia Renal Aguda o Crónica que requiera terapia de Hemodiálisis, explicarle al paciente con vocabulario que pueda entender en que consiste el tratamiento:		
Médico		1.- Colocación de cateter permanente o en el caso que ya tenga confeccionado la fístula se colocará dos agujas para acceder a su acceso vascular, 2.- depuración de toxinas de la sangre a través de filtros especiales, 3.- que el tratamiento durará entre 2 y 4 horas dependiendo del peso y necesidad de cada paciente, 4.- que el tratamiento no es doloroso excepto el momento de poner las agujas, 5.- que es un tratamiento de sustitución renal que se lo debe hacer en forma regular, tres veces a la semana, 6.- que no debe mover el brazo del acceso vascular durante el tratamiento, 7.- que deben avisar en forma oportuna si tiene alguna molestia como cefalea, náusea, mareo, calambres, dolor o cualquier sensación extraña durante el tratamiento, 8.- que se brinda un servicio integral con medicación para la enfermedad de base, apoyo psicológico, nutricional y de trabajo social .		
Médico		Revisar el horario de pacientes para determinar los cupos disponibles, atendiendo a las necesidades del paciente asignar turno, día, hora y máquina a utilizar. Actualizar el horario de pacientes.	Horario de pacientes	
		En caso de que no tenga acceso para hemodiálisis programar la colocación de cateter temporal en base al protocolo establecido. Una vez estabilizado el paciente coordinar la confección de un acceso vascular definitivo.	Protocolo de colocación de catéter	
Médico		Coordinar y planificar la valoración del acceso vascular definitivo y comunicar a trabajo social para el registro.		
Trabajo social		Registrar la cirugía planificada y de ser necesario verificar con el médico la fecha de la cita.	Coordinación de procedimientos quirúrgicos	
Cirujano Vascular		Realizar la cirugía para la confección de la fístula arterio venosa o colocación de cateter permanente en base al protocolo respectivo, para lo cual se debe coordinar con el paciente y los familiares la fecha y explicar el tipo de atención que se le va a dar.	Protocolo de confección de acceso vascular	

Médico		En los dos tipos de cateter temporal o permanente se debe solicitar RX estándar de torax para verificar la ubicación de punta de catéter. En el caso de que el catéter esté mal ubicado el paciente regresa a la sala de procedimiento y se arregla el problema existente, luego de lo cual se debe realizar nuevamente otro RX de control para verificar la ubicación correcta de la punta.		
Médico/ enfermeras		En caso que durante el procedimiento de colocación del cateter o confección de accesos vasculares, se detecte un servicio no conforme debe registrarse de acuerdo a lo indicado en el proceso de CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME en base a la matriz de servicio no conforme y comunicarse con el Director médico para que se tomen las acciones respectivas de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control del servicio no conforme.		
Médico		Elaborar el informe de líderes en donde se debe indicar cualquier circunstancia que perjudique al desempeño del proceso así como los resultados de los indicadores y oportunidades de mejora.	Informe de líderes	

Flujograma



Instructivo

		ESTERILIZACIÓN			Versión: 01 Fecha: 15/08/13
Ejecutor / Responsable	Especificaciones	Actividad / Tarea (Como)	Registro de Calidad	Indicador	
Auxiliar de enfermería	Instrucciones de manejo	De hemodiálisis, curaciones y cirugía menor envían los instrumentos, ropa de cirugía e insumos y materiales para ser esterilizados:			
	Clasificación de equipos	1. Se considera como insumos y materiales a: bajalenguas, gasas, apósitos, algodón, aplicadores.			
		2. Equipos de conexión: riñon (semiluna), pinza rochester, posillo pequeño, campo sencillo o de ojo y 4 gasas pequeñas.			
		3. Ropa quirúrgica (FAV y Colocación de Cateter): 2 batas quirúrgicas, dos campos grandes, dos campos pequeños, 1 funda mayo, 1 compresa y 2 toallas de mano.			
		4. Equipo de curación: pinza hemostática, pinza anatómica, tijera y 5 gasas pequeñas.			
		5. Equipo de sutura: pinza hemostática, pinza quirúrgica, tijera, porta agujas, mango de bisturi y 5 gasas pequeñas.			
		6. instrumental Quirúrgico: pinza anatomica, pinza quirurgica, pinza hemostatica recta, pinza hemostatica curva, pinza mosquito recta , pinza mosquito curva, 2 pinzas de campo, pinza Rochester, porta agujas, mango de visturi, tigersa recta, tigersa Metzembraun, separador de Senn, posillo de acero inoxidable, 10 gasas			
		*Nota: Las bigoterías, cateter, botas quirúrgicas, mascarillas, gorros, guantes; estos items no se esterilizan por que vienen en empaque esterilizado de fábrica.			
Auxiliar de enfermería		Recolectar todo el material a esterilizar y lo clasifica en:			
		ROPA QUIRURGICA	EQUIPO DE CONECCION / EQUIPO DE CURACION / EQUIPO DE PUNTO	INSUMOS Y MATERIALES	
		La ropa de cirugía se recibe de lavandería la ropa limpia; se clasifica y ordena	Lavar con detergente y cepillo y enjuagar		
		Seca y clasifica de acuerdo a la clasificación de ropa	Seca y clasifica instrumental de acuerdo a la clasificación de instrumental		
		Cuenta la ropa, ordena de acuerdo a la tarjeta de apoyo.	Cuenta el instrumental y ordena en la bandeja o riñon, de acuerdo a la tarjeta de apoyo donde se encuentra el	Se coloca en la envoltura de papel o tela para su esterilización.	
		Envolver y colocar cinta testigo (<i>como sistema de validación de equipo esterilizado</i>) y cinta adhesiva con el tipo de equipo y fecha de esterilización y el nombre del responsable.			
	Tiempos y temperaturas de esterilización	Ingresar al esterilizador seco y programa la máquina esterilizadora a 1 hora y a 180 grados centigrados.			
		Deja enfriar dentro del esterilizador durante 30 minutos y lo guarda en el estante del mueble debajo del esterilizador.			
	Elaborar el informe de líderes en el que se indique cualquier situación que no permita el normal desempeño del proceso así como oportunidades de mejora y resultados de indicadores si los hubiera				

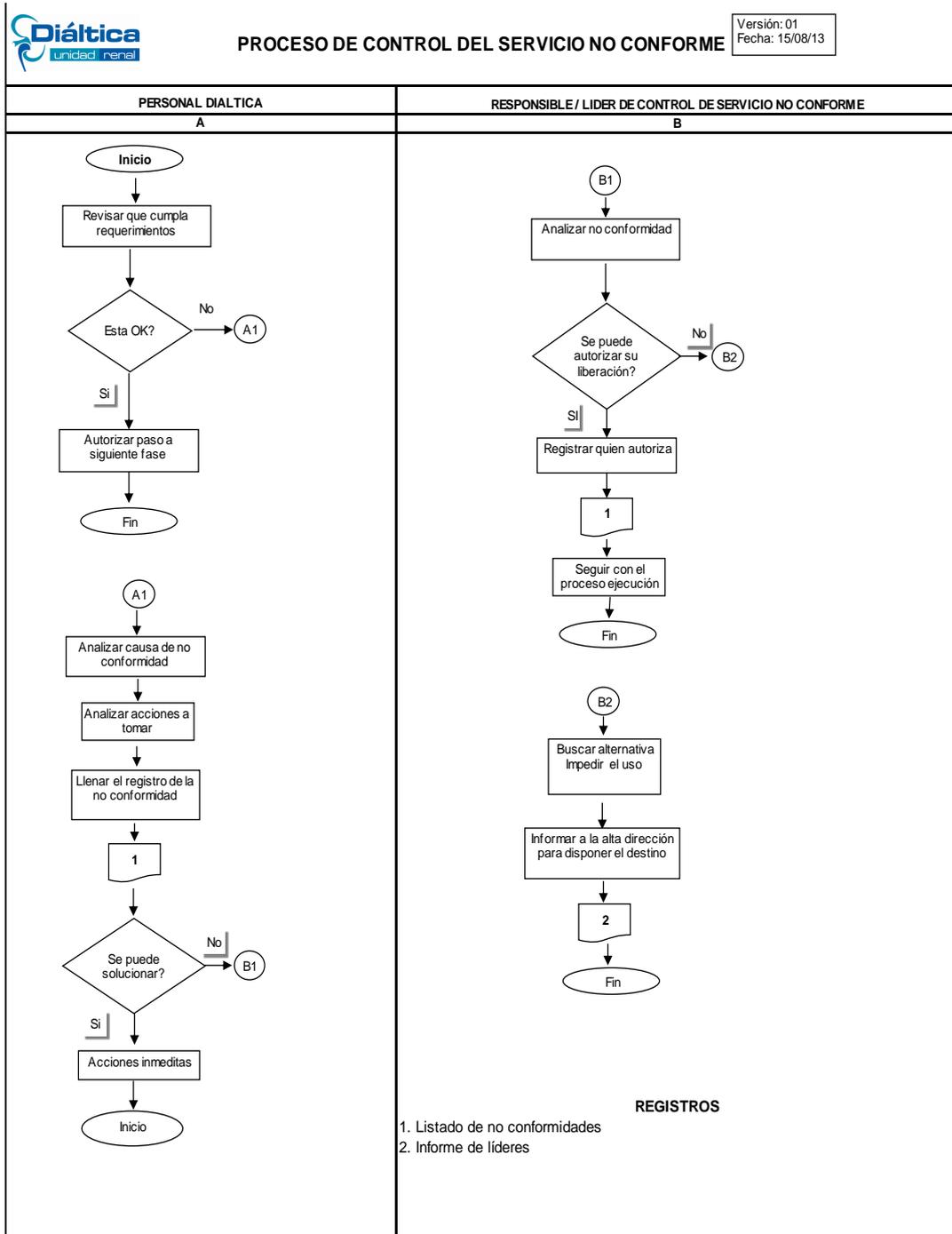
EQUIPO DE CURACIÓN (2 equipos)	1 Pinza hemostática 1 Pinza anatómica 1 Tijera 5 Gasas pequeñas				
EQUIPO DE SUTURA (2 equipos)	1 Pinza Hemostática 1 Pinza Quirúrgica 1 Tijera 1 Porta Agujas 1 Mango de bisturi 5 gasas pequeñas	EQUIPO DE CONECCIÓN (10 EQUIPOS)	1 Riñón (semiluna) 1 Pinza Rochester 1 Posillo pequeño 1 ampo sencillo o de ojo 4 Gasas pequeñas		
INSTRUMENTAL QUIRURGICO (2 equipos)	1 Pinza Anatomica 1 Pinza Quirúrgica 1 Pinza Hemostática recta 1 Pinza Hemostática curva 1 Pinza mosquito recta 1 Pinza mosquito cuna 2 Pinzas de campo 1 Pinza Rochester 1 Porta agujas 1 Mango de Bisturi 1 Tijera recta 1 Tijeta Metzembraun 1 Separador de Senn 1 Posillo de acero inoxidable 10 Gasas	ROPA QUIRÚRGICA	2 Batas Quirúrgicas 2 campos grandes 2 campos pequeños 1 Funda Mayo 1 compresa 2 toallas de mano		

TIEMPOS Y TEMPERATURAS DE ESTERILIZACION

Versión: 01 Fecha: 15/08/13

	PROGRAMACIÓN				OBSERVACIONES
	Temperatura	Modalidad		Tiempo	
		Seco	Vapor		
INSTRUMENTAL	180 °C		*	60min.	
ROPA DE CIRUGÍA	180 °C		*	60min.	El paquete no debe ser grande para que no haga contacto con las paredes del esterilizador
INSUMOS Y MATERIALES	180 °C		*	60min.	
INSUMOS Y MATERIALES (gasas)	180 °C		*	60 min	
INSUMOS Y MATERIALES (bajalenguas)	180 °C		*	30 min	Deben ser esterilizados por separado (cada bajalengua en su propio paquete)

CONTROL DE SERVICIO NO CONFORME





PROCESO DE CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

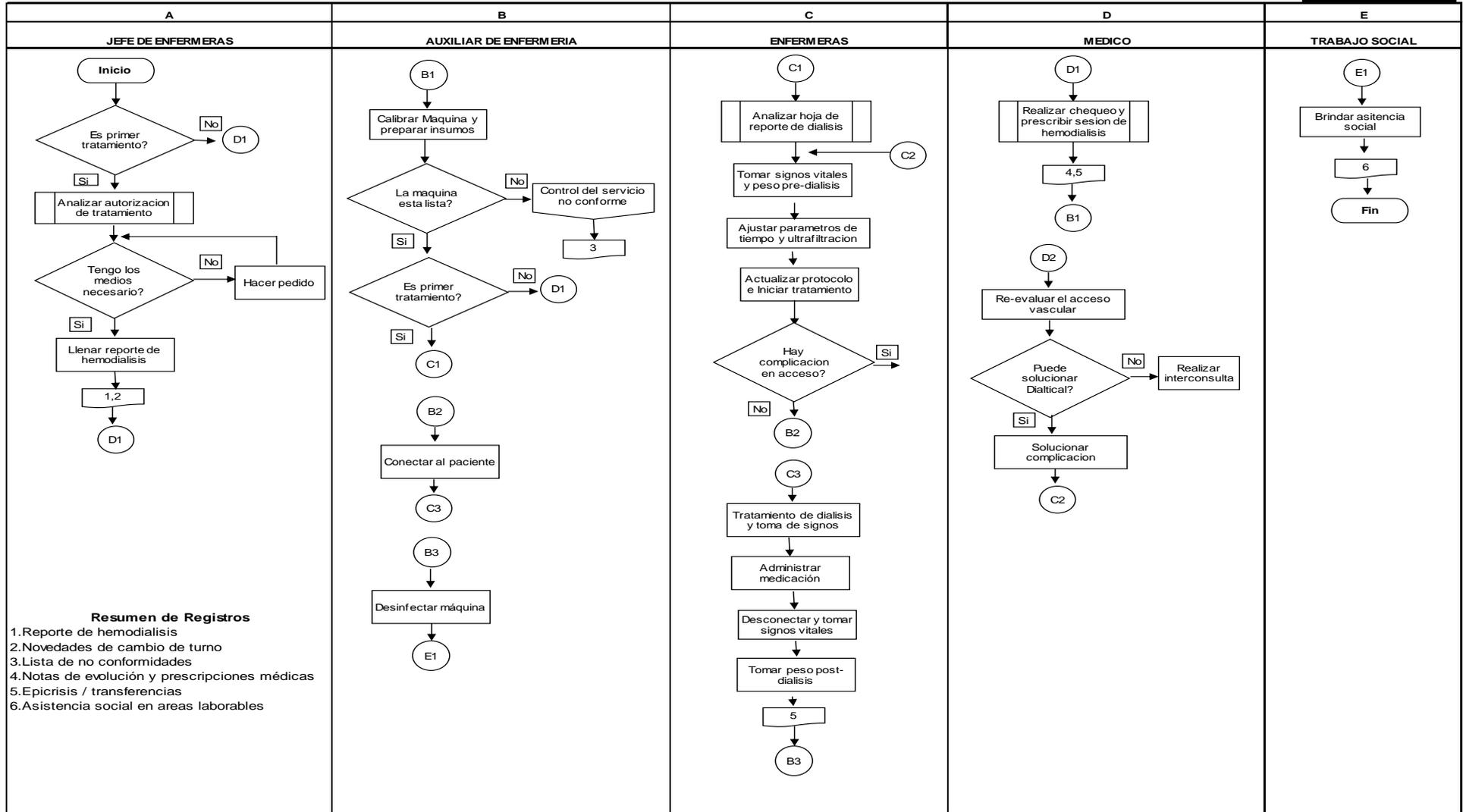
Ejecutor/ Responsable	Especificación	Tareas (Como)	Registro Calidad	Indicador
Personal de Diálitica	Matriz de servicio no conforme	Identificar cualquier actividad dentro de los procesos que no se cumpla de acuerdo a los requerimientos de los pacientes antes que el servicio sea entregado al paciente de acuerdo a la Matriz de servicio no conforme.		
		Registrar el servicio no conforme explicando la descripción de la naturaleza de la no conformidad, quien causó la no conformidad y en donde. Tomar acciones inmediatas para eliminar el servicio no conforme.	Lista de no conformidades	
Responsable de tomar acciones		En el caso que se pueda eliminar la causa de la no conformidad tomar las acciones para lograr este objetivo comunicar al responsable del área para analizar las acciones a tomar.		
		Analizar las causas de la no conformidad y determinar si una autoridad pertinente puede autorizar que siga con el proceso, en este punto de ser el caso podrá coordinarse con el paciente para que autorice la ejecución del servicio.		
		Si no es posible liberar o continuar el servicio con una concesión de una autoridad competente, se debe impedir que se siga con el proceso o se preste el servicio y comunicar a la alta dirección para que disponga las acciones a tomar.		
		Comunicar al responsable del servicio no conforme sobre el problema detectado para que tome acciones correctivas o de ser posible tomar acciones directamente.		
Lider de control del servicio no conforme		Realizar la tabulación de el producto no conforme y elaborar el cuadro demostrativo.		# de servicios no conformes
		Elaborar el informe de líderes en el que se indique cualquier situación que no permita el normal desempeño del proceso así como oportunidades de mejora y resultados de indicadores si los hubiera.	Informe de líderes	

Flujograma



TRATAMIENTO

Versión: 01
Fecha: 15/08/2013



Instructivo



TRATAMIENTO

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

Ejecutor / Responsable	Especificación	Actividad - Tareas (Como)	Registro de Calidad	Indicador
Jefe de enfermera		Recibir y saludar al paciente y si el acude a su tratamiento en horario distinto al programado, verificar que haya autorizado el Director médico.		
Médico		Cuando el paciente inicia la terapia de hemodialis se debe realizar la historia clínica con los parámetros de anamnesis requeridos y exámen físico dentro de las primeras 24 horas.	Historia clínica (Anamnesis)/ Examen físico	
Psicologa	Protocolos de procedimientos para el paciente renal Psicología, Nutrición y trabajo social	Realizar la historia clínica Psicologica de cada paciente en los primeros dias del inicio del tratamiento de hemodialisis	Historia Clínica Psicologica	
Nutricionista		Realizar una valoración nutricional de cada paciente en los primeros dias del inicio del tratamiento de hemodialisis y prescribir las indicaciones de su alimentación en el domicilio y en la clínica.	Nutrición y Dietética	
Limpieza	Instructivo de limpieza	Verificar y dar cumplimiento a lo establecido en el instructivo de limpieza y desinfección de áreas de tratamiento		
Enfermera		Solicitar al paciente que se coloque la bata y las botas (que serán proporcionados por la unidad) en los vestidores y se lave el brazo del acceso vascular. Posterior a a la valoración del médico se procede a desinfectar el área donde se encuentra la fistula o cateter.		
Jefe de enfermeras/ Enfermeras	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	Analizar si es primer tratamiento, en cuyo caso revisar la Ficha Médica que se encuentra en la carpeta del paciente en el campo de prescripción emitida por el médico y verificar que exista los insumos en el caso de ser fistula arterio venosa (filtro, líneas, agujas, guantes de manejo, concentrado, bicarbonato, jeringuillas); en el caso de catéter (filtro, líneas, equipo de venocllisis, guantes quirúrgicos, concentrado, bicarbonato, jeringuillas y para los dos casos los medicamentos necesarios (heparina, vitamina C, complejo B, soluciones parenterales, hierro, eritropoyetina,) en caso de no existir en el stock de enfermería se solicita a bodega. En los dos casos llevar el equipo de conexión para diálisis (semiluna, campo sencillo o de ojo, posillo, pinza coche y gasa)		
		Llenar diariamente el formulario de "Reporte de Hemodiálisis" en los siguientes campos: HC, Edad, fecha, nombre y apellido, HD total, HD del mes (colocar 01 por ser primera diálisis cuando aplica), tipo y # de máquina asignada, luego registrar en el area de prescripción los datos de peso inicial, presión, pulso y en caso de ser necesario la temperatura.		
Médico		Llenar el formulario "Reporte de Hemodiálisis" realizar una valoración y escribir en el campo examen clínico pre-dialisis el estado del paciente y/o la evolución del mismo durante los tratamientos.	Reporte de Hemodiálisis	
		Indicar la medicación sobre el uso de heparina, complejo B, vitamina C y otros que sean necesarios de acuerdo al estado de cada paciente.		

Enfermera / Auxiliar de enfermería		Colocar el dializador, las líneas, los protectores transducer, cebar el sistema con 1.000cc de solución salina isotónica luego en el circuito extracorporeo colocamos más 2.000 UI de heparina sódica y procedemos a recircular. Preparar la bomba de infusión de heparina, para lo que debe cargar en una jeringuilla de 3cc las unidades de heparina prescrita por el médico y luego diluirlas en una jeringuilla de 20cc con solución salina isotónica hasta completar 10cc. Programar que la bomba de infusión de heparina termine una hora antes de la finalización de la hemodiálisis.		
	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	Calibrar la máquina, para lo cual disolvemos un sobre de 328gr. de bicarbonato en 4,2 lts. de agua purificada por osmosis inversa y en otro recipiente colocamos un galón de concentrado ácido. Se procede a colocar los dos recipientes antes señalados de tal manera que el equipo succione los líquidos y se calibre automáticamente hasta conseguir la conductividad y temperatura adecuada de la Nipro Surdial 2000 en cuyo caso se apagará la señal de derivar y en la Nipro S 55 que salga después de la revisión en la pantalla la palabra preparada.		
		En el caso que la máquina no pueda ser calibrada por: falta de presión de agua, falta de energía eléctrica, falla en preparación de soluciones, rotura de una válvula, daño sistema electrónico, etc., se debe registrar en el registro de lista de no conformidades y se informa a la jefe de enfermería o médico para que se utilice el equipo de reserva; y en caso de ser necesario se haga un requerimiento de mantenimiento técnico.		
Enfermera / Auxiliar de enfermería	Matriz de servicios no conformes	En el caso de que la máquina no se apague la señal de derivar o no aparezca la palabra preparada para cada tipo de equipo, no se conecta al paciente, se llena el registro lista de no conformidad y se comunica al técnico de mantenimiento para su análisis de causa y toma de acciones. En este caso se le asignará la máquina de emergencia previa autorización del médico o jefe de enfermeras.		
		También se puede identificar otros servicios no conformes en base a la matriz establecida en el proceso de control del servicio no conforme.		
		Una vez calibrado el equipo se prepara el sofá cama colocando la sábana limpia y se ubica al paciente.		
		*Nota: Cuando el acceso sea de difícil canalización, el responsable de realizar la conexión llamará al jefe de enfermería o médico para que realice este procedimiento.		
Jefe de enfermeras/ Enfermeras		Analizar la hoja de reporte de diálisis, en el sentido de las condiciones del paciente y tomar signos vitales cada 30 minutos (tensión arterial y pulso) y datos de la máquina que son: (Flujo sanguíneo FS, Presión dializado PD, Flujo dializado FD, presión venosa PV y presión transmembrana PTM) y registrar en la hoja de reporte de diálisis.		
Enfermera / Auxiliar de enfermería		Ajustar parámetros de tiempo y ultrafiltración de acuerdo a lo prescrito.		

Enfermera / Auxiliar de enfermería		En el caso que el acceso sea un catéter colocar al paciente la mascarilla, gorro y campo en el sitio del catéter, utilizar el equipo de conexión de catéter que consta de: gasa estéril, guantes, jeringuilla de 10cc, desinfectantes, solución salina isotónica, retirar solución sellante o solución de cebado del catéter y verificar: <i>permeabilidad, signos de infección, integridad del catéter, fijación adecuada</i> , y si hubiera alteración con lo antes descrito no se debe conectar y comunica al médico.		
		En el caso que el acceso sea una fístula se debe verificar que haya thrill y soplo por auscultación (sensación de flujo en la unión de vena y arteria), y posible infección, equímosis o hematoma, en el caso que no se sienta thrill o exista evidencia de las anomalías anteriores no puncionar el acceso y comunicar al médico para solucionar la complicación.		
Médico		En el caso de complicación con el acceso determinar el tipo de causa que puede ser : trombosis, estenosis, infecciones, definir si puede ser solucionado en DIALTICA en cuyo caso el médico de turno toma una decisión conjunta con el Director médico de acuerdo a la causa de la complicación.		
	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	Si está tapado el cateter dependiendo del caso se puede usar fibrinolíticos, en el caso de que sea una fístula se debe coordinar una interconsulta para tomar una solución quirúrgica inmediata con el cirujano vascular.		
Médico / Trabajo social		Coordinar vía telefónica la interconsulta para la valoración del acceso vascular y registrar las fechas y el nombre del profesional interconsultado.		
Trabajo social		Registrar la interconsulta y de ser necesario realizar la coordinación con el médico que debe realizar la consulta.	Interconsultas	
Médico		Dependiendo de la acción tomada se debe llenar el protocolo de colocación de catéter o el protocolo de fibrinólisis o la interconsulta al cirujano vascular.		

Enfermeras		En el caso que no exista novedad con el acceso o una vez solucionada la complicación con el acceso vascular, reiniciar el tratamiento siguiendo el proceso establecido anteriormente.		
	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	Si el acceso no presenta complicaciones realizar la punción o conexión y seguir los siguientes pasos:		
		1.-Verificar que se dispone de todos los materiales para conexión (semiluna, gasas estériles, campo, esparadrapo, desinfectantes, jeringillas, agujas fístula, basurero con funda roja y negra). El personal deberá disponer de guantes, mascarilla y la ropa adecuada.		
		2.-Limpieza y desinfección del lugar del cuerpo donde se encuentre el acceso vascular.		
		3.-Seleccionar el sitio de punción en base a la intensidad del thrill y a la ubicación de la cicatriz de la anastomosis.		
		4.-Colocar el torniquete si el caso amerita y puncionar la aguja arterial en dirección distal a una distancia no menor a 5cm. de la cicatriz de anastomosis.		
		5.-Puncionar con la aguja venosa siguiendo el flujo a 5 cm. de la aguja arterial con dirección proximal hacia el corazón, (NOTA IMPORTANTE: si se han realizado tres punciones sin éxito dejar de puncionar y reportar al médico para solucionar la complicación). Se debe rotar los sitios de punción.		
		Si no ocurre ningún problema continuar con los siguientes pasos caso contrario comunicar al médico cualquier complicación:		
		6.-Fijar los sitios de punción utilizando las aletas estabilizadoras.		
		7.-Aspirar el aire abriendo el <i>clamp</i> de cada aguja.		
		8.-Conectar la aguja arterial con la porción correspondiente de la línea arterio venosa.		
		9.-Activar la bomba de sangre a 150cc/min.		
		10.-Cuando la sangre haya llegado al dializador parar la bomba de sangre conectar la aguja venosa con el sector venoso de la línea.		
		11.-Activar la bomba de infusión de heparina,		
		12.-Preguntar al paciente si no tiene alguna molestia, (verificar que todos los parámetros de la máquina estén normales para continuar el tratamiento).		
	13.-Chequear la presión venosa y si se encuentra menor a 300mm/hg. Analizar la causa y tomar acciones para solucionar esta situación.			
	14.-Iniciar la ultrafiltración y continuar el tratamiento.			
	*NOTA: En el caso que se requiera tomar muestra de sangre para exámenes complementarios mandatorios, tomar de la aguja venosa la cantidad requerida para el caso de fístula. Para caso de cateter se debe retirar 3 cc de sangre de cada lumen y desecharlos, para luego tomar la muestra del lumen venoso previamente aspirando 10cc de sangre y devolviéndolos nuevamente por tres ocasiones para evitar cambios o alteraciones en los resultados.			

Jefe de enfermeras/ Enfermeras		Analizar la hoja de reporte de diálisis, en el sentido de las condiciones del paciente y tomar signos vitales cada 30 minutos (tensión arterial y pulso), si el caso lo requiere debe tomarse con mayor frecuencia; y los datos de la máquina que son: (Flujo sanguíneo FS, Presión dializado PD, Flujo dializado FD, presión venosa PV y presión transmembrana PTM) y registrar en la hoja de reporte de diálisis.		
		En caso que el paciente lo requiera, administrar durante el tratamiento la medicación para cada caso de acuerdo a la prescripción o complicación que se presente.		
Médico	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	En caso de complicaciones se debe seguir el protocolo para cada caso descrito en las Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis.		# de complicaciones
		Si se tratase de complicaciones no dependientes de la hemodialisis registrar la información en el Reporte de hemodialisis y la Historia Clínica.		
Enfermeras		Una vez que suene la alarma de terminación del tratamiento, apagar la alarma y activar la señal PREPARAR o RECOLECCION dependiendo de la máquina, luego cerramos la bomba de sangre, clampar la línea y aguja arterial, retiramos la aguja arterial con gasa para hacer la hemostasia y conectamos a la solución salina, desclampar la aguja y línea arterial, prender la bomba con una velocidad de 200ml/min como máximo, retornar la sangre al paciente, administrar la medicación Intra venosa y vitaminas prescritas; una vez que que la sangre ha retornado en su totalidad al paciente, clampar la línea y aguja venosa, desconectar la línea venosa de la aguja y colocar la línea venosa al galón de desechos.		
		Retirar esparadrapos de sujeción, con la gasa se retira la aguja venosa y se hace presión en el sitio de punción para hacer la hemostasia y luego de que se compruebe que haya hemostasia se debe colocar las curitas y o gasa sujeta con esparadrappo en los casos que sea necesario. Administrar eritropoyetina de acuerdo a la prescripción médica y hacer firmar en el registro al paciente.		
		Tomar signos vitales (tensión arterial TA , pulso P, peso). Registrar esta información en la hoja de reporte de hemodialisis y hacer los cálculos de pérdida de peso y ultrafiltración. Registrar en la hoja antes de que el paciente abandone la sala.		
	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	En el caso que se produzcan situaciones de clínicas de riesgo durante el tratamiento se debe comunicar al médico y ejecutar las actividades planificadas en las normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis.		
Médico		Una vez por mes o cuando se requiera se debe realizar los exámenes de laboratorio a los pacientes para validar los resultados del tratamiento y revisar la no existencia de enfermedades infectocontagiosas.		
		Una vez al mes tomar los datos para llenar la hoja de seguimiento de evolución clínica y poner las prescripciones previo a un examen clínico general. Elaborar la reseta para que sea despachada por el responsable de medicamentos.	Notas de Evolución y prescripciones	
		Una vez al mes realizar la epicrisis en donde se describe la evolución mensual del paciente y se envía el original al IESS y se archiva una copia en el expediente del paciente.	Epicrisis	

Auxiliar de enfermería	Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis	Descartar el material usado (filtro, líneas, agujas, guantes, jeringuillas, frascos, etc.), colocar los conectores en el puerto y pipetas, seleccionar el programa de lavado (Lavado y desinfección) del equipo de acuerdo al programa de desinfección de maquinas Nipro descrito en el Manual de Normas y procedimientos de funcionamiento para hemodialisis. Una vez terminado el lavado la alarma indica que está lista para preparar para próximo tratamiento.		
		En caso de pacientes autofinanciados se puede aplicar la política de re-uso de filtros de acuerdo al requerimiento de cada uno y se deberá utilizar las instrucciones establecidas en las normas y procedimientos.		
Trabajo social		En el caso que el paciente que recibe hemodialisis en la unidad muestre problemas por aspectos laborales, se debe visitar al patrono para verificar o modificar la relación laboral en base al rol del paciente en la organización. Se debe registrar en la hoja de Notas de Evolución y prescripciones la constancia de la entrevista y sensibilización al patrono sobre el aspecto psicológico de la persona y lograr mejorar las condiciones laborales del paciente.	Notas de Evolución y prescripciones	
Médico		En el caso que el paciente requiera valoración de otra especialidad se debe elaborar la transferencia indicando el motivo de la interconsulta y comunicar a trabajo social para las coordinaciones necesarias.	Transferencia	
Trabajo social		Registrar la interconsulta y coordinar con el seguro social para obtener la cita médica y de ser paciente privado comunicar a los familiares o coordinar con el médico que debe realizar la consulta.	Interconsulta	
Trabajo social		Visitar al paciente por lo menos una vez al mes y/o cuando lo requiera para resolver inquietudes, dudas, complicaciones. En el caso de existir novedades registrar en el formulario de notas de evolución y prescripciones.	Notas de Evolución y prescripciones	
Psicologa / Nutricionista		Realizar una valoración mensual del paciente y anotar los datos obtenidos.	Notas de Evolución y prescripciones	
		Entregar la información mensual sobre cada paciente para la elaboración del consolidado mensual a ser entregado al Seguro Social		
Trabajo social		En el caso que el paciente desee por cualquier motivo ser transferido a otra unidad, se debe solicitar la autorización del Director de la Clínica a quien se le debe comunicar las razones dadas por el paciente para esta decisión.		
Médico/Enfermería/ Trabajo social/ Administrativo		Una vez al mes elaborar informes para entregar al seguro social sobre los aspectos consermientes a cada área.		

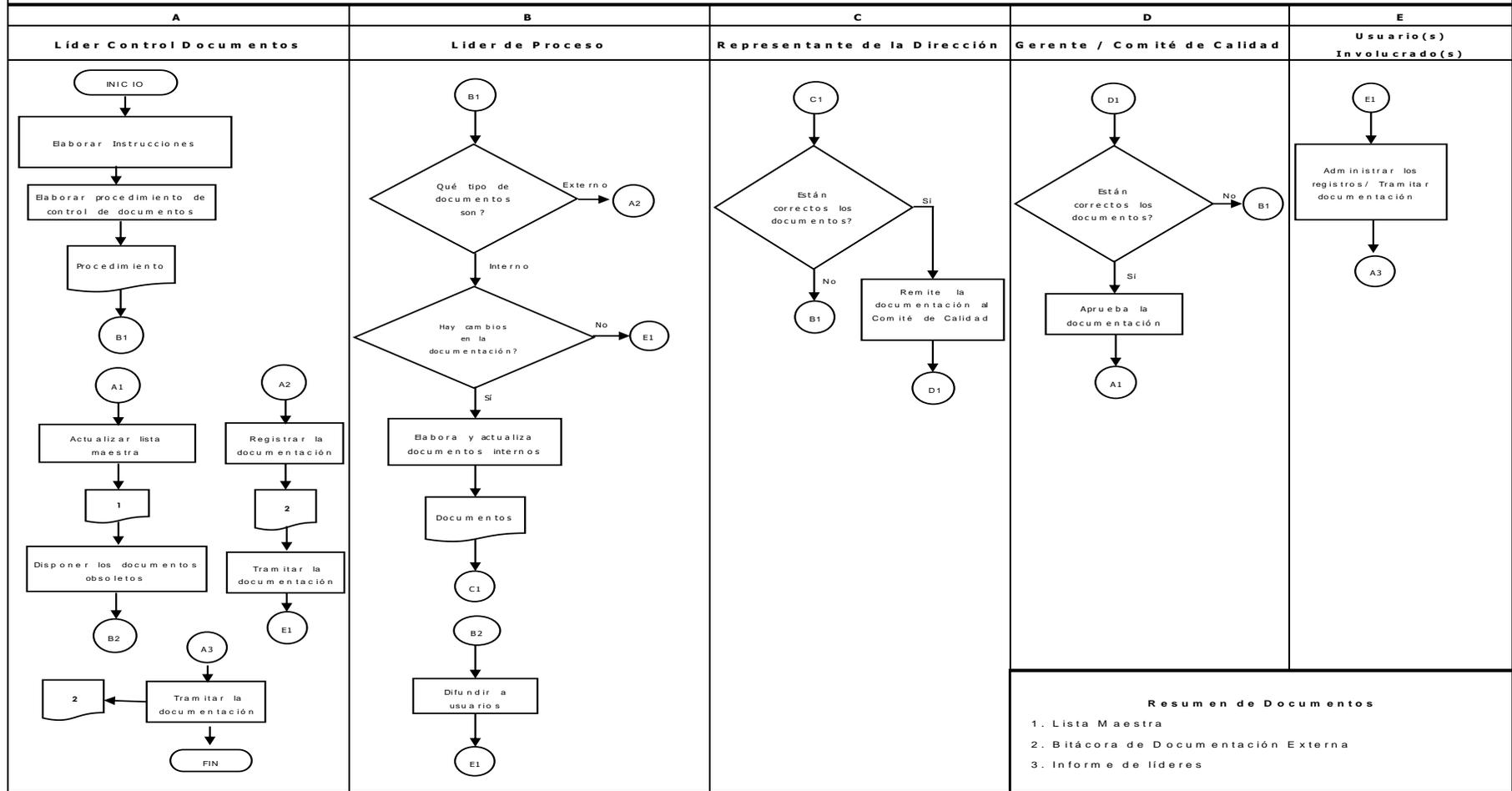
Director Médico		Autorizar la transferencia y elaborar o disponer que se realice la epicrisis documento en el que se debe explicar la evolución del tratamiento; con la finalidad que el paciente tenga la información necesaria para la casa de salud donde vaya a recibir el tratamiento.	Transferencia	
Trabajo social		Antes de salir se debe orientar y entregar la información que requiere el paciente como son: epicrisis y documentos solicitados por el paciente que se encuentren en la clínica. Recibir el cancel y retirar sus pertenencias, despedir al paciente y familiares.		
		Comunicar a todas las personas de la clínica que requieran conocer sobre la salida del paciente.		
Jefe de enfermeras / Enfermera		Llenar el formulario de novedades de cambio de turno en el que se debe indicar los aspectos especiales que han ocurrido el mismo que es revisado y firmado por el líder del proceso de tratamiento.	Novedades de Cambio de turno	
Jefe de enfermeras		Elaborar el informe donde se indique cualquier situación que esté afectando el desempeño del proceso, resultados de indicadores y oportunidades de mejora para la revisión crítica por la dirección.	Informe de líderes	

Flujograma



CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Versión: 01
Fecha: 15/08/13



Instructivo

		CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		
		Versión: 01 Fecha: 15/08/13		
Ejecutor (Quien)	Especificación	Actividades / Tareas (Que / Como)	Registro Calidad	Indicador
Lider de Control de doc y reg		Definir las instrucciones que cumplan los requerimientos de la Norma ISO 9001-2008 a ser aplicada en los Documentos y Registros de la organiza		
Lider de Proceso		Elaborar la documentación de su proceso de acuerdo al procedimiento de control de Documentos y Registros.		
		Para la documentación interna (procesos, registros) analiza si existen cambios o no , en el caso de existir cambios debe establecer los mismos y generar la correspondiente versión.		
Representante de la Dirección		Revisar la documentación y controlar que ésta cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001-2008		
		En caso de no cumplir será devuelta al líder del proceso para que cumpla con los requisitos de la norma.		
ente / Comité de Cal		Analizar la documentación que ha sido revisada por el Representante para identificar si los cambios generados afectan a los líderes de otros procesos (solamente si el cambio es significativo y afecta a toda la organización se revisará en la reunión de revisión por la dirección con el comité de calidad).		
		Si la documentación esta conforme se aprueba los cambios en la documentación.		
Control de documentos		Actualizar la lista maestra de acuerdo a la información requerida en esta y archivar el ejemplar del documento elaborado luego entregar al líder de proceso para la implementación del documento modificado.	Lista maestra	
Lider de Proceso		Difundir los cambios elaborados a los usuarios para que se implemente adecuadamente		
Usuarios		Utilizar, administrar y archivar los registros generados de acuerdo a lo que establece el proceso de control de registros (Legibles , fácilmente identificable, recuperable y en buenas condiciones de almacenamiento)		
Lider de Proceso		Para la documentación externa que sirva como referencia en algún proceso los líderes de los procesos serán los encargados de identificar, actualizar, aprobar, archivar y remitir esta información al administrador del Proceso Control de Documentos para su adecuado registro y control en la lista maestra.		
Recepción		La documentación que ingresa diariamente a la empresa como Cartas, oficios, comunicaciones u otros, serán recibidos por recepción para su control y distribución. Para ello se debe identificar el documento y llenar la Bitácora de Control de documentos registrando la información de la entrada y salida del mismo a las áreas responsables del trámite.	Bitácora de Documentación Externa	# de documentos perdidos
Lider de Control de documentos y registros		Elaborar el informe de líderes indicando circunstancias que afecten al desempeño y resultados de los indicadores así como cualquier oportunidad de mejora.	Informe de líderes	

2.8. Diseño de los registros de Calidad requeridos por la organización para el control eficaz de sus procesos

Los procesos que están incluidos en el sistema tienen sus registros que controlan la efectividad de actividades. A continuación se muestran los registros de calidad que se diseñaron para asegurar el sistema de gestión en Diálisis Unidad Renal.

Auditoria interna

		PROGRAMA DE AUDITORIAS									Versión: 01 Fecha: 15/08/13	
PERIODO	I N T E R N A	E X T E R N A	Recepción y registro	Control de documentos y registros	Esterilización	Evaluación Nefrológica	Tratamiento	Mejora Continua (Acciones correctivas y Preventivas)	Satisfacción del Cliente	Auditorias internas		
Año:												
Enero												
Febrero												
Marzo												
Abril												
Mayo												
Junio												
Julio												
Agosto												
Septiembre												
Octubre												
Noviembre												
Diciembre												
Observaciones:												

COMUNICACIÓN DE AUDITORIA

PARA: TODO EL PERSONAL DE DIÁLTICA

DE: LÍDER DEL PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA

ASUNTO: COMUNICANDO EJECUCIÓN DE AUDITORIA INTERNA DEL SGC

FECHA DE LA COMUNICACION:

TIPO DE AUDITORIA: VERIFICACION

CONFORMIDAD

ALCANCE (A que porcesos se auditará) :

OBJETIVO: VERIFICAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001-2008 EN LOS PROCESOS DE CALIDAD DE DIÁLTICA

LUGAR: DIÁLTICA - LOJA

FECHAS: _____

Auditor líder: _____

EQUIPO AUDITOR:

.....

FIRMA

Líder de Proceso de Auditoría

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

PROCESO: _____ RESPONSABLE DE LA MEJORA _____

FECHA: _____ # _____

OPORTUNIDAD DE MEJORA O NO CONFORMIDAD DETECTADA: _____

ANÁLISIS DE CAUSA: (Utilizar la metodología del 5 Porque`s)

Porque? _____

Porque? _____

Porque? _____

Porque? _____

Porque? _____

Causa Raiz: _____

CORRECCIONES (Indique la Acción inmediata tomada) _____

Es necesaria una acción: CORRECTIVA PREVENTIVA

ACCIONES CORRECTIVAS: (Tendientes a eliminar la causa y prevenir la recurrencia) _____

Responsable/s del cumplimiento: _____

Fecha de cumplimiento: _____

Verificado por: _____ Cumplido SI NO

ACCIONES PREVENTIVAS: (Tendientes a no permitir que ocurran causas potenciales de no conformidades)

Responsable/s del cumplimiento: _____

Fecha de cumplimiento: _____

Verificado por: _____ Cumplido SI NO

SEGUIMIENTO

Las acciones han sido EFICACES: SI NO Fecha de revisión de eficacia: _____

OBSERVACIONES:

Satisfacción al cliente

		<h1>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</h1>		Versión: 01 Fecha: 15/08/13	
<p>DIALTICA a través de la implementación de su Sistema de Gestión ISO 9001-2008 esta interesado en satisfacer más altas expectativas de nuestros clientes.</p>					
<p>POR FAVOR AYUDENOS A LOGRALO RESPONDIENDO A ESTA ENCUESTA</p>					
<p>FECHA: _____</p>					
<p>QUIÉN CONTESTA:</p>		<p>PACIENTE <input type="checkbox"/></p>		<p>FAMILIAR <input type="checkbox"/></p>	
<p>DATOS DEL PACIENTE:</p>		<p>SEXO <input type="checkbox"/></p>		<p>EDAD: _____</p>	
<p>INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:</p>		<p>MSP <input type="checkbox"/></p>		<p>PPS <input type="checkbox"/></p>	
		<p>ISSFA <input type="checkbox"/></p>		<p>ISSPOL <input type="checkbox"/></p>	
				<p>IESS <input type="checkbox"/></p>	
				<p>OTRO <input type="checkbox"/></p>	
<p>EL TIEMPO QUE TUVO QUE ESPERAR PARA EL INICIO DE LA TERAPIA FUÉ:</p>					
<p>MINUTOS</p>		<p>MENOS DE 30 <input type="checkbox"/></p>		<p>DE 30 A 60 <input type="checkbox"/></p>	
				<p>MÁS DE 60 <input type="checkbox"/></p>	
<p>COMO CALIFICA EL TRATO QUE RECIBIÓ DEL PERSONAL DE LA UNIDAD:</p>					
		10		7	
		5		2	
<p>TRATO</p>		<p>MUY BUENO</p>		<p>BUENO</p>	
				<p>REGULAR</p>	
				<p>MALA</p>	
MÉDICO TRATANTE					
MÉDICO RESIDENTE					
ENFERMERAS					
NUTRICIONISTA					
PSICOLOGA					
TRABAJO SOCIAL					
ADMINISTRATIVOS					
<p>COMO FUÉ LA INFORMACIÓN QUE RECIBIÓ:</p>					
		5		0	
<p>INFORMACIÓN RECIBIDA</p>		<p>SI</p>		<p>NO</p>	
Le comunicaron sobre sus deberes y derechos como paciente					
Conoce el nombre de su médico tratante					
Le dieron información clara sobre procedimientos que le realizaron					
Usted dio su consentimiento para la realización de procedimientos					
Las explicaciones que le dio el médico satisficieron sus inquietudes					
Cuando solicitó ayuda la respuesta fue oportuna					
Le informaron los cuidados a seguir en casa					
Le informaron el día y la hora que debe recibir el tratamiento					
Le pidieron pago por algún servicio adicional al tratamiento					
Recomendaría esta casa de salud					
<p>SI LA RESPUESTA ES NO POR FAVOR DIGA PORQUE:</p>					
<p>_____</p>					
<p>EN GENERAL COMO CALIFICA EL CONFORT Y CALIDAD DE LOS SERVICIOS GENERALES:</p>					
		10		7	
		5		2	
<p>SERVICIO</p>		<p>MUY BUENO</p>		<p>BUENO</p>	
				<p>REGULAR</p>	
				<p>MALA</p>	
ALIMENTACIÓN					
LIMPIEZA					
ILUMINACIÓN					
SEÑALIZACIÓN					
<p>COMO CALIFICA AL SERVICIO EN GENERAL:</p>					
		10		<p>MUY BUENO <input type="checkbox"/></p>	
		7		<p>BUENO <input type="checkbox"/></p>	
		5		<p>REGULAR <input type="checkbox"/></p>	
		2		<p>MALO <input type="checkbox"/></p>	
<p>¿Cual sería su recomendación para lograr mejorar nuestro servicio?</p>					
<p>_____</p>					
<p>_____</p>					
<p>mejorar nuestro servicio, usted puede dirigirse a dialticaunidadrenal@hotmail.com o a los teléfonos (07) 2545 426</p>					

Recepción y registro

		<h2 style="margin: 0;">FICHA MEDICA</h2>				Versión: 01 Fecha: 15-08-13	
					HISTORIA CLINICA:		
Nombres:		Edad:					
Apellidos:		Sexo:					
Ocupación:		Lugar de Nacimiento:					
Estado Civil:		Domicilio Actual:					
Instrucción:							
RECORDATORIO							
ANTECEDENTES PERSONALES Y PASADO PATOLOGICO							
INTERVENCIONES QUIRURGICAS Y ALERGIAS							
ANTECEDENTES SOCIALES Y FAMILIARES							
ANTECEDENTES OBSTETRICOS							
FECHA Y HORA							
SIGNOS VITALES							
	CONSULTA	CONSULTA	CONSULTA	CONSULTA	CONSULTA	CONSULTA	CONSULTA
Fecha							
Temperatura							
Pulso							
T.A							
F.R							
Peso							
Talla							
ENFERMEDAD ACTUAL - DIAGNOSTICO PROVISIONAL							
FECHA	EVOLUCION			PRESCRIPCION			



AUTORIZACION DE TRATAMIENTO

Versión: 01 Fecha: 15/08/13

Yo con Ced. Identidad # autorizo al personal médico de DIALTICA

unidad renal a realizar los siguientes procedimientos cuando el caso lo amerite:

Confección de fistula A-V	<input type="checkbox"/>	Terapia de hemodialisis	<input type="checkbox"/>
Inserción de cateter	<input type="checkbox"/>	Transfusión de sangre	<input type="checkbox"/>

Y los que en el transcurso del mismo se consideren necesarios para la salud en la persona de

.....

Fecha:

Nombre del paciente	Nombre del pariente o testigo
---------------------	-------------------------------

FIRMA

C.I.

FIRMA

C.I.

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres	# Historia Clínica Diálitica

1.- IDENTIFICACION

Edad:	Estado civil:	Instrucción:
Profesión:	Ocupación:	Afdo IESS: Si () No ()
Procedencia:	Dirección 1:	Telf:
Lugar de trabajo:	Dirección 2:	Telf:
Referencia de:	Se refiere a:	
Diagnóstico médico al ingreso:		
Solicitud inicial a trabajo social:	Fecha de ingreso:	
Nombre de familiar cercano:	Parentesco:	
Dirección domicilio:		
Teléfono familiar:	Celular:	
Correo electrónico:		
Lugar de trabajo:	Teléfono trabajo:	

2.- ESTRUCTURA FAMILIAR

Nombre y apellido	Relación con el caso	Edad	Estado civil	Instrucción	Ocupación	Aporte mensual

3.- SITUACION :

INGRESOS	
Aporte del usuario:	
Otros miembros de la familia:	
TOTAL EGRESOS:	

EGRESOS	
Alimentación:	
Vivienda:	
Préstamos:	
Educación:	
Vestuario:	
Otros:	
TOTAL EGRESOS:	

4.- VIVIENDA

4.1 Tenencia:	Propia <input type="checkbox"/>	Arrendada <input type="checkbox"/>	Prestada <input type="checkbox"/>	Anticreses <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>
4.2 Tipo de construcción:	Hormigón <input type="checkbox"/>	Ladrillo <input type="checkbox"/>	Madera <input type="checkbox"/>	Caña <input type="checkbox"/>	Mixta <input type="checkbox"/>
4.3 Capacidad	No. Total de cuartos		No. Total de camas		
4.4 Servicios Básicos:	Luz Si () No ()				
	Agua de: Red () Entubado () Pozo () Acequia () Otro ()				
	Disposición de escretas: Canalización () Letrina () Campo libre ()				

5.- PROBLEMAS ENCONTRADOS:

6.- OBSERVACIONES

Evaluación nefrológica

# MAQUINA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	HORARIO DE PACIENTES						
							Fecha de Actualización:						
PRIMER TURNO													
MAQUINA 1													
MAQUINA 2													
MAQUINA 3													
MAQUINA 4													
MAQUINA 5													
MAQUINA 6													
MAQUINA 7													
MAQUINA 8													
MAQUINA 9													
MAQUINA 10													
MAQUINA 11													
MAQUINA 12													
SEGUNDO TURNO													
MAQUINA 1													
MAQUINA 2													
MAQUINA 3													
MAQUINA 4													
MAQUINA 5													
MAQUINA 6													
MAQUINA 7													
MAQUINA 8													
MAQUINA 9													
MAQUINA 10													
MAQUINA 11													
MAQUINA 12													
TERCER TURNO													
MAQUINA 1													
MAQUINA 2													
MAQUINA 3													
MAQUINA 4													
MAQUINA 5													
MAQUINA 6													
MAQUINA 7													
MAQUINA 8													
MAQUINA 9													
MAQUINA 10													
MAQUINA 11													
MAQUINA 12													



COORDINACION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

Mes:

Fecha	Nombre del Paciente	Nombre del Cirujano Vascular	Cirugia planificada	Fecha programada

LUGAR Y FECHA DE OPERACIÓN	HORA DE INICIO	HORA DE FIN	DURACION
----------------------------	----------------	-------------	----------

IDENTIFICACION DEL PACIENTE:

NOMBRES Y APELLIDOS	EDAD	DIAGNOSTICO PREOPERATORIO
---------------------	------	---------------------------

CIRUGIA:

PROYECTADA	REALIZADA
------------	-----------

EQUIPO OPERATORIO:

CIRUJANO	PRIMER AYUDANTE	OTROS
----------	-----------------	-------

TA:

FC:

FR:

TO:

DIERESIS:

EXPOSICION:

EXPLORACION Y HALLAZGOS:			

NOMBRE DEL MEDICO

FIRMA

Servicio no conforme

		MATRIZ DE SERVICIO NO CONFORME			Versión: 01 Fecha: 15/08/13
AREA / PROCESO	DESCRIPCIÓN DE SERVICIO NO CONFORME	ACCIONES A TOMAR	RESPONSABLE DE TOMAR LA ACCIÓN Y REGISTRAR	AUTORIDADES PARA CONTINUAR EL PROCESO BAJO CONCESIÓN	
TRATAMIENTO	La máquina de diálisis no está lista para iniciar el tratamiento	Ajustar, desinfectar o poner a punto la máquina. De no ser posible se utilizará la máquina de reserva	Técnicos de diálisis/ enfermeras / Médicos	NO APLICA	
	Punciones excesivas para conectar al paciente (Mas de dos)	Llamar a Jefe de enfermeras o médico	Jefe de enfermeras	Médico Tratante	
	Areas de pacientes sucios (baños, vestidores, sala)	Disponer al responsable que se limpie el area	Jefe de enfermeras	Jefe de enfermeras	
	No existen los insumos o medicamentos necesarios para iniciar el tratamiento	Solicitar a bodega o adquirir lo necesario	Técnicos de diálisis	Médico Tratante	
ESTERILIZACIÓN	El instrumental o ropa de cirugía se encuentran con fecha de esterilización caducada (mas de 15 días)	Impedir el uso del instrumental o ropa, solicitar esterilización inmediata	Médico tratante, Enfermera, Técnicos de diálisis	NO APLICA	
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	El área de procedimientos no está limpia y desinfectada	Impedir el uso de la sala de procedimientos quirúrgicos hasta que se garantice la asepsia necesaria	Médico tratante, Cirujano, Enfermera	NO APLICA	
	No se cuenta con el personal de apoyo para el procedimiento quirúrgico	Solicitar el personal necesario	Cirujano / Médico Tratante	NO APLICA	
	Instrumental, ropa de cirugía y/o insumos incompletos o con novedades	Solicitar completar instrumental	Médico tratante, Cirujano, Enfermera	CIRUJANO / MEDICO	
COCINA	Area de cocina sucia	Limpiar	Todos	NO APLICA	
	Alimentos mal preparados	Preparar bien	Administración	NO APLICA	
	Alimentos frios	Calentar alimentos	Administración	NO APLICA	
LIMPIEZA Y ROPA	Instalaciones o equipos sucios o sin implementos (consultorios, recepción, baños, vestidores, sala HD, comedor)	Disponer al responsable que se limpie el area	Jefe de enfermeras	Jefe de enfermeras	
	Ropa para uso en tratamiento mal lavada	Lavar nuevamente	Enfermeras	NO APLICA	
	Falta de ropa para uso en tratamiento	Preparar ropa para su uso	Enfermeras	NO APLICA	

NOTA: Estas novedades se deberán registrar en la lista de servicios no conformes.

Tratamiento

		HISTORIA CLINICA			Versión: 03 Fecha: 15/08/13	
Apellido Paterno		Nombres			N. Historia clínica	
RECORDATORIO						
1. MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL:						
Enumerar síntomas principales						
a) comienzo						
b) Evolución						
c) Medicación recibida						
2. REVISION DEL ESTADO ACTUAL DE LOS SISTEMAS						
Respiratorios, circulatorio, gastrointestinal, genital, urinario, endócrino, metabólico, locomotor, hemolinfático, neurologico, organos de los sentidos						
3. ANTECEDENTES PERSONALES						
Antenatal, natal, neonatal, desarrollo psicomotor, historia de la alimentacion, inmunizaciones, enfermedades de la infancia.						
Enfermedades infecciosas: parasitarias, respiratorias, circulatorias, gastrointestinales, genitourinarias, venéreas, endocrino, hemolinfaticas, neurologicas, psiquiatricas, metabolicas, nutricionales, aparato locomotor, tegmuntarias.						
Intervenciones quirurgicas, traumatismos. Antecedentes gineco-obstetricos, pubertad, ciclo menstrual, características de la menstruacion, metrorragias, flijo genital, relaciones sexuales, embarazos a termino, prematuros, tipo de parto, abortos, hijos vios, hijos muertos, mortinatos y						
4. HABITOS						
5. PERSONALIDAD						
6. ANTECEDENTES PATOLOGICOS FAMILIARES						
7. CONDICIONES ECONOMICAS SOCIO-CULTURALES						
8. FUENTE DE INFORMACIÓN						
9. COMENTARIOS						
10. FECHA Y FIRMA DE QUIEN REALIZA LA INVESTIGACIÓN						
(Empty space for signature and date)						

Apellido Paterno		Materno		Nombres		N. Historia clínica	
Altura	Peso Actual	Peso Habitual	Pulso	Tension Arterial	Temperatura	Respiracion	

RECORDATORIO	
Examen somático general	
1. APARIENCIA GENERAL	
actividad psicomotora, estado nutricional	
2. EXAMEN REGIONAL	
3. PIEL Y TEGUMENTOS	
Linfáticos	
4. CABEZA Y CUELLO	
Anomalias a la inspeccion palpacion, percusion y auscultacion.	
5. TORAX	
Anomalias a la inspeccion palpacion, percusion y auscultacion.	
a) corazón	
b) pulmones	
6. ABDOMEN	
Anomalias a la inspeccion palpacion, percusion y auscultacion.	
7. REGION LUMBAR	
Anomalias en el aspecto, forma, tamaño y sensibilidad	
8. REGION INGUINO-GENITAL	
Anomalias en el aspecto, forma, tamaño	
a) Examen ginecologico	
b) Examen urológico	
9. REGION ANO-PERINEAL	
Anomalias a la inspeccion y a la palpacion, tacto rectal	
10. EXTREMIDADES	
Anomalias en el aspecto, forma, tamaño, sensibilidad, movilidad	
11. EXAMEN NEUROLÓGICO ELEMENTAL	
12. IMPRESIÓN DIAGNOSTICA	
Fecha y firma de quien realiza el examen.	



HISTORIA CLÍNICA PSICOLOGICA

Versión: 01
Fecha: 15-08-13

Nombres:		Edad:	
Apellidos:		Sexo:	
Fecha de Nacimiento:		Instrucción:	
Lugar de Nacimiento:		Profesión:	
Residencia:		Ocupación:	
Procedencia:		Religión:	
Estado Civil:		Número de hijos:	
Fecha de ingreso:		Fecha Actual:	

1.	MOTIVO DE CONSULTA:
2.	HISTORIA O EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD:
3.	ANAMNESIS PERSONAL:
4.	PATOLOGÍAS (Tratamiento, intervenciones y secuelas):
	Pubertad (12-14 años):
	Adolescencia (14-18 años):
	Juventud (18-26 años):
	Adulthood (26-40 años):
	Madurez (40-60 años):
	Vejez (60 años en adelante):

		HISTORIA CLINICA:	
Nombres:	Edad:		
Apellidos:	Sexo:		
Ocupación:	Lugar de Nacimiento:		
Estado Civil:	Domicilio Actual:		
Instrucción:			

1. DATOS ANTROPOMÉTRICOS:			
Edad:	Peso:	Talla:	
IMC:	Peso seco:	Peso ideal:	
% de cambio de peso usual o ideal:			
2. SU ACTIVIDAD FÍSICA:			
Realiza ejercicio:	Tipo de ejercicio:	Tiempo	
Cuántas horas duerme:	Presenta insomnio:		
3. ENCUESTA ALIMENRRECORDATORIA DE 24 HORAS:			
Desayuno:			
Colación:			
Almuerzo:			
Colación:			
Merienda:			
Extras:			
4. CUESTINARIO DE FRECUENCIA DE ALIMENTOS ESCOGIDOS:			
Huevos	Azucar		
Higado	Panela		
Carne de red	Embutidos		
Carne de cerdo	Golosinas		
Mantequilla	Galletas Saladas		
Camarones	Leguminosas secas		
Cesos de res	Jugos de fruta		
Manteca de cerdo	Colas		
Fritada	Pasteles		
Leche entera	Dulces		

5. LISTA DE HABITOS Y FACTORES QUE INFLUYEN SOBRE ELLOS			
1. Cambio de apetito	SI	NO
2. Come en su casa	SI	NO
3. Vive acompañado	SI	NO
4. Prepara su propia comida	SI	NO
5. Toma siplementos vitaminicos	SI	NO
6. Tiene dificultad para masticar los alimentos	SI	NO
7. Bebidas Alcoholicas	SI	NO
6. FACTORES ECONOMICOS			
1. Trabaja	SI	NO
2. Persive pension	SI	NO
3. Cuanto destina para compra de alimentos	
7. EXAMENES DE LABORATORIO			
		Fecha:
Hematocrito	Colesterol Total
Hemoglobina	Tg.
Glucosa	HDL
Proteinas T.	LDL
Albumina Serica	Na
Urea	K
Creatinina	Ca
Acido Urico	P
Otros		
8. DIAGNOSTICO MEDICO:			
.....			
9. TIPO DE DIALISIS ADMINISTRADA:			
10. CUANTAS SESIONES RECIBE POR SEMANA:			
11. TRATAMIENTO DIETETICO:			
.....			
12. HA TENIDO CIRUGIAS ANTERIORES: SI			
NO			
CUALES:			
13. PATOLOGÍAS CONCOMITANTES QUE INTERFIERAN CON LA ALIMENTACION			
.....			
14. TOMA ALGUN MEDICAMENTO:			
.....			
.....			
15. VALORACIÓN NUTRICIONAL:			
.....			

REPORTE DE HEMODIALISIS

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

HC #:								EDAD:		FECHA: d ____ /m ____ /a ____							
Nombre:								HD Total :		HD del Mes:		Máquina:	#				
HORA	TA	P / T	FS	PD	FD	PV	PTM	EMFERMERIA		PRESCRIPCIÓN							
Pre			X	X	X	X	X	OBSERVACIONES		MEDICACION		PESO		KT/V (P)			
												Seco:		Filtro:			
												Inicial:		N R1 R2			
												Exceso:		Priming:			
												Final:		KoA:			
												Pérdida:		Kuf:			
												ACCESO		Agujas:			
												FAV:		Heparina:			
												IAV:		Tiempo (p):			
												CAT:		Tiempo (r):			
EXAMEN CLÍNICO PRE-DIALISIS								PREPARACION DE LA MAQUINA				MEDICACION ADMINISTRADA				DIALIZANTE	
								Desinfec:				Epo:		Trans sangre:		Acido;	
								Cebado:				Hierro		Vac:		Bicarb:	
								Líneas:				Calcio:		Vit C:		Na: K:	
								Curación:				Otros:		Vit B:		Cond:	
Complicaciones:								F. Enfermera:				F. Médico:		F. Aux. Enfermería:		F. Paciente:	



EPICRISIS

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

Apellido Paterno	Materno	Nombre	Nro.Historia Clínica	
FECHA DE NACIMIENTO			SERVICIO	PROVINCIA
DÍA	MES	AÑO		

DIAGNOSTICO PROVISIONAL

DIAGNOSTICO DEFINITIVO

DIAGNOSTICO SECUNDARIO

OPERACIONES

HISTORIA BREVE Y HALLAZGOS DEL EXAMEN FISICO

HALLAZGOS DE LABORATORIO

FECHA:

PREDIALISIS:

POST-DIALISIS:

EVOLUCIONES Y COMPLICACIONES (SI EXISTIERAN)

CONDICION TRATAMIENTO, REFERENCIA FINAL AL DAR EL ALTA Y PRONOSTICO

TIEMPO EN HEMODIALISIS	FECHA	DIRECTORA

Apellido Paterno	Materno	Nombre	Nro.Historia Clínica
FECHA DE NACIMIENTO			SERVICIO
DÍA	MES	AÑO	PROVINCIA

DIAGNOSTICO PROVISIONAL

DIAGNOSTICO DEFINITIVO

DIAGNOSTICO SECUNDARIO

OPERACIONES

HISTORIA BREVE Y HALLAZGOS DEL EXAMEN FISICO

HALLAZGOS DE LABORATORIO

FECHA:

PREDIALISIS:

POST-DIALISIS:

EVOLUCIONES Y COMPLICACIONES (SI EXISTIERAN)

CONDICION TRATAMIENTO, REFERENCIA FINAL AL DAR EL ALTA Y PRONOSTICO

TIEMPO EN HEMODIALISIS	FECHA	DIRECTORA

Fecha:	
NOVEDADES DE PRIMER TURNO	
NOVEDADES DE SEGUNDO TURNO	
PRIMER TURNO	SEGUNDO TURNO
Personal auxiliar de turno:	
Personal de enfermería:	

Nota: En caso de existir cambio de horario de Diálisis para algún paciente autorizado por el Director se debe registrar dicho cambio.

f. LIDER DE TRATAMIENTO

Reclutamiento y selección

	PERFIL DE COMPETENCIAS	Versión: 01 Fecha: 15/08/13
<p>CARGO:</p> <p>EDUCACIÓN: _____</p> <p>FORMACIÓN: _____</p> <p>EXPERIENCIA: _____</p> <p>HABILIDADES: _____</p>		
<p>CARGO:</p> <p>EDUCACIÓN: _____</p> <p>FORMACIÓN: _____</p> <p>EXPERIENCIA: _____</p> <p>HABILIDADES: _____</p>		
<p>CARGO:</p> <p>EDUCACIÓN: _____</p> <p>FORMACIÓN: _____</p> <p>EXPERIENCIA: _____</p> <p>HABILIDADES: _____</p>		
<p>CARGO:</p> <p>EDUCACIÓN: _____</p> <p>FORMACIÓN: _____</p> <p>EXPERIENCIA: _____</p> <p>HABILIDADES: _____</p>		

Mantenimiento



CONTROL DE CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

Versión: 01
Fecha: 15/08/13

MES:

Ord.	Nro.	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	# SERIE	UBICACIÓN	PERIODICIDAD	ULTIMA CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN	OBSERVACIONES / ESTADO

Compras



Versión: 01
Fecha: 15/08/13

CALIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES

FECHA DE LA CALIFICACIÓN:	
RESPONSABLE DE LA CALIFICACIÓN:	
NOMBRE DEL SERVICIO O INSUMO A ADQUIRIR:	

CRITERIOS y VALORES DE CALIFICACION

No	CRITERIOS	DEFINICION DE VALORES PARA CALIFICACION
1	DISPONIBILIDAD DE ATENCION FUERA DE HORARIO DE OFICINA	Puede atender fuera de horario de oficina = 4; Atiende solo en horario de oficina = 1
2	POSIBILIDAD DE ENTREGA DE RESULTADOS EN NUESTRAS OFICINAS	Entrega en Clínica Diática =4; No entrega en la Clínica Diática = 1
3	TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS	Menor a 12 horas = 4; entre 12 y 24 horas = 3; entre 24 y 48 horas = 2; mayor a 48 horas = 1
4	CONDICIONES DE CRÉDITO	Crédito 60 días = 4; Crédito 30 días = 3; Contado = 1
5	PERMITE HACER VISITAS Y SEGUIMIENTOS EN SUS INSTALACIONES	Si permite hacer visitas y seguimientos = 4; Solo permite hacer visitas= 3, No permite hacer visitas ni seguimientos = 0
6	CUENTA CON SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	Tiene un SGC Certificado= 4, Esta en proceso o tiene procedimientos o protocolos= 3, No tiene =1

B.- EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Criterio	Puntaje Máximo	Proveedor A	Proveedor B	Proveedor C	Proveedor D	Proveedor E	Proveedor F	Proveedor G	Proveedor H
1 DISPONIBILIDAD DE ATENCION FUERA DE HORARIO	4								
2 POSIBILIDAD DE ENTREGA EN SITIOS DE TRABAJO	4								
3 TIEMPO DE ENTREGA DEL PEDIDO	4								
4 CONDICIONES DE CRÉDITO	4								
5 ATENCIÓN DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	4								
6 CUENTA CON SGC	4								
	24								

RESULTADOS

PUNTAJE				PUNTAJE			
EMPRESA PROVEEDORA A:	_____	_____	_____	EMPRESA PROVEEDORA F:	_____	_____	_____
EMPRESA PROVEEDORA B:	_____	_____	_____	EMPRESA PROVEEDORA G:	_____	_____	_____
EMPRESA PROVEEDORA C:	_____	_____	_____	EMPRESA PROVEEDORA H:	_____	_____	_____
EMPRESA PROVEEDORA D:	_____	_____	_____	EMPRESA PROVEEDORA I:	_____	_____	_____
EMPRESA PROVEEDORA E:	_____	_____	_____	EMPRESA PROVEEDORA J:	_____	_____	_____

Se considera proveedor calificado aquel que luego de revisado la capacidad que tiene para cumplir con lo criterios establecidos en esta hoja de selección haya logrado un porcentaje no menor al 70% o 16.8

FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA CALIFICACIÓN

Análisis del indicador del resultado 2

Indicador: El 100% de historias clínicas mantienen registros de calidad hasta el 15 de octubre del 2013.

El diseño documental del sistema de Gestión de Calidad para Diálisis Unidad Renal inicia con la identificación de los procesos mandatorios por la norma ISO 9001-2008 y, los requeridos por la organización para la prestación del servicio; posteriormente se elabora cada proceso con sus respectivos flujogramas, instructivos y registros de calidad que aseguran el control eficaz del Sistema de Gestión.

Para cada uno de los procesos establecidos se crearon registros de calidad e indicadores que demuestren la fluidez del sistema, mismos que ayudarán a los procesos a medir su eficacia y a tomar correcciones si no se cumplieran.

Un registro presenta evidencia objetiva con información y datos que muestran resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas, respalda la existencia o veracidad de un procedimiento; por su parte, los indicadores de Gestión de Calidad dan la pauta a los procesos de establecer un sistema de mejora continua que permita mediante un método disciplinado que comprenda a todos (directivos y trabajadores), lograr incrementar la calidad y la productividad. Ver anexo 2

En la actualidad Diálisis Unidad Renal mantiene establecidos en su sistema documental los 42 registros elaborados para asegurar la sostenibilidad del Sistema de Gestión de calidad.

Resultado 3

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad encierra un *Manual de calidad desarrollado y aplicado en el cual consten las referencias a los procesos y procedimientos establecidos.*

Actividad 3

3.1. Análisis de los procesos establecidos en función a la norma ISO 9001 – 2008

El manual de calidad es uno de los elementos esenciales del sistema de gestión de calidad para cualquier tipo de organización. Entre sus utilidades se destacan:

Utilidad del Manual de Calidad: (SGS DEL ECUADOR S.A., 2009)

- Comunicar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un sistema de calidad eficaz
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento. Suministrar las bases documentales para las auditorias.
- Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de Calidad.
- Presentar el sistema de calidad para propósitos externos (Ejemplo demostrar la conformidad con las Normas ISO).

Previo a su elaboración se considera pertinente hacer un análisis minucioso del sistema implementado y establecer el alcance, detalles del sistema y justificación de posibles exclusiones referenciándose en la normativa ISO.

El sistema de gestión implementado abarca el “Servicio de Hemodiálisis para Sustitución Renal.”, los detalles del sistema se describen en el manual de calidad y en lo referente a exclusiones de la normativa se excluye el literal 7.4 Diseño y Desarrollo ya que para el tipo de actividades que presta Diálisis no se necesita diseñar y desarrollar un servicio, por lo que se atiende a las necesidades de los pacientes. Este capítulo constituye una exclusión dentro del sistema de gestión de la calidad de Diálisis Unidad Renal.

El responsable del contenido, operatividad y revisiones del Manual es el Representante de la Dirección.

3.2. Elaboración y aprobación del Manual de Calidad para Diálisis Unidad Renal

El manual de calidad constituye un documento que tiene entre sus usos facilitar el conocimiento de la empresa tanto para usuarios internos y externos, los mismos proveedores y los entes de certificación.

Dicho manual debe establecer el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

Así mismo debe tener documentados procedimientos establecidos o referencia de ellos.

El manual de calidad elaborado para la Unidad Renal se detalla en el anexo 4, a continuación se enlista su contenido:

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
1.1	Generalidades	6
1.2	Aplicación	6
1.3	Alcance	7
2	REFERENCIAS NORMATIVAS	7
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	7
4.1	Requisitos generales	7
4.2	Requisitos de la documentación	8
4.2.1	Generalidades	8
4.2.2	Manual de calidad	8
4.2.3	Control de documentos	9
4.2.4	Control de los registros	10

5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	11
5.1	Compromiso de la dirección	11
5.2	Enfoque al cliente	11
5.3	Política de calidad	12
5.3.1	Gestión de la política de calidad	12
5.3.2	Declaración de la política de calidad	12
5.4	Planificación	13
5.4.1	Objetivos de calidad	13
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	14
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	17
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	17
5.5.2	Representante de la dirección	18
5.5.3	Comunicación interna	19
5.6	Revisión por la dirección	19
5.6.1	Generalidades	19
5.6.2	Información de entrada para la revisión	19
5.6.3	Resultados de la revisión	19
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	20
6.1	Provisión de recursos	20
6.2	Recursos humanos	20
6.2.1	Generalidades	20
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	20

6.3	Infraestructura	20
6.4	Ambiente de trabajo	21
7	REALIZACIÓN DEL SERVICIO	21
7.1	Planificación de la realización del producto	21
7.2	Procesos relacionados con el cliente	21
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	21
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	22
7.2.3	Comunicación con los clientes	22
7.3	Diseño y desarrollo	22
7.4	Compras	23
7.5	Producción y prestación del servicio	23
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio	23
7.5.2	Validación de los procesos de prestación del servicio	23
7.5.3	Identificación y trazabilidad	24
7.5.4	Propiedad del cliente	24
7.5.5	Preservación del producto	25
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	25
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	25
8.1	Generalidades	25
8.2	Seguimiento y medición	25
8.2.1	Satisfacción del cliente	25
8.2.2	Auditoría interna	26

8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	26
8.2.4	Seguimiento y medición de los servicios	26
8.3	Control del producto no conforme	27
8.4	Análisis de datos	27
8.5	Mejora	28
8.5.1	Mejora continua	28
8.5.2	Acción correctiva	28
8.5.3	Acción preventiva	29

Para realizar la aprobación del Manual y posteriores revisiones se convocará a reunión a la Alta Dirección y al Representante de la Dirección.

La aprobación del Manual y la aceptación de las revisiones realizadas se evidencian por la firma del Representante de la Dirección.

La publicación del Manual fue aprobada por la alta dirección, quienes serán los directamente responsables de la implementación.

3.3. Socialización del Manual de Calidad al personal de la planta médica, técnica y administrativa que labora en la Unidad

Elaborado y aprobado el Manual por la Alta Dirección y el Representante de la Dirección de la empresa se procede a su socialización dirigida a todo el personal que hace parte de la organización con el fin de establecer un mayor compromiso organizacional.

La disertación se llevó a cabo en la sala de conferencias de la institución dejando instaurado el compromiso a mantener el Sistema y continuar trabajando para implementarlo en otras áreas de la empresa, realizar una auditoría interna de todos los procesos establecidos con el fin de establecer la mejora continua y optar a corto plazo por una certificación de calidad internacional para los servicios de salud que presta Diálitica Unidad Renal.

Análisis del indicador del resultado 3

Indicador: 100% del manual de calidad elaborado hasta el 31 de octubre de 2013

Se concluye el presente trabajo de investigación con la documentación, aprobación y socialización de la totalidad del manual de calidad que establece las referencias a los procesos y procedimientos establecidos por la organización para lograr que la terapia de sustitución renal se realice en forma protocolizada y bajo estándares de calidad para cubrir las necesidades de los pacientes y mejorar continuamente la eficacia del sistema alcanzando de esta manera el tercer objetivo planteado en el diseño metodológico.

Análisis del propósito del proyecto

Indicador: 100% del personal que labora en la Unidad aplica los procesos del Sistema de Gestión de Calidad hasta el 15 de octubre de 2013

El procedimiento de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los servicios de Diálisis Unidad Renal parte con la etapa de capacitación al personal de la planta médica técnica y administrativa, misma que alcanza la motivación y sensibilización esperadas lo cual se ve reflejado en el involucramiento de los usuarios internos para el diseño y ejecución del sistema implementado.

El diseño del sistema documental para Diálisis estableció nueve procedimientos con sus instructivos y flujogramas respectivos, cuarenta y dos registros y el manual de calidad en el cual constan las referencias a los procesos y procedimientos para el manejo adecuado de los pacientes que reciben terapia sustitutiva extracorpórea.

En la actualidad todos los procesos establecidos se ejecutan en las áreas respectivas con el manejo de los registros de calidad correspondientes, buscando siempre oportunidades de mejora para convertirse en una unidad renal modelo y a la vez conseguir la satisfacción de los pacientes que acuden a esta casa de salud.

Análisis del fin del proyecto.

Indicador: 97% de pacientes satisfechos por la atención recibida hasta el 31 de octubre de 2013.

Con la finalidad de demostrar la satisfacción en los pacientes que reciben terapia de sustitución renal con la implementación de ISO 9001-2008 se diseña y se aplica la encuesta de satisfacción al cliente.

En el proceso "Satisfacción al cliente", se describe el protocolo de aplicación.

A continuación se muestran los resultados obtenidos

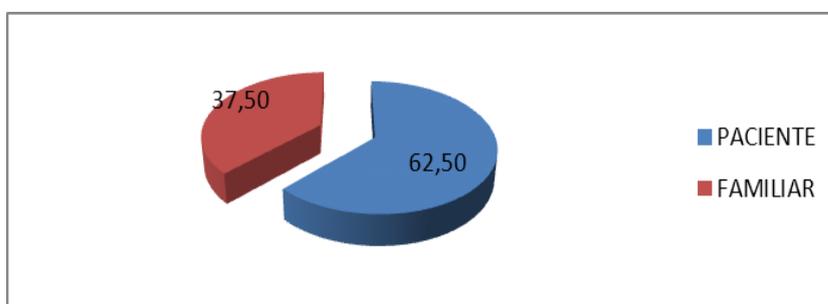
Tabla 5: Pregunta Nro. 1

QUIEN CONTESTA?			
DESCRIPCIÓN			%
PACIENTE	25		62,50
FAMILIAR	15		37,50
TOTAL	40		100,00

Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

Grafico 1. Pregunta Nro. 1



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

La encuesta se aplicó a 25 pacientes y a 15 familiares de éstos, dando un total de 40 personas entrevistadas.

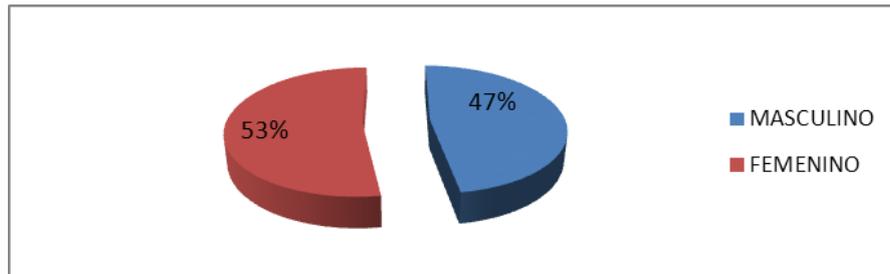
Tabla 6: Pregunta Nro. 2

DATOS DEL PACIENTE (SEXO)			
DESCRIPCIÓN			%
MASCULINO	19		47,50
FEMENINO	21		52,50
TOTAL	40		100,00

Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

Grafico 2. Pregunta Nro.2



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

Del total de pacientes encuestados 19 pertenecen al género masculino y 21 al femenino, lo cual corresponde al 47% y 53% respectivamente

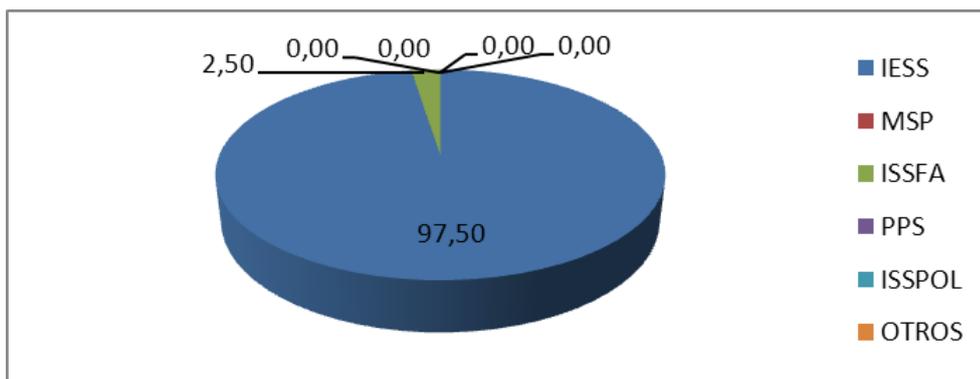
Tabla 7. Pregunta Nro.3

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE			
DESCRIPCIÓN			%
IESS	39		97,50
MSP	0		0,00
ISSFA	1		2,50
PPS	0		0,00
ISSPOL	0		0,00
OTROS	0		0,00
TOTAL	40		100,00

Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

Grafico 3. Pregunta Nro. 3



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

39 pacientes, es decir el 97.50% de los encuestados están afiliados al IESS mientras que el 2.50% restante pertenecen al ISSFA.

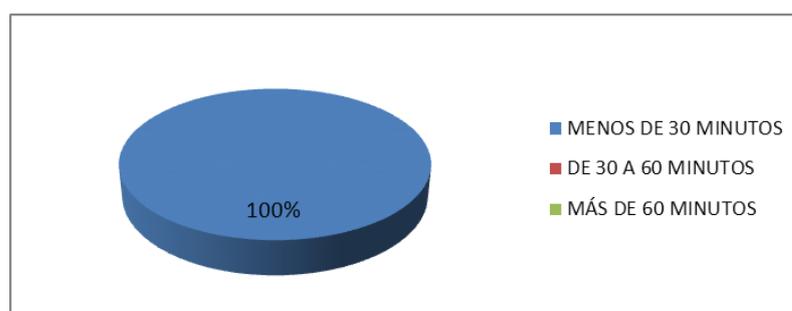
Tabla 8. Pregunta Nro. 4

TIEMPO DE ESPERA INICIO DE TERAPIA			
DESCRIPCIÓN			%
MENOS DE 30 MINUTOS	40		100,00
DE 30 A 60 MINUTOS	0		0,00
MÁS DE 60 MINUTOS	0		0,00
TOTAL	40		100,00

Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

Grafico 4. Pregunta Nro. 4



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

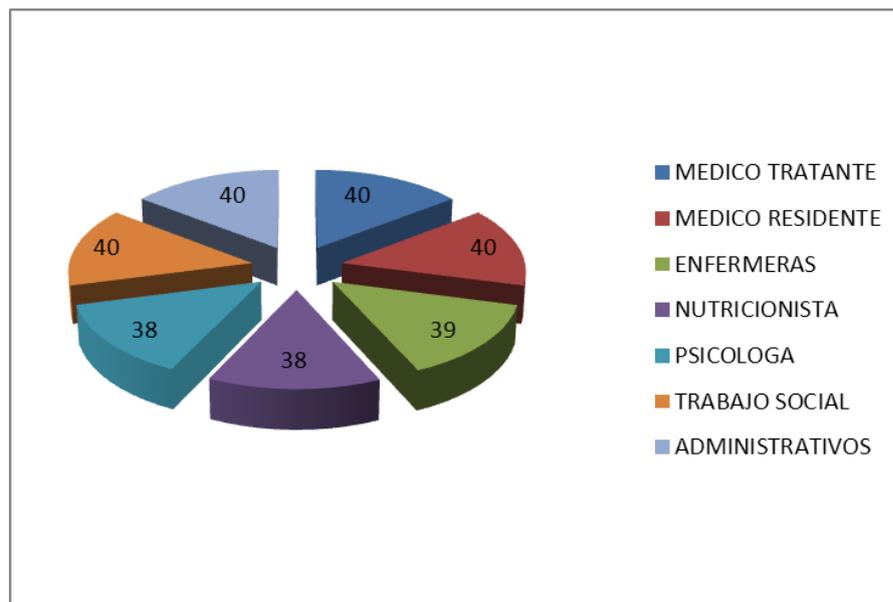
El 100% de los encuestados, que corresponde a 40 pacientes afirmaron que el tiempo de espera para iniciar la terapia es menor a 30 minutos

Tabla 9. Pregunta Nro. 5

TRATO DEL PERSONAL DE LA UNIDAD				
DESCRIPCIÓN	MB	B	R	M
MEDICO TRATANTE	40	0	0,00	0,00
MEDICO RESIDENTE	40	0	0,00	0,00
ENFERMERAS	39	1	0,00	0,00
NUTRICIONISTA	38	2	0,00	0,00
PSICOLOGA	38	2	0,00	0,00
TRABAJO SOCIAL	40	0	0,00	0,00
ADMINISTRATIVOS	40	0	0,00	0,00
TOTAL			40	

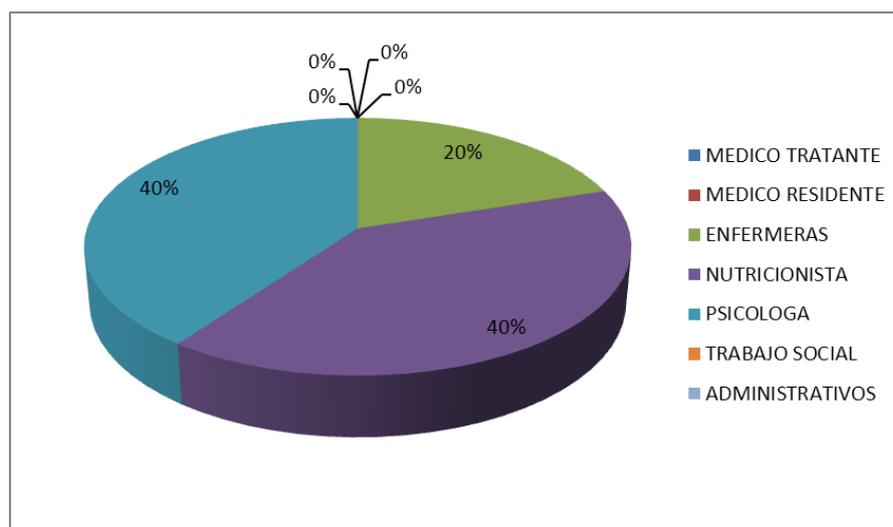
Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 5. Pregunta Nro. 5 (MB)



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 6. Pregunta Nro. 5 (B)



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

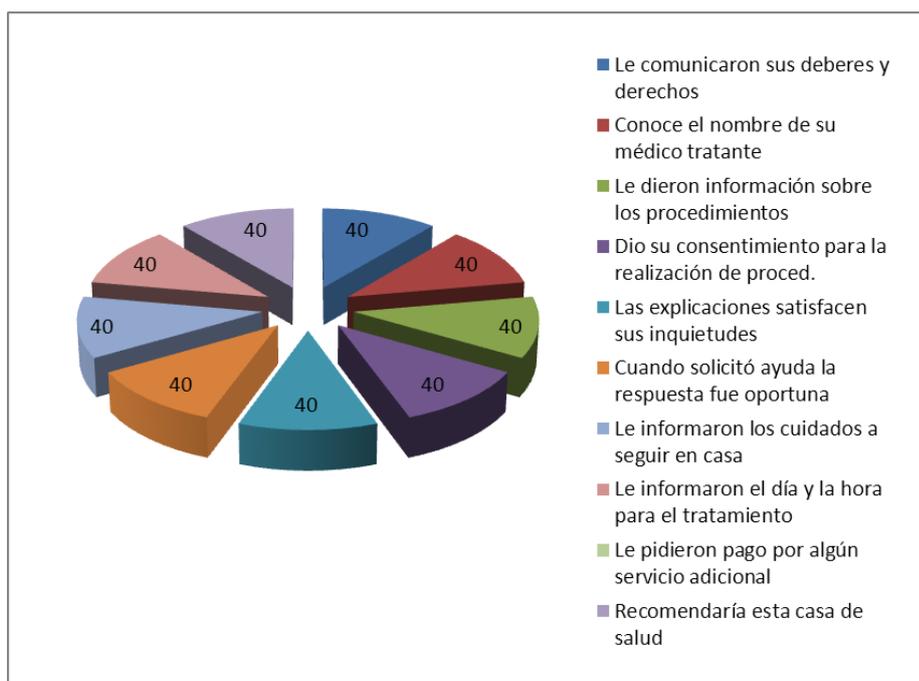
Al preguntar acerca del trato del personal hacia el paciente 40 personas manifiestan haber recibido un trato muy bueno por parte del médico tratante, el médico residente, la trabajadora social y el personal administrativo, 39 pacientes refieren igual trato por parte de la enfermera y 38 usuarios por parte de la psicóloga y nutricionista, 2 pacientes catalogan que el trato brindado por éstas últimas profesionales es bueno y 1 usuario califica igualmente como bueno el trato que recibe de las enfermeras de la Unidad.

Tabla 10. Pregunta Nro. 6

INFORMACIÓN QUE RECIBIÓ		
DESCRIPCIÓN	SI	NO
Le comunicaron sus deberes y derechos	40	
Conoce el nombre de su médico tratante	40	
Le dieron información sobre los procedimientos	40	
Dio su consentimiento para la realización de proced.	40	
Las explicaciones satisfacen sus inquietudes	40	
Cuando solicitó ayuda la respuesta fue oportuna	40	
Le informaron los cuidados a seguir en casa	40	
Le informaron el día y la hora para el tratamiento	40	
Le pidieron pago por algún servicio adicional		40
Recomendaría esta casa de salud	40	
TOTAL	40	

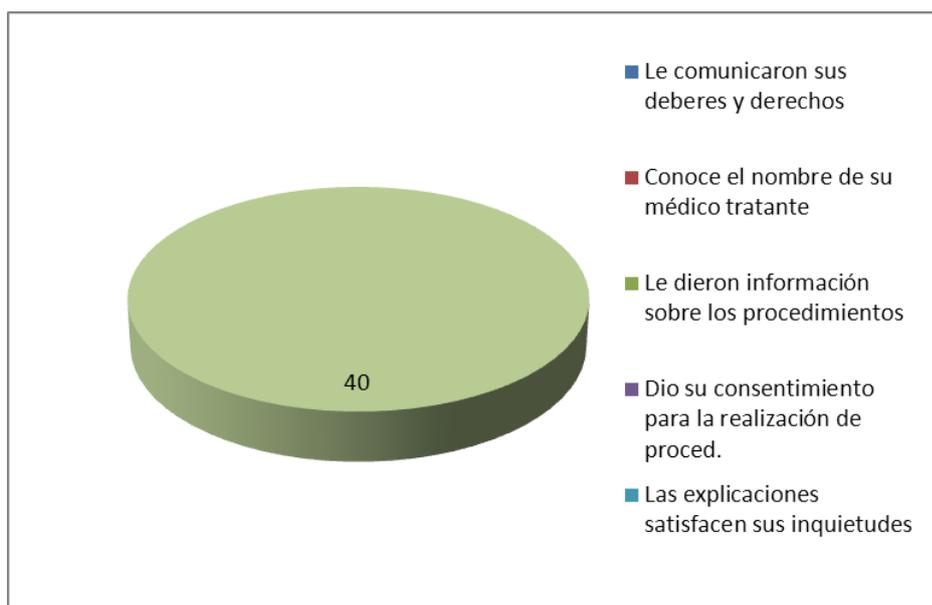
Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 7. Pregunta Nro. 6 (SI)



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 8. Pregunta Nro. 6 (NO)



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

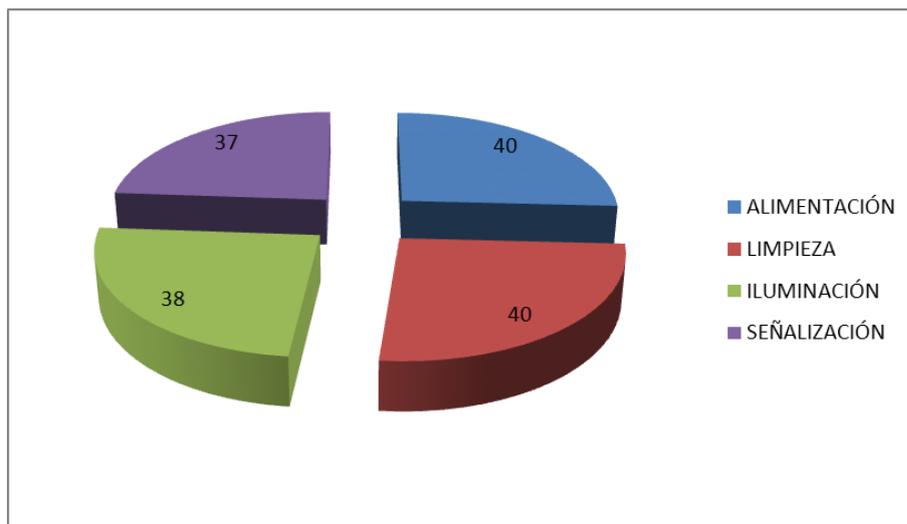
El total de los pacientes entrevistados indican haber recibido toda la información necesaria que se establece en el cuestionario.

Tabla 11. Pregunta Nro. 7

TRATO DEL PERSONAL DE LA UNIDAD					
DESCRIPCIÓN	MB	B	R	M	
ALIMENTACIÓN	40	0	0,00	0,00	
LIMPIEZA	40	0	0,00	0,00	
ILUMINACIÓN	38	2	0,00	0,00	
SEÑALIZACIÓN	37	3	0,00	0,00	
TOTAL	40				

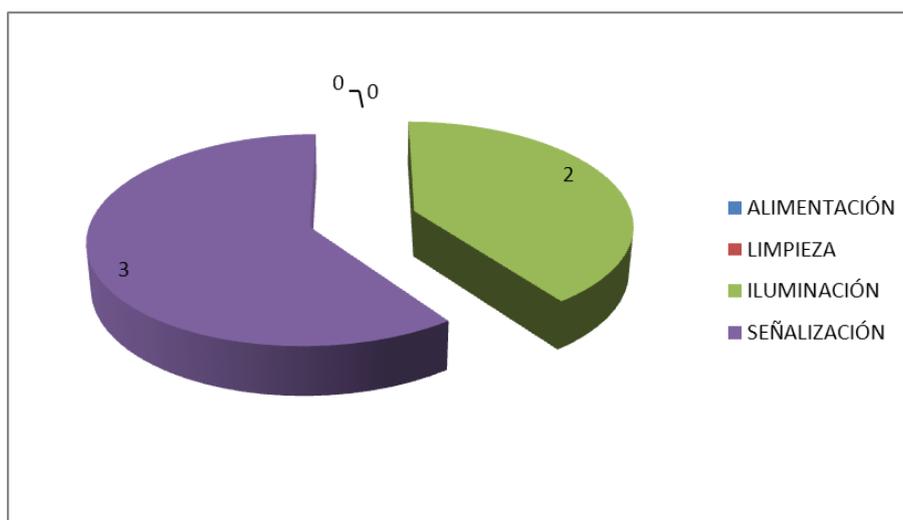
Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 9. Pregunta Nro. 7 (MB)



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 10. Pregunta Nro. 7 (B)



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

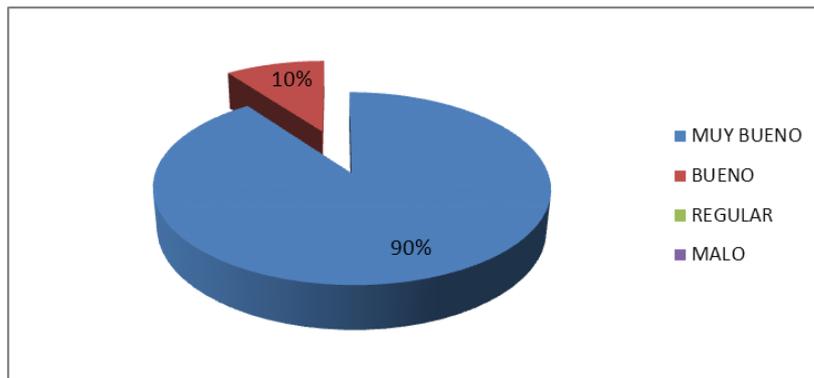
En lo referente a confort y servicios generales el total de los encuestados califican como muy bueno los servicios de alimentación y limpieza, no ocurre lo mismo con la calificación de los parámetros de iluminación y señalética ya que sólo 38 y 37 personas respectivamente dan la calificación máxima a estos apartados; 2 personas califican como buena la iluminación y 3 dan la misma denominación a la señalización presente en la Unidad.

Tabla 12. Pregunta Nro. 8

CALIFICACIÓN SERVICIO EN GENERAL			
DESCRIPCIÓN			%
MUY BUENO	36		90,00
BUENO	4		10,00
REGULAR	0		0,00
MALO	0		0,00
TOTAL	40		100,00

Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

Grafico 11. Pregunta Nro. 8



Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente
Elaborado por: La autora

La calificación del servicio en general alcanza su máximo puntaje en el 90% de los interrogados, el 10% restante califican al servicio como bueno.

Tabla 13. Procesamiento de información

PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN			
ENCUESTA SATISFACCIÓN AL CLIENTE			
ÁREAS VALORADAS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ALCANZADO	% ALCANZADO POR ÁREA
TRATO DEL PERSONAL DE LA UNIDAD			
Médico Tratante	10	10,0	100,00 %
Médico Residente	10	10,0	100,00 %
Enfermeras	10	10,0	100,00 %
Nutricionista	10	9,5	95,00 %
Psicóloga	10	9,5	95,00 %
Trabajo Social	10	10,0	100,00 %
Administrativos	10	10,0	100,00 %
PROMEDIO			98,57 %
INFORMACIÓN RECIBIDA			
Le comunicaron sobre sus deberes y derechos	5	5,0	100,00 %
Conoce el nombre de su médico tratante	5	5,0	100,00 %
Le dieron información clara sobre procedimientos	5	5,0	100,00 %
Usted dio su consentimiento de procedimientos	5	5,0	100,00 %
Las explicaciones satisficieron sus inquietudes	5	5,0	100,00 %
Cuando solicitó ayuda la respuesta fue oportuna	5	5,0	100,00 %
Le informaron los cuidados a seguir en casa	5	5,0	100,00 %
Le informaron el día y la hora del tratamiento	5	5,0	100,00 %
Le pidieron pago por algún servicio adicional	5	0,0	0,00 %
Recomendaría esta casa de salud	5	5,0	100,00 %
PROMEDIO			100,00 %
CONFORT Y CALIDAD DE SERVICIOS GENERALES			
Alimentación	10	10,0	100,00 %
Limpieza	10	10,0	100,00 %
Iluminación	10	9,3	92,50 %
Señalización	10	9,3	92,50 %
PROMEDIO			96,25 %
SERVICIO GENERAL			
Muy Bueno	10	10,0	100,00 %
Bueno	7	0,0	0,00 %
Regular	5	0,0	0,00 %
Malo	2	0,0	0,00 %
PROMEDIO			
PROMEDIO TOTAL DE ENCUESTAS			98,70 %

Fuente: Encuesta Satisfacción al cliente

Elaborado por: La autora

La tabla de procesamiento de información muestra el promedio de satisfacción del paciente alcanzado tras la implementación del sistema de gestión de calidad en cada una de las áreas valoradas. El promedio general de satisfacción al cliente alcanza el 98.70%, sobrepasando el indicador planteado que sugiere una meta del 97% de aceptación logrando de esta manera el FIN del proyecto desarrollado que establece la satisfacción del paciente que recibe terapia sustitutiva extracorpórea en Diálisis Unidad Renal

CONCLUSIONES

- Se crearon, de la mano de la gerencia general, la misión, visión, política y objetivos de calidad necesarios para la correcta prestación de los servicios de Diálisis Unidad Renal encaminados a la satisfacción del cliente y a la mejora continua.
- Se estableció un sistema documental para Diálisis de los procesos que intervienen en el alcance del sistema de gestión de calidad. Siendo nueve procedimientos con sus instructivos y flujogramas respectivos, cuarenta y dos registros y el manual de calidad en el cual constan las referencias a los procesos y procedimientos para el manejo adecuado de los pacientes que reciben terapia sustitutiva extracorpórea.
- Se cumplió con la capacitación en el sistema de gestión de la calidad al personal médico y paramédico que labora en Diálisis para poder realizar el análisis de los datos de los respectivos procesos.
- Se realizó la implementación del sistema de gestión de calidad en la Unidad Renal asegurando un tratamiento sustitutivo extracorpóreo realizado de forma protocolizada y bajo estándares de calidad

RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar una revisión integral del sistema de calidad después de 6 meses para determinar si los cambios ejecutados demuestran la adecuación y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- Se sugiere formar auditores internos para levantar una auditoría interna a corto plazo con la finalidad de ir afianzando el sistema y corrigiendo desviaciones.
- La gerencia general y el comité de calidad se deben encargar de la actualización de las herramientas creadas, diagnóstico y pronóstico; para analizar el desarrollo y camino hacia la mejora continua.
- Se recomienda a la gerencia de Diálitica mantener el sistema de gestión de calidad y seguir implementándolo para otras áreas, para una vez robustecido el sistema, optar por una certificación internacional de calidad que acredite los servicios brindados por la institución.

BIBLIOGRAFÍA

1. ABERTO, M. D. (2005). La cultura de la calidad bajo las normas ISO en las empresas de Neiva. Neiva: Universidad surcolombiana.
2. ALLEN. R. NISSENSON. (2008). *Manual de diálisis*. "Cuarta edición", Editorial Diorki servicios Integrales de edición.
3. ANTHONY, ROBERT. (2007). *Sistemas de Control de Gestión*. Govindarajan, Vijay.: Mexico: Editorial Mc Graw Hill.
4. AVENDAÑO L. HERNANDO. (2007) *Nefrología clínica*. Editorial Panamericana
5. BELTRÁN SANZ, e. a. (Sin fecha). Guía para una gestión basada en procesos . España.
6. BOTELLA GARCÍA, JULIO. (2009). *Manual de nefrología clínica*, Editorial MASSON
7. D´ALEMAN, C. (s.f.). *Los ocho principios de la calidad*. Recuperado el 25 de 09 de 2013, de los ocho principios de calidad:

<http://www.mollabs.com/pdf/1.%20Principios%20de%20Calidad.pdf>
8. DAUGIRDAS JOHN T. (2008). *Manual de diálisis* "Cuarta edición", Editorial Española ISBN.
9. DE LA CRUZ C. (2005). *Cómo implementar un sistema de gestión de la calidad en su empresa*. Recuperado el 13 de 10 de 2013, de Cómo implementar un sistema de gestión de la calidad en su empresa:

<http://www.gestiopolis.com/recursos4/docs/ger/comoimpeccion.htm>
10. FERNANDEZ DE SOTO, MEDINA JORGE. CORDERO SAENZ, NESTOR. (2010): *Gestión Estratégica de Calidad*. Colombia. Editorial Omega

11. GONZÁLEZ, H. (2006). Cuáles son los beneficios de implementar ISO 9000? Recuperado el 23 de 09 de 2013, de Cuáles son los beneficios de implementar ISO 9000?: <http://www.estrucplan.com.ar/Articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=1256>
12. HILL, CHARLES W. L. JONES, GARETH R. (2009): *Administración Estratégica*. Editorial Mc Graw Hill
13. INEN. (2009). *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos, Norma técnica ecuatoriana NTE INEN - ISO 9001:2009*. Quito.
14. ISO. (s.f.). ISO. Recuperado el 10 de 09 de 2013, de ISO: http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_isos-name.htm
15. ISO (2008) Norma Internacional ISO 9001, Traducción oficial, *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. Cuarta Edición. Ginebra. Suiza
16. ISO (2005) Norma Internacional ISO 9000, Traducción oficial, *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario*. Cuarta Edición. Ginebra. Suiza
17. ISO (2000) Norma Internacional ISO 9004, Traducción oficial, *Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para las mejoras del rendimiento*. Tercera Edición. Ginebra. Suiza
18. ISO (2001) *Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los Sistemas de Gestión de Calidad*. Ginebra. Suiza
19. MATEO, R. J. (02 de 03 de 2010). *Sistemas de gestión de la calidad: Un camino hacia la satisfacción al cliente*. Recuperado el 12 de 10 de 2013, de Sistemas de gestión de la calidad: Un camino hacia la satisfacción al cliente:

<http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/sistemas-gestion-calidad-satisfaccion-cliente.htm>

20. LONGO, FAUCI, KASPER, HAUSER, JAMESON, LOSCALZO. (2012) *Harrison Principios de Medicina Interna*. Décima octava edición. Editorial Mc Graw Hill
21. LOPEZ LEMOS, PALOMA. (2008). *Cómo hacer el Manual de Calidad según la nueva ISO 9001:2008*. Argentina
22. O'REILLY, G. (2010). *Definiciones de calidad, evolución, historica y actualidad*. Recuperado el 13 de 09 de 2013, de Definiciones de calidad, evolución, historica y actualidad: <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/calidad-definicionevolucion->
23. PÉREZ FERNÁNDEZ DE VELASCO, JOSÉ A. (2007): *Gestión por procesos*. Madrid: ESIC.
24. RICO, R. (2001). *Calidad estratégica total: Total Quality Management* . Buenos Aires : Macchi Grupo Editor S.A.
25. SAEZ RODRIGUEZ, RODRIGO A. (2007). *Manual Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2008)*. Mexico. Editorial CEP,S.L
26. SENLLE, A. (2001). *ISO 9000-2000 Calidad y excelencia*. España: Ediciones Gestión 2000 S.A.
27. SGS DEL ECUADOR S.A. (2009). Los sistemas de gestión de calidad. *Los sistemas de gestión de calidad*. Loja, Loja, Ecuador: EDILOJA Cia Ltda.
28. TOMAS, F. H. (2004). *Herramientas efectivas para el diseño e implementación de un SGC ISO 9000:2000*. Bogotá: ASD 2000.
29. TRICKER, R. (2005). *ISO 9001:2000 for Small Businesses*. Burlington MA: Elsevier Butterworth-Heinemann.

30. UNCTAD/OMC, C. d. (2009). Una introducción a ISO 9000-2000. *Una introducción a ISO 9000-2000*. Ginebra, Ginebra, Suiza: Ginebra S.A. Boletín N°70.

ANEXO 1

DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

El objetivo de DIALTICA es lograr la satisfacción del cliente, por medio de la excelencia en sus servicios.

Este objetivo se desarrolla mediante el trabajo en equipo de todos los integrantes de la empresa, buscando la motivación, la plena integración y la satisfacción del personal, con el apoyo de la formación continua.

Es vital para DIALTICA la mejora de relaciones con nuestros clientes y proveedores, ya que el camino hacia el progreso lo debemos recorrer juntos.

En estas premisas están implicados todos los miembros de la empresa, los cuales, mediante un trato común cordial y respetuoso, lucharán por la excelencia en todo aquello que realicen.

DIALTICA apuesta por la mejora continua, la única vía para ser competitivos y mantener nuestra posición de liderazgo.

Estos objetivos, política y acciones, están reflejados en el Manual de Calidad de la compañía, en el Manual de Procedimientos y en aquellos documentos necesarios para el cumplimiento de las diferentes tareas, así como en toda la documentación complementaria que forma parte del sistema de gestión de la calidad.

Dra. Janeth Coello

ANEXO 2
INDICADORES DE GESTIÓN DEL SISTEMA

MES DE ANALISIS:

CODIGO	OBJETIVOS DE CALIDAD	IMPACTO A						
OC-01	Lograr la satisfacción del cliente	Clientes						
OC-02	Incrementar el nivel de involucramiento del personal en los procesos	Procesos						
OC-03	Optimizar los recursos de la empresa	Financieros						
OC-04	Mantener y mejorar el clima organizacional	RRHH						
#	Indicadores de Eficiencia y Eficacia	Objetivo al que impacta	Responsable	Area/Proc.	Frecuencia de Revisión	Meta	Rango	Valor Real
1	Nº No Conformidades Mayores	OC-02		AUDITORIA INTERNA	SEMESTRAL	0	0	
2	Nº No Conformidades Menores	OC-02		AUDITORIA INTERNA	SEMESTRAL	0	0 - 5	
3	# de documentos externos perdidos	OC-02		CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	MENSUAL	0	0 - 3	
4	# de servicios no conformes	OC-01		CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME	MENSUAL	0	0 - 5	
5	% de acciones cumplidas	OC-02		MEJORA CONTINUA	MENSUAL	100%	90%-100%	
6	% de acciones eficaces	OC-02		MEJORA CONTINUA	TRIMESTRAL	95%	85%-95%	
7	% de satisfacción del cliente	OC-01		SATISFACCIÓN DEL CLENTE	SEMESTRAL	95%	85%-95%	
8	% de complicaciones	OC-01		TRATAMIENTO	MENSUAL	10%	10%-15%	

ANEXO 3
REGISTRO FOTOGRÁFICO

REGISTRO FOTOGRÁFICO



Fotografía 1: Edificación Diáltica Unidad Renal



Fotografía 2: Sala de Hemodiálisis - Diáltica Unidad Renal



Fotografía 3: Sala de Hemodiálisis - Diáltica Unidad Renal



Fotografía 4: Sala de esterilización - Diálisis Unidad Renal



Fotografía 5: Planta de agua - Diálisis Unidad Renal



Fotografía 6: Socialización del Proyecto



Fotografía 7: Capacitación al personal



Fotografía 8: Elaboración de procesos - Sala de reuniones



Fotografía 8: Elaboración de procesos - Sala de reuniones

ANEXO 4
MANUAL DE CALIDAD



Versión: 01
Fecha: 30/08/13

MANUAL DE CALIDAD

ISO 9001:2008

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:

Lista de Distribución

Usuarios	Funcionario responsable	Copia controlada No.	Medio

MI Medio impreso
ME Medio electrónico

Histórico de Revisiones

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado

INDICE GENERAL

	<i>PÁGINA</i>
CAPÍTULO 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
CAPÍTULO 2 REFERENCIAS NORMATIVAS	7
CAPÍTULO 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
CAPÍTULO 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	7
CAPÍTULO 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	10
CAPÍTULO 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	17
CAPÍTULO 7 REALIZACIÓN DEL SERVICIO	18
CAPÍTULO 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	23

	DIALTICA	PÁGINA 4 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

ÍNDICE POR CAPÍTULOS

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
1.1	Generalidades	6
1.2	Aplicación	6
1.3	Alcance	7
2	REFERENCIAS NORMATIVAS	7
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	7
4.1	Requisitos generales	7
4.2	Requisitos de la documentación	8
4.2.1	Generalidades	8
4.2.2	Manual de calidad	8
4.2.3	Control de documentos	9
4.2.4	Control de los registros	10
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	11
5.1	Compromiso de la dirección	11
5.2	Enfoque al cliente	11
5.3	Política de calidad	12
5.3.1	Gestión de la política de calidad	12
5.3.2	Declaración de la política de calidad	12
5.4	Planificación	13

	DIALTICA	PÁGINA 5 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

5.4.1	Objetivos de calidad	13
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	14
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	17
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	17
5.5.2	Representante de la dirección	18
5.5.3	Comunicación interna	19
5.6	Revisión por la dirección	19
5.6.1	Generalidades	19
5.6.2	Información de entrada para la revisión	19
5.6.3	Resultados de la revisión	19
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	20
6.1	Provisión de recursos	20
6.2	Recursos humanos	20
6.2.1	Generalidades	20
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	20
6.3	Infraestructura	20
6.4	Ambiente de trabajo	21
7	REALIZACIÓN DEL SERVICIO	21
7.1	Planificación de la realización del producto	21
7.2	Procesos relacionados con el cliente	21
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	21

	DIALTICA	PÁGINA 5 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	22
7.2.3	Comunicación con los clientes	22
7.3	Diseño y desarrollo	22
7.4	Compras	23
7.5	Producción y prestación del servicio	23
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio	23
7.5.2	Validación de los procesos de prestación del servicio	23
7.5.3	Identificación y trazabilidad	24
7.5.4	Propiedad del cliente	24
7.5.5	Preservación del producto	25
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	25
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	25
8.1	Generalidades	25
8.2	Seguimiento y medición	25
8.2.1	Satisfacción del cliente	25
8.2.2	Auditoría interna	26
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	26
8.2.4	Seguimiento y medición de los servicios	26
8.3	Control del producto no conforme	27
8.4	Análisis de datos	27
8.5	Mejora	28
8.5.1	Mejora continua	28
8.5.2	Acción correctiva	28
8.5.3	Acción preventiva	29

	DIALTICA	PÁGINA 7 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

DIALTICA UNIDAD RENAL

Dirección: Av. Pio Jaramillo Alvarado y Thomas Alba Edison

Teléfono: (593-7) 2545426 / 081585703

Correo Electrónico: dialticaunidadrenal@hotmail.com

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 GENERALIDADES

DIALTICA es una empresa de servicios de Nefrología presentes en la ciudad de Loja desde el 1 de septiembre del 2005 llevando a cabo hemodiálisis a pacientes del sector público y privado.

Visión 2015

Ser la primera clínica de riñón basada en la ciencia y tecnología, con infraestructura física adecuada y con recursos humanos capacitados para dar atención con calidad y calidez a los usuarios

Misión

Brindar servicios de salud de alta calidad, para satisfacer la demanda de la población de la Región Sur del País, contando con tecnología de punta, recursos humanos capacitados y comprometidos, que permitan alcanzar los objetivos de Diáltica Unidad Renal.

	DIALTICA	PÁGINA 8 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

1.2. APLICACIÓN

Los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008, son aplicables a todo el sistema de gestión de la calidad que generan los servicios de DIALTICA.

El Sistema de Gestión de la Calidad de DIALTICA, permite que las actividades que esta realiza, sean eficaces y eficientes de modo que satisfagan las expectativas generadas internamente y por el Cliente, del mismo modo que pretende obtener un mejoramiento continuo de la organización.

El Sistema de Calidad implantado en DIALTICA establece las políticas de calidad y lineamientos que rigen sus actividades. El Manual de Calidad es el documento de mayor jerarquía en el Sistema de Calidad puesto que en él se indican los procedimientos, en cada uno de los cuales se detallan los procesos de DIALTICA.

Dicho manual de Calidad tiene carácter de único e intransferible para las actividades desarrolladas por DIALTICA y comprende la participación de todos los actores involucrados en cada uno de los procesos que la Organización desarrolla.

Se excluye del sistema de gestión de la calidad los siguientes ítems:

Ítem 7.3 Diseño y desarrollo debido a que el tipo de servicio que presta la organización no requiere de un diseño previo y responde a los requerimientos de los pacientes y la evaluación Nefrológica realizada.

1.2. ALCANCE

Abarca el “Servicio de Hemodiálisis para Sustitución Renal.”

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El Sistema de Gestión de Calidad SGC de DIALTICA está basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008

	DIALTICA	PÁGINA 9 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones del SGC de DIALTICA están descritos en la Norma ISO 9000:2005 Vocabulario y fundamentos así como en cada uno de los procedimientos del SGC.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. Requisitos Generales

Para satisfacer la política de calidad, lograr los objetivos de calidad y asegurar que nuestros servicios son conformes con los requisitos del cliente, DIALTICA ha establecido, documentado e implantado un sistema de gestión de calidad cuyas directrices se definen en el presente Manual de Calidad.

DIALTICA se responsabiliza de mantener y mejorar continuamente la eficacia de dicho sistema, para ello se:

- a) Identifican los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinan la secuencia e interacción de estos procesos
- c) Determinan los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces.
- d) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Miden y realizan estos procesos.
- f) Implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Los procesos se gestionan de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 – “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”

4.2. Requisitos De La Documentación

4.2.1. Generalidades

La documentación del Sistema de Calidad incluye:

	DIALTICA	PÁGINA 10 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

- a) La política de calidad y los objetivos de calidad.
- b) El Manual de Calidad.
- c) Los procesos documentados.
- d) Los documentos requeridos por la organización para la planificación, operación y control eficaz de sus procesos.
- e) Los registros de calidad.

4.2.2. Manual de Calidad

DIALTICA posee y mantiene al día este Manual de Calidad, que define el alcance del sistema de gestión de la calidad, la política, la organización, las funciones en la empresa y la estructura del sistema de calidad. Este manual contiene las reglas generales para cada actividad de la empresa, que se describen detalladamente en los procesos generales, de los que el manual hace referencia, y en los procedimientos específicos e instrucciones de trabajo.

	DIALTICA	PÁGINA 11 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

4.2.3. Control de Documentos

DIALTICA, establece en el proceso “Control de documentos y registros” el sistema para controlar todos los documentos relacionados con los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008.

4.2.3.1 Aprobación y Emisión de Documentos

Cuando se necesite que un documento sea creado o modificado, es función del Comité de Calidad la de emitirlo, manteniendo instrucción respectiva donde conste quienes se encuentren encargados de su manejo y registro. El responsable del proceso de control de documentos y registros se encargará del manejo de la documentación antigua y archivarla (de ser necesario), con la finalidad de ser utilizados al momento de una auditoría.

El control de toda la documentación del Sistema de Calidad se encuentra detallado dentro del proceso “Control de documentos y registros”, dentro del cual se encuentra el formato “Lista maestra”.

Las modificaciones en la documentación deberán encontrarse a inmediata disposición de quienes la requieran, el Representante de la dirección debe tener conocimiento de todos aquellos que se encuentren manejando dicha información.

4.2.3.2 Revisión permanente de los documentos

Las revisiones permanentes de la documentación permitirán ratificar o modificar un documento, dependiendo de su funcionalidad y cumplimiento de requisitos. En caso de que un documento sea retirado de circulación, es deber del responsable del proceso de control de documentos y registros el poner en conocimiento de todas las áreas, relacionadas con el uso de dicha información, la nulidad del documento.

Dependiendo del documento, deberá incluirse la fecha de emisión del mismo, la fecha de la última revisión, los nombres de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación del documento.

	DIALTICA	PÁGINA 12 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

4.2.3.3 Cambios en los documentos

Los documentos utilizados en DIALTICA están sujetos a cambios, los cuales pueden ser propuestos por cualquier miembro de la Organización. El Comité de Calidad es el encargado de evaluar el requisito de cambio de documento según el proceso “Control de documentos y registros”, tras lo cual se determinará la aprobación o rechazo de dicha solicitud.

Los cambios que sean realizados en los documentos deberán ser registrados de manera permanente indicando la fecha en la que se efectuaron las correcciones. La documentación obsoleta, deberá ser retirada una vez que entren en funcionamiento la nueva documentación, mientras tanto, tendrá validez y podrá seguir siendo utilizada dentro de la Organización.

4.2.3.4 Uso de documentos

El Responsable de cada proceso deberá asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso, así como de que la documentación permanezca legible y sea fácilmente identificable.

Se debe identificar los documentos que provengan de fuentes externas y controlar su distribución dentro de la organización mediante la codificación de los mismos de manera legible y entendible. Se debe evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos los cuales deberán ser retirados y marcados debidamente indicando su invalidez.

4.2.4. Control de los Registros

DIALTICA Establece en el proceso “Control de documentos y registros” el sistema para controlar todos los registros relacionados con los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008. Los registros del sistema de calidad deberán estar claramente codificados para facilitar su posterior uso e identificación.

4.2.4.1 Uso de los registros

El Responsable del proceso de control de documentos y registros deberá asegurarse de que las versiones pertinentes de los formatos de los registros

	DIALTICA	PÁGINA 13 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

aplicables se encuentren disponibles. Dichos formatos deberán ser elaborados permanentemente y deberán ser codificados de manera que facilite su identificación, uso y recolección.

4.2.4.2 Revisión permanente de los registros

Al igual que con los documentos, las revisiones permanentes de los registros permitirán ratificarlos o modificarlos, dependiendo de su funcionalidad y cumplimiento de requisitos.

4.2.4.3 Conservación de los registros

Los registros de calidad se deberán conservar en archivos permanentes para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y el funcionamiento efectivo del sistema de calidad. Dichos registros de la calidad deberán ser legibles.

Los registros se mantienen en unas instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para evitar el deterioro, daño o pérdida de los mismos. Los registros deberán ser conservados de forma que aseguren su fácil recuperación.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La dirección general es responsable de establecer y mantener los siguientes puntos:

- Sensibilizar a todo el personal de la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales y reglamentarios.
- Establecer y aprobar la política y los objetivos de calidad.
- Realizar revisiones del sistema de calidad.
- Proveer los recursos necesarios para el mantenimiento del sistema de gestión de calidad.

	DIALTICA	PÁGINA 14 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

La dirección general establece los procedimientos necesarios para asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes de DIALTICA se determinan, sean conocidas y tenidas en cuenta en nuestros servicios, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.

5.3. POLÍTICA DE CALIDAD

Clínica renal DIALTICA, se compromete a:

Brindar servicios de tratamiento integral de Hemodiálisis con calidad y calidez, cumpliendo con todos los requerimientos del cliente, los legales y reglamentarios para cubrir las necesidades de nuestros pacientes, mejorando continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, controlando y evaluando los avances de las actividades para cumplir nuestros objetivos.

En DIALTICA se tiene como principal objetivo la satisfacción total del cliente.

Para cumplir a cabalidad los objetivos que presenta la política de calidad, en DIALTICA se involucra a todo el personal en todas las áreas, fortaleciendo así el trabajo en equipo.

5.3.1. GESTIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

La dirección general tiene el compromiso de asegurar a todos los niveles de la organización que la política de calidad sea conocida, entendida e implementada mediante charlas y tableros informativos.

La política de calidad es analizada en la revisión del sistema de calidad por la dirección para conseguir su continua adecuación. La política de calidad forma parte del Manual de calidad (apartado 5.3) y la revisión en vigor queda definida por la revisión en vigor del propio Manual.

	DIALTICA	PÁGINA 15 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

El Representante de la dirección es el responsable del estado en vigor de las copias de la política de calidad distribuidas por la empresa.

5.3.2. DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

El objetivo de DIALTICA es lograr la satisfacción del cliente, por medio de la excelencia en sus servicios.

Este objetivo se desarrolla mediante el trabajo en equipo de todos los integrantes de la empresa, buscando la motivación, la plena integración y la satisfacción del personal, con el apoyo de la formación continua.

Es vital para DIALTICA la mejora de relaciones con nuestros clientes y proveedores, ya que el camino hacia el progreso lo debemos recorrer juntos.

En estas premisas están implicados todos los miembros de la empresa, los cuales, mediante un trato común cordial y respetuoso, lucharán por la excelencia en todo aquello que realicen.

DIALTICA apuesta por la mejora continua, la única vía para ser competitivos y mantener nuestra posición de liderazgo.

Estos objetivos, política y acciones, están reflejados en el Manual de Calidad de la compañía, en el Manual de Procedimientos y en aquellos documentos necesarios para el cumplimiento de las diferentes tareas, así como en toda la documentación complementaria que forma parte del sistema de gestión de la calidad.

Dra. Janeth Coello

Director Médico General

	DIALTICA	PÁGINA 16 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1. OBJETIVOS DE CALIDAD

Anualmente se establecen los objetivos de calidad que deben cubrir todos los puntos de la política de calidad, el compromiso con la mejora continua y la satisfacción de los requisitos de nuestros clientes. Los objetivos de calidad se establecen después de realizar la revisión del sistema de calidad, ya que el resultado de la misma es de vital importancia para definirlos.

Se han definido los siguientes objetivos de calidad:

- **Lograr la satisfacción de los clientes**
- Meta anual: 100% de satisfacción a Dic 2013
- Meta anual: 0 reclamos a Dic 2013
- **Incrementar el nivel de involucramiento del personal en los procesos**
- Meta anual: 0 servicios no conformes
- **Optimizar los recursos**
- Meta anual: 100% cumplimiento presupuestario a dic 2013
- **Mantener un clima organizacional adecuado**

Meta anual: 85% de satisfacción del clima organizacional a dic 2013

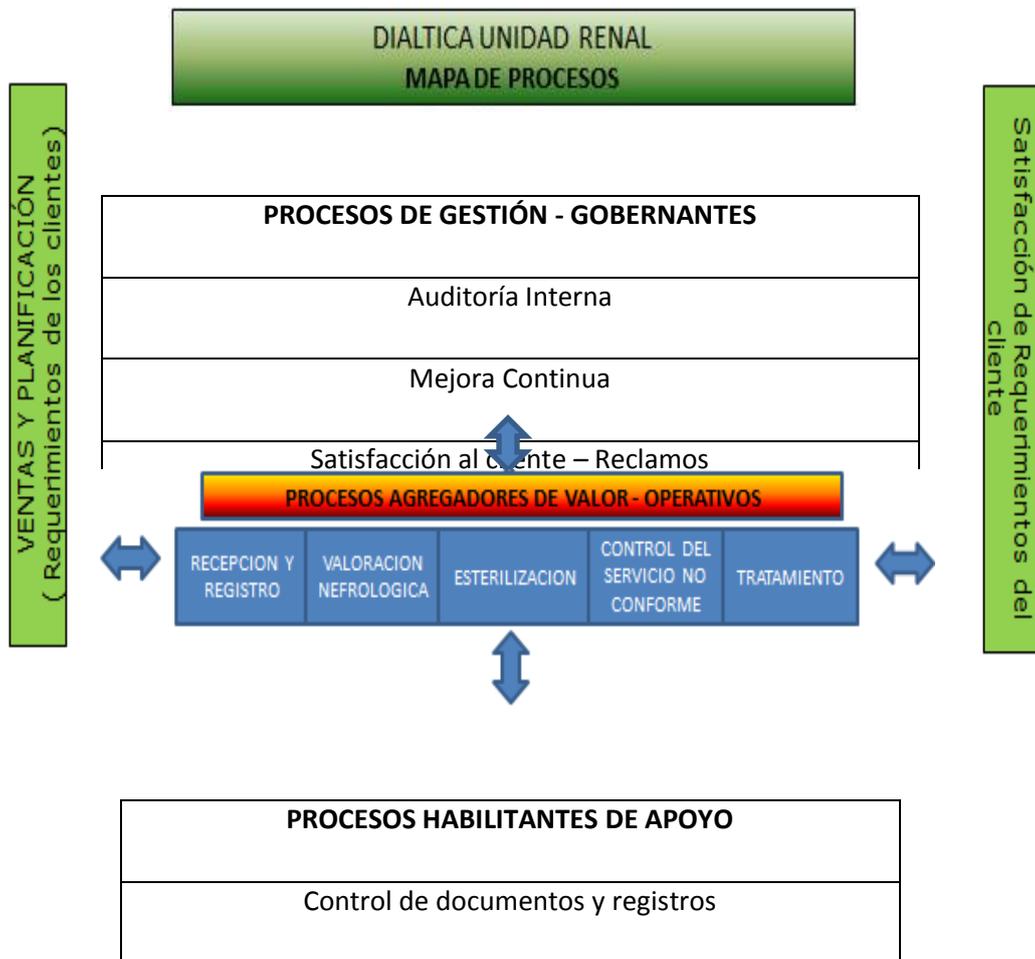
5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se ha planificado la realización de actividades que permiten la ejecución, seguimiento y control de la implementación del Sistema los cuales se ha identificado en el siguiente cuadro:

	DIALTICA	PÁGINA 17 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

Proceso	Actividad	Frecuencia
Auditoría Interna	Auditoria	Semestral
Satisfacción del cliente	Aplicar encuesta de satisfacción de clientes	Semestral

Este manual contiene las actividades de la empresa, que se describen detalladamente en los procesos, a continuación se muestra el Mapa de procesos donde se muestra la interacción de los mismos.



Descripción de la interacción de los procesos de Diáltica Unidad Renal en base a lo establecidos en el mapa de procesos.

	DIALTICA	PÁGINA 18 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

La Clínica Dialítica Unidad Renal ha definido su mapa de proceso el cual a continuación va a ser descrito para una fácil comprensión de la interacción de los procesos en el definido.

El Sistema de Gestión de la Calidad de la organización inicia su cadena de valor en base a los requerimientos de los clientes los cuales son captados de dos maneras la primera cuando el personal de Dialítica realiza gestiones de venta de servicios mediante lo cual se capta nuevos contratos o clientes particulares quienes a la llegada a la Clínica son atendidos en base a lo establecido en el proceso de “RECEPCION Y REGISTRO”.

Y la segunda cuando los pacientes llegan a la Clínica por referencias o transferencias de otra casa de salud y son atendidos en base a lo establecido en el proceso de “RECEPCION Y REGISTRO”.

Una vez que se ha procesado la información y se ha abierto el expediente del paciente en el proceso de “RECEPCION Y REGISTRO” los pacientes son atendidos en base a lo establecido en el proceso de “VALORACION NEFROLOGICA” se realiza la revisión médica y se establece la prescripción.

Una vez definido el horario y el tratamiento a seguir, la Clínica se asegura de que el equipo a ser utilizado haya pasado por el proceso de “ESTERILIZACIÓN”, además todo el personal está capacitado para antes que los pacientes sean tratados se identifique cualquier aspecto que no cumpla con los requisitos establecido por el paciente y por la Clínica y se toman acciones de acuerdo a lo establecido en el proceso de “CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME” y una vez que se dispone del ambiente y condiciones apropiadas se puede iniciar con lo establecido en el proceso de “TRATAMIENTO”.

Con el afán de dar un manejo adecuado a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad así como a los registros que se generen y que sirven como evidencias del cumplimiento de los procesos se ha definido las prácticas que son cumplidas de acuerdo a lo establecido en el proceso de “CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”

	DIALTICA	PÁGINA 19 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

Finalmente y con el objeto de promover el mejoramiento continuo se realizan los procesos de gestión que tienen su soporte en el análisis de datos que realizan todos los procesos y en particular el de “AUDITORIA INTERNA” el cual identifica el nivel de cumplimiento de la implementación de los procesos así como en la retroalimentación del cliente lo cual es captado mediante lo establecido en el proceso de “SATISFACCIÓN DEL CLIENTE”.

Con la información captada mediante las fuentes antes mencionadas se analizan los datos y se toman decisiones que permitirán mejorar la calidad del servicio y si el caso ha ameritado tomar acciones correctivas o preventivas en lo establecido en el proceso de “MEJORA CONTINUA (ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS).

De esta manera se gestionan los procesos agregadores de valor de apoyo y de gestión persiguiendo de esta manera el logro de los objetivos de calidad propuestos.

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

DIALTICA establece un correcto flujo de responsabilidades y funciones para establecer un sistema de gestión de calidad eficaz, que permita fijar en toda la estructura de recursos humanos un proceso de mejora continua que sea la espina dorsal de todas las actividades de la compañía.

Es de aplicación para todas las funciones (puestos de trabajo) y personas que prestan o puedan prestar sus servicios en DIALTICA, para todos los departamentos que se encuentren dentro del sistema de gestión de la calidad y, en general, para todas las actividades internas y externas de la compañía.

	DIALTICA	PÁGINA 20 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

5.5.1.1 Estructura básica de DIALTICA.

Todo el grupo humano se halla organizado para colaborar con la ejecución de los procesos en los diferentes departamentos y cada uno de ellos asume sus funciones en busca de cumplir los objetivos y requerimientos de la empresa.

5.5.1.2 Comité de calidad

Dentro del sistema de gestión de calidad, el Comité de Calidad es el impulsor de la calidad de la organización y realiza el seguimiento del mismo mediante reuniones periódicas mensuales.

5.5.1.2.1 Conformación del comité de calidad

El Comité de Calidad se encuentra conformado por miembros de la organización que ocupan cargos de responsabilidad o de dirección. Se encuentra integrado de la siguiente manera:

Miembros Fijos:

- Director Médico General
- Líderes de los procesos.

5.5.1.2.2 Periodicidad

La periodicidad del comité de calidad es como mínimo mensual; siempre que el director médico general lo crea conveniente puede realizar convocatorias extraordinarias. También puede solicitar una convocatoria uno de sus miembros.

5.5.1.2.3 Funciones del Comité de Calidad

En las reuniones ordinarias mensuales, el Comité de Calidad se encargará de:

- Tratar cualquier situación que afecte el desempeño de los procesos.
- Revisar los objetivos de calidad (Cumplimiento de indicadores).
- Revisar el estado y aprobar acciones preventivas y correctivas.
- Hacer un seguimiento del programa de capacitación.

	DIALTICA	PÁGINA 21 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

- Realizar un seguimiento en la búsqueda de clientes.
- Revisar informes de satisfacción de clientes internos y externos
- Oportunidades de mejora.

El Representante de la dirección elaborará el acta después de celebrarse el comité y distribuirá copias no controladas (a manera de información para seguimiento de decisiones) entre los asistentes siendo el responsable del correcto archivo de las mismas.

5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La dirección general de DIALTICA. delega en el Representante de la Dirección la preparación, revisión y actualización del presente Manual y le confiere toda la autoridad y responsabilidad para asegurar que:

- Los procesos del sistema de calidad de DIALTICA. se implantan y se mantiene según los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Se informe de su funcionamiento a la dirección general para su revisión y como base para la mejora continua.
- Se conocen los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

El director de calidad puede representar a la dirección general frente a organismos externos en cuestiones relativas al sistema de calidad.

5.5.3. Comunicación Interna

DIALTICA establece en los procedimientos del sistema de calidad los mecanismos para una correcta comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de la organización; incluyendo los canales de distribución de la información y las autorizaciones para el acceso de la información. Dicha comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad

	DIALTICA	PÁGINA 22 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1. Generalidades

La revisión del sistema de calidad es responsabilidad de la dirección general y se efectúa como mínimo una vez al año.

Se establece el formato “ACTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN”, para el registro de las eventualidades del sistema.

5.6.2. Información de entrada para la revisión

Como información de entrada deberán incluirse como mínimo los temas siguientes:

- Análisis de los informes de las auditorías internas.
- Realimentación de los clientes.
- Desempeño de los procesos.
- Estudio de las no-conformidades detectadas.
- Estudio de las acciones correctivas y preventivas realizadas e implantadas.
- Resultados de las acciones derivadas de revisiones anteriores.
- Circunstancias cambiantes.
- Recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la revisión

La revisión del sistema se registra y en las actas de comité se incluyen los resultados de la misma, que contemplan las acciones que se deben tomar para:

- La mejora del sistema de calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación a los requisitos del cliente.
- La necesidad de recursos.
- La aprobación del plan anual de objetivos.
- La aprobación del plan anual de auditorías

	DIALTICA	PÁGINA 23 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

Dirección general es responsable de identificar las necesidades de recursos y proporcionar estos recursos para mantener y mejorar los procesos del sistema de calidad y para lograr la satisfacción del cliente.

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1. Generalidades

El personal de DIALTICA que tiene responsabilidades en el sistema de calidad es competente según los requisitos definidos en el formato “PERFIL DE COMPETENCIAS” para cada cargo de la empresa.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

Entre las necesidades de formación se incluye la relevancia e importancia de las actividades que realiza cada persona y cómo contribuye en la consecución de los objetivos de calidad.

Se conservan los registros adecuados relativos a la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

6.3. INFRAESTRUCTURA

Se identifica: el espacio de trabajo, las instalaciones, maquinaria y los servicios de apoyo de DIALTICA.

En los procedimientos que definen los procesos, se establecen los recursos necesarios en instalaciones, para que los servicios que desarrolla DIALTICA sean conformes.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

Para que los trabajadores puedan realizar correctamente sus actividades, DIALTICA tiene identificados y gestiona los factores humanos.

	DIALTICA	PÁGINA 24 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

DIALTICA tiene planificados los procesos para la realización de todos los servicios que comercializa. En el apartado 5.4.2 se indican los procesos de la empresa y las interacciones entre ellos. En esta documentación se incluyen:

- Los datos de entrada y salida de cada proceso.
- Los objetivos de calidad y los requisitos de cada servicio.
- Los recursos necesarios para la realización del proceso.
- Las actividades de verificación y/o validación y sus criterios de aceptación.
- La descripción de los registros que se cumplimentan durante la realización del proceso.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

En función de la capacidad instalada esto es el número de máquinas disponibles se debe planificar de ser necesario la visita y coordinación con posibles clientes corporativos con quienes luego de cumplir con la entrega de información solicitada se proceda en caso que acepten el servicio a la recepción de los clientes de acuerdo a lo establecido en el proceso de “ RECEPCIÓN Y REGISTRO” se establece la metodología para la identificación de los requisitos y necesidades de los clientes y la metodología para la revisión de los requisitos del servicio.

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

El proceso responsable de detectar las necesidades de los clientes es el proceso “Evaluación Nefrológica”.

Entre los requisitos que se deben identificar se encuentran:

- Los requisitos de la prestación del servicio especificados por el cliente.
- Los requisitos no especificados por el cliente.
- Los requisitos legales.

	DIALTICA	PÁGINA 25 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

Véase proceso “Evaluación Nefrológica”, “Recepción y Registro”

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Antes de prestar un servicio, el director médico lo revisa para poder asegurar que los requisitos están definidos o documentados adecuadamente.

Antes de aceptar la prestación de un servicio, el director médico conjuntamente con los médicos tratantes, revisan que se ha resuelto cualquier diferencia entre los requisitos del cliente y los expresados por DIALTICA y que DIALTICA tiene la capacidad para cumplir los requisitos del servicio.

Se guardan registros de la aceptación del tratamiento por el paciente y de la información sobre el mismo.

7.2.3. Comunicación con los clientes

DIALTICA en caso de existir capacidad instalada envía comunicaciones informativas sobre los servicios que presta y los estándares de calidad que maneja a posibles clientes corporativos.

Adicional está en continua retroalimentación de la percepción que los clientes tienen del servicio a través de la implementación del proceso “Satisfacción del cliente” cómo se realiza la comunicación de los clientes en cuanto:

Durante el proceso de “Evaluación Nefrológica” se realiza las siguientes actividades:

- La información sobre los servicios.
- Preguntas de los clientes.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

Para el tipo de actividades que presta DIALTICA no se necesita diseñar y desarrollar un servicio, por lo que se atiende a las necesidades de los pacientes. Este capítulo constituye una exclusión dentro del sistema de gestión de la calidad de DIALTICA.

	DIALTICA	PÁGINA 26 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

7.4. COMPRAS

DIALTICA. evalúa y selecciona proveedores en función de su capacidad para suministrar servicios o productos de acuerdo con los requisitos establecidos por la empresa.

Se registra en el formato “CALIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES”.

Véase también “Control de documentos y registros”

7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio

DIALTICA identifica y planifica los procesos de prestación de los servicios que afectan directamente a la calidad. Estos procesos se efectúan en condiciones controladas que incluyen lo siguiente:

- La disponibilidad de información que especifique las características del servicio o tratamiento.
- La disponibilidad de procedimientos específicos e instrucciones de trabajo donde sea necesario.
- La utilización y mantenimiento del equipo apropiado para cada actividad de la prestación del servicio.
- La implantación de actividades de medición y seguimiento.
- La implantación de actividades posventa.

En el proceso “Evaluación nefrológica” y “Tratamiento” se establecen y definen los procesos de servicio de DIALTICA.

7.5.2. Validación de los procesos de prestación del servicio

Se validan todos los procesos que por sus características no se pueden verificar mediante actividades de seguimiento y medición posteriores, para este caso luego de prestado el servicio de hemodiálisis el médico tratante se asegura que se haya cumplido con el propósito del tratamiento lo cual queda registrado en el Reporte de hemodiálisis adicional periódicamente se realizan exámenes de laboratorio para comparar los resultados con los requeridos en el tratamiento. Véase proceso de “Tratamiento” y “Evaluación nefrológica”

	DIALTICA	PÁGINA 26 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

Adicionalmente se valida mensualmente que los equipos de hemodiálisis estén funcionando adecuadamente.

	DIALTICA	PÁGINA 27 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

DIALTICA se asegura mediante la validación de estos procesos que se van a alcanzar los resultados planificados.

La validación de los procesos se realizará mediante:

- La revisión de los procesos mediante criterios definidos.
- La calificación de los equipos y competencia del personal.
- La utilización de procedimientos y metodologías definidas.
- Requisitos para los registros.
- La revalidación.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

DIALTICA establece en el proceso “Recepción y Registro”, en donde se establece la manera y con qué medios se hace la identificación de los servicios, desde la detección de necesidades del mismo hasta la evaluación del grado de satisfacción del cliente.

Mediante su correcta utilización se asegura permanentemente el reconocimiento y el estado en que se encuentran los servicios que se prestan y los productos utilizados en la compañía para el desarrollo de los mismos.

El sistema de identificación incluye:

- Equipos.
- Médico Tratante, Técnicos de diálisis, enfermeras.

DIALTICA establece de esta manera un vínculo entre el servicio prestado y los componentes (materiales y humanos) que han intervenido en el proceso, pudiendo responder ante las demandas de información de cualquier integrante de la empresa, de un cliente e incluso, ante obligaciones legales provenientes de los organismos de control de la salud.

7.5.4. Propiedad del cliente

DIALTICA ha establecido los controles necesarios para identificar y proteger la propiedad del cliente, que en este caso puede incluir: Resultados de exámenes médicos, radiografías, ecografías, Documentos de transferencia de otros centros de salud o diálisis.

	DIALTICA	PÁGINA 28 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

Estos documentos se encuentran controlados bajo las disposiciones del proceso de: “Recepción y registro”.

Además para cuidar las pertenencias de los pacientes al momento de realizar las sesiones de diálisis (vestimenta, etc) se ha dispuesto de vestidores y cancelas con las seguridades del caso.

7.5.5. Preservación del producto

DIALTICA establece en el proceso de “Tratamiento” la metodología para preservar la conformidad del material de apoyo que va a ser incorporado al Tratamiento de diálisis durante recepción, el proceso interno y la entrega final.

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Para las labores control de los procesos que realiza DIALTICA, la utilización de aparatos de medición se limita a las especificaciones del producto.

Se registran en el formato “CONTROL DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN DE EQUIPOS”, “CONTROL MENSUAL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS”

Véase también el proceso “CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

DIALTICA tiene definidas, planificadas e implantadas las actividades de medición y seguimiento de los procesos y del servicio a través de los indicadores de desempeño, con el objetivo de asegurar la conformidad de sus servicios, del sistema de gestión de calidad y para lograr la mejora continua.

Cuando aplique se incluyen la determinación de los métodos y la utilización de las técnicas estadísticas.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. Satisfacción del cliente

DIALTICA realiza un seguimiento del estado de satisfacción de los clientes. En los procesos “Reclamos” y “Satisfacción del cliente” se establece la metodología para obtener y utilizar la información sobre la satisfacción de los clientes.

	DIALTICA	PÁGINA 29 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

8.2.2. Auditoría Interna

DIALTICA establece en el proceso “Auditorías Internas” la metodología para planificar y llevar a cabo auditorías internas de la calidad, para verificar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Ha sido implementado de manera efectiva y se mantiene actualizado.

Las auditorías internas de la calidad se programan en función de la naturaleza y la importancia de la actividad sometida a auditoría y se llevan a cabo por personal independiente de aquel que tiene responsabilidad directa sobre la actividad que se está auditando. Las auditorías se realizan como mínimo anualmente, pudiendo disminuir la periodicidad en función del estado, las actividades y área que se deben auditar, y en función de los resultados de auditorías previas. El plan de auditorías se realiza anualmente y es aprobado por el Representante de la Dirección o el Director médico.

Los resultados de las auditorías se registran y se transmiten al personal que tiene responsabilidad en el área auditada. El personal directivo responsable de esta área realiza lo más rápido posible las acciones correctivas de las deficiencias detectadas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento de la auditoría verifican y registran la implantación y la eficacia de las acciones correctivas realizadas.

Los resultados de las auditorías han de formar parte de la revisión del sistema de calidad de la dirección.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

DIALTICA aplica los métodos apropiados para la medida y seguimiento de los procesos necesarios para satisfacer los requisitos de los clientes. Estos resultados se los revisa a través de los indicadores de desempeño.

8.2.4. Seguimiento y medición de los servicios

DIALTICA establece en el proceso “Evaluación Nefrológica”, “Tratamiento” la sistemática de las mediciones y el seguimiento realizado a los servicios, para asegurar que son conformes con los requisitos especificados.

	DIALTICA	PÁGINA 30 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

El proceso exige que los servicios no pasen hasta la etapa siguiente hasta que no se hayan realizado las inspecciones o verificaciones definidas en el procedimiento, demostrando así que cumple los requisitos especificados.

DIALTICA establece y conserva los registros que prueban que se han realizado las mediciones y el seguimiento a los servicios definidos en el procedimiento “Evaluación Nefrológica” mediante los resultados de los exámenes de laboratorio.

8.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

DIALTICA establece en los procesos de ejecución del servicio: “Evaluación Nefrológica”, “Tratamiento” y “Esterilización”. La sistemática para asegurar que cualquier servicio o producto no conforme con los requisitos especificados no se utilice de forma no intencionada. Este control incluirá la identificación, la documentación, la evaluación (cuando sea posible), el tratamiento de las no conformidades y la notificación a las funciones a las que pueda afectar en base a lo que establece el Proceso de “Control del Servicio No conforme”.

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

DIALTICA recopila y analiza los datos apropiados para determinar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar dónde pueden realizarse mejoras.

La gerencia comunica, a los responsables de los procesos, las necesidades de datos que controlar en la empresa y el formato requerido, siendo el comité de calidad el encargado de la realización práctica del estudio de los distintos datos y su representación gráfica.

El Representante de la dirección puede a su vez, requerir el estudio de más actividades de las que se le solicitan por gerencia.

Previo a la reunión de comité de calidad, los distintos líderes de proceso y responsables de actividades concretas suministran los datos correspondientes al mes anterior al representante de la dirección. Éste comunica los resultados a gerencia y, en los casos que procede, expone en los tabloneros de anuncios de DIALTICA.

	DIALTICA	PÁGINA 31 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

Incluyendo, cuando aplique, las representaciones gráficas o la evolución de los distintos parámetros controlados.

Los datos relativos al control de los procesos y mejora de la calidad, los evalúa el representante de la dirección que reporta mensualmente dicha información al director Médico.

Dada la simplicidad de sus necesidades, éstas se limitan básicamente a:

- Diagramas de barras.
- Diagramas lineales.
- Diagramas circulares.

El presente ítem se encuentra relacionado con todos y cada uno de los procesos realizados en DIALTICA.

8.5. MEJORA

8.5.1. Mejora continua

DIALTICA gestiona y planifica los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de calidad mediante el comité de calidad (véase apartado 5.5.1.2) que es el órgano impulsor del sistema. En el comité se aprueban los objetivos de calidad, los proyectos de mejora, etcétera, y se hace la planificación y seguimiento de los mismos.

Véase proceso “Mejora Continua”.

8.5.2. Acción correctiva

DIALTICA establece en el proceso “Mejora continua” la metodología para la implantación de las acciones correctivas, con el objeto de prevenir la recurrencia de las causas de una no conformidad.

Se implanta y registra cualquier cambio que surja a consecuencia de las acciones correctivas. En el proceso se definen los requisitos para:

- La identificación y revisión de las no conformidades.
- Determinar las causas de no conformidad.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a aparecer.

	DIALTICA	PÁGINA 32 de 32
	MANUAL DE CALIDAD	REVISIÓN N° 01
		ÚLTIMA REVISIÓN 30/08/2013

- Determinar las acciones correctivas necesarias e implantarlas.
- Registrar los resultados de las acciones adoptadas.
- Revisar las acciones adoptadas.
- Revisar la eficacia de las acciones tomadas

8.5.3. Acción preventiva

DIALTICA establece en el proceso “Mejora continua” la metodología para la implantación de las acciones preventivas, con el objetivo de prevenir la ocurrencia de las causas potenciales de una no conformidad.

Se implanta y registra cualquier cambio que surja a consecuencia de las acciones preventivas. En el proceso se definen los requisitos para:

- La identificación de las no conformidades potenciales y sus causas.
- Determinar las acciones preventivas necesarias e implantarlas.
- Registrar los resultados de las acciones adoptadas.
- Revisar las acciones preventivas adoptadas.

Revisar la eficacia de las acciones tomadas.