

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS
MAESTRIA EN CONSULTORIA EMPRESARIAL
(MAECE)



“DIAGNÓSTICO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (NORMA ISO 9001:2000) EN EL ALMACÉN DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL”

Presentado por:

Rosa Ivette Enamorado Monge

Silvia Elena Orantes Alfaro

Luis Figueroa García

Para optar al grado de:

MAESTRO EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL

San Salvador, Ciudad Universitaria, septiembre de 2009.

AUTORIDADES

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

ING. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

Rector

MAE. JOSE CIRIACO GUTIERREZ CONTRERAS

Secretaría General

DR. RENÉ MABECABEL PERLA

Fiscal

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

MSc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

Decano

LIC. DIMAS RAMÍREZ ALEMÁN, M.A.E.

Director de Maestría en Consultoría Empresarial

Asesor

Lic. Julio César Valle Valdéz, MAECE y MGA

TRIBUNAL EXAMINADOR

LIC. DIMAS RAMIREZ ALEMAN, M.A.E.

Presidente

LICDA. CLAUDIA REBECA SUÁREZ, M.A.E.C.E.

Primer Vocal

LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDÉZ, M.A.E.C.E. Y M.G.A.

Segundo Vocal

Agradecimientos:

En primer lugar agradezco a Dios Todopoderoso porque es el que ilumina nuestras mentes, nos regala conocimiento y fuerzas para alcanzar las metas propuestas, a mi madre por haberme regalado la vida y darme su apoyo incondicional en todo mi camino, a mi esposo e hijos porque me apoyaron y comprendieron cuando les quite el tiempo que a ellos les pertenecía, a todos nuestros maestros que nos enriquecieron con sus conocimientos y experiencia, a la Universidad, al Jurado Examinador, a mis compañeros de grupo porque desde el inicio me brindaron su apoyo y comprensión y me permitieron formar parte de este equipo.

A todos con respeto y admiración.

Gracias.

Rosa Ivette Enamorado Monge

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme brindado la oportunidad de haber realizado esta Maestría y culminar esta etapa importante de mi vida, por haber puesto en mi camino a las personas indicadas; a la Universidad de El Salvador, a mi familia que siempre me ha apoyado en mis decisiones, a los marmotos por brindarme su apoyo incondicional y a mis compañeros Luis e Ivette con quienes he compartido muchos momentos memorables.

Silvia Elena Orantes Alfaro

Dedicatoria

A mi esposa, por su abnegada paciencia

A mis hijos, por el tiempo que deje de dedicarles

A mi familia, por su apoyo incondicional

A mis compañeras y amigas, Ivette y Silvia, por haber sido parte importante de mi carrera

A Dios, quien me dio las fuerzas para llevar a cabo esta faena

A todos los que nos apoyaron en este esfuerzo, ¡¡MIL GRACIAS!!

Luis Figueroa García

Introducción	2
CAPITULO I	4
1. Marco de referencia	4
2. Planteamiento del problema	6
3. Justificación de la Investigación	7
4. Cobertura	7
5. Objetivos	8
6. Metodología de la investigación	8
7. Variables	9
7.1. Variable dependiente	9
7.2. Variable independiente	9
CAPITULO II	24
8. Concepto, importancia y desarrollo de la calidad	24
8.1. Concepto de la calidad	24
8.1.1. Calidad desde la perspectiva del producto	24
8.1.2. Calidad desde la perspectiva del usuario	24
8.1.3. Calidad desde la perspectiva de las tecnologías de la información o calidad de datos	24
8.1.4. Definiciones desde una perspectiva de valor	24
8.1.5. Otras definiciones	25
8.2. Importancia de la calidad en las instituciones de servicio	27
8.3. Desarrollo del concepto de calidad	27
9. Gestión de la Calidad	28
10. Sistema de Gestión de la Calidad	30
10.1. Gestión interna y aseguramiento de la calidad	31
10.2. Aseguramiento de la calidad	31
10.2.1. Sistema de aseguramiento interno o de gestión interna de la calidad	31
10.2.2. Sistema de aseguramiento externo	31
10.3. Calidad en el diseño y en el producto	32
10.3.1. Diseño	32
10.3.2. Producto	32
10.4. Calidad en las compras	32
10.4.1. Evaluación de proveedores	32
10.4.2. Verificación de los productos adquiridos	32
10.4.3. Calidad concertada	33
10.5. Calidad en la producción	33
10.5.1. Planificación del control de la calidad en la producción	33

10.5.2. Control de la producción	33
10.6. Verificación de los productos	34
10.6.1. Control de los equipos de inspección, medida y ensayo	34
10.7. Gestión de la calidad en los servicios	34
10.7.1. El servicio de calidad al cliente	34
10.7.2. Necesidades básicas del cliente	34
10.7.3. La importancia de la gestión de la calidad del servicio	35
10.8. Normas	35
10.8.1. Objetivos de la normalización	35
10.8.2. Campos aplicables de normalización	36
10.9. Norma ISO 9000	36
10.10. Norma ISO 9000:2000	37
10.10.1. Norma ISO 9001:2000	38
11. Documentación del sistema	40
11.1. Política y objetivos	41
11.2. Manual de la calidad	41
12. Procedimientos	42
13. Instrucciones de trabajo	43
CAPITULO III	44
14. Diagnostico	44
14.1. Objeto del diagnostico	44
14.2. Descripción del método de diagnostico	44
15. Resultados generales del diagnostico del sistema de calidad	46
4. Sistema de gestión de la calidad	51
4.1 Requisitos generales	51
4.2 Requisitos de la documentación	51
4.2.1 Generalidades	52
4.2.2 Manual de la calidad	52
4.2.3 Control de los documentos	52
4.2.4 Control de los registros	53
5. Responsabilidad de la dirección	53
5.1 Compromiso con la dirección	53
5.2 Enfoque al cliente	53
5.3 Política de la calidad	53
5.4 Planificación	53
5.4.1 Objetivos de la calidad	53
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	54
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	54
5.5.2 Representante de la dirección	54

5.5.3 Comunicación interna	54
5.6 Revisión por la dirección	54
6. Gestión de los recursos	54
6.1 Provisión de recursos	54
6.2 Recursos humanos	54
6.3 Infraestructura	55
6.4 Ambiente de trabajo	55
7. Realización del producto	55
7.1 Planificación de la realización del producto	55
7.2 Procesos relacionados con el cliente	56
7.2.1 Determinación de los requisitos del cliente	56
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	56
7.2.3 Comunicación con el cliente	56
7.3 Diseño y desarrollo	57
7.4 Compras	57
7.4.1 Proceso de compras	57
7.4.2 Información de las compras	57
7.4.3 Verificación de los productos comprados	57
7.5 Producción y prestación del servicio	57
7.5.1 Control de los procesos de producción y prestación del servicio	57
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio	58
7.5.3 Identificación y trazabilidad	58
7.5.4 Propiedad del cliente	58
7.5.5 Preservación del producto	58
7.6 Control de los dispositivos de medición y seguimiento	58
8. Medición, análisis y mejora	58
8.1 Generalidades	58
8.2 Seguimiento y medición	59
8.2.1 Satisfacción del cliente	59
8.2.2 Auditoría interna	59
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	59
8.2.4 Seguimiento y medición de los productos servicios	59
8.3 Control del producto servicio no conforme	59
8.4 Análisis de datos	60
8.5 Mejora	60
8.5.1 Mejora continua	60
8.5.2 Acciones correctivas	60
8.5.3 Acciones preventivas	60

CAPITULO IV	62
16. Resultados del diagnostico para el diseño de la estructura documental del sistema de gestión de calidad	62
16.1. Recomendaciones del diagnostico del sistema de gestión de la calidad	62
4.1 Requisitos generales	62
4.2 Requisitos de la documentación	62
4.2.1 Generalidades	62
4.2.2 Manual de la calidad	63
4.2.3 Control de los documentos	63
4.2.4 Control de los registros	63
5. Responsabilidad de la dirección	64
5.1 Compromiso con la dirección	64
5.2 Enfoque al cliente	64
5.3 política de la calidad	64
5.4 Planificación	65
5.4.1 Objetivos de la calidad	65
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	65
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	66
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	66
5.5.2 Representante de la dirección	66
5.5.3 Comunicación interna	66
5.6 Revisión por la dirección	67
6. Gestión de los recursos	68
6.1 Provisión de recursos	68
6.2 Recursos humanos	68
6.3 Infraestructura	69
6.4 Ambiente de trabajo	69
7. Realización del producto	69
7.1 Planificación de la realización del producto	69
7.2 Procesos relacionados con el cliente	70
7.2.1 Determinación de los requisitos del cliente	70
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	70
7.2.3 Comunicación con el cliente	70
7.3 Diseño y desarrollo	70
7.4 Compras	70
7.5 Prestación del servicio	71
7.5.1 Control de los procesos de producción y prestación del servicio	71
7.5.2 Identificación y trazabilidad	71
7.5.3 Propiedad del cliente	71

7.5.4	Preservación del producto	71
7.6	Control de los dispositivos de medición y seguimiento	71
8.	Medición, análisis y mejora	71
8.1	Generalidades	71
8.2	Seguimiento y medición	72
8.2.1	Satisfacción del cliente	72
8.2.2	Auditoria interna	72
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	72
8.2.4	Seguimiento y medición de los productos servicios	73
8.3	Control del producto servicio no conforme	73
8.4	Análisis de datos	73
8.5	Mejora	73
8.5.1	Mejora continua	73
8.5.2	Acciones correctivas	74
8.5.3	Acciones preventivas	74
	CAPITULO V : MANUAL DE CALIDAD	75
	CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	134
	BIBLIOGRAFIA	136
	ANEXOS	137

INTRODUCCIÓN

La implementación de procedimientos de calidad en el Almacén de Medicamentos, que ofrece servicios de recepción y distribución de fármacos a un sector específico, como lo son las diferentes áreas del Hospital Nacional Zacamil, representa, en cualquier circunstancia, un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de instituciones que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de estas organizaciones. La ventaja que se alcanza, luego de la implementación de la Norma, se puede resumir en la obtención de tres componentes muy significativos:

- *Calidad de los servicios.* Deben de cumplir y superar las necesidades y expectativas del cliente, tanto interno como externo.
- *Costos.* Se logra su reducción al brindar servicios competitivos.
- *Flexibilidad.* Reflejado en menores tiempos de entrega y disminución de trámites.

Como consecuencia, se logra mantener la mejora continua de sus procesos, orientándose a la búsqueda de las opciones más eficaces y eficientes para la satisfacción de los clientes, logrando mayor racionalidad de los recursos disponibles.

El Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil, está incursionando en la implementación de un sistema de calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, siendo así el pionero, dentro de la red de Hospitales Nacionales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que encamina esfuerzos para lograr un Almacén comprometido a involucrar procedimientos adecuados y eficientes que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua, teniendo como objetivo principal alcanzar la satisfacción de sus clientes.

Los documentos más habituales de soporte a un Sistema de Gestión de Calidad (en adelante SGC) son:

- Manual de calidad.
- Mapa de Procesos / Funciones.
- Manual de Procedimientos documentados, para:
 - ✓ Control de documentos.
 - ✓ Control de los registros de calidad.
 - ✓ Auditorias internas.
 - ✓ Control de no conformidades.
 - ✓ Acciones correctivas.
 - ✓ Acciones preventivas.
- Registros para:
 - ✓ Revisiones efectuadas por la dirección del sistema de gestión de la calidad.
 - ✓ Acciones de formación del personal.
 - ✓ Revisión de los requisitos relacionados con los servicios prestados.
 - ✓ Evaluación de proveedores.
 - ✓ Evaluación de la satisfacción de clientes, etc.

Las principales actividades a desarrollar para la elaboración del sistema documental son las siguientes:

- a) Definir la jerarquía de la documentación.
- b) Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
- c) Definir estructura y formato del manual de calidad.
- d) Establecer el flujo de la documentación.

A través del presente diagnóstico para el diseño y propuesta de la estructura documental de un sistema de gestión de calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001:2000, se pretende tener el punto de partida para la posterior implantación, evaluación y certificación o registro ISO 9001:2000.

Es de aclarar, que el presente diagnóstico fue realizado durante el periodo comprendido entre enero y octubre de 2008 y la investigación fue referida a la Norma ISO 9001:2000, la cual fue sustituida a partir del 13 de noviembre del mismo año por la **Norma ISO 9001:2008**. Por ello, en el anexo No. 5 se describen los cambios entre las

Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 y se incorporan dentro de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil, en el Manual de Calidad, los 6 procedimientos obligatorios por la norma ISO 9001:2008, siendo estos: Control de Documentos, Control de los Registros, Auditoria Interna, Control el Servicio No Conforme, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.

CAPITULO I

1. MARCO DE REFERENCIA

HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL

Historia

El Hospital Nacional Zacamil (en adelante HNZ) surgió del convenio ALA/87/12, entre la Comunidad Económica Europea (CEE) y la República de El Salvador, convenio que fue publicado en el Diario Oficial, Tomo 303 de fecha 21 de junio de 1989.

La CEE donó a El Salvador ¢ 120 millones de colones para financiar el proyecto de construcción del mismo, el cual consiste en la construcción de un Hospital General de 208 camas.

El objetivo del proyecto es contribuir a la restitución de camas hospitalarias perdidas a causa del terremoto de octubre de 1986 y coadyuvar a los esfuerzos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en la descentralización de los servicios sanitarios en la capital, construyéndose en un terreno con un área de 26 mil metros cuadrados.

El Hospital consta de los servicios de hospitalización, consulta externa, urgencias, rayos X, farmacia, banco de sangre, laboratorio, salas de operaciones, almacenes, etc.

El HNZ es un hospital de segundo nivel con cuatro especialidades básicas: medicina interna, cirugía, pediatría y ginecología y obstetricia. Además cuenta con las sub-especialidades de cardiología, ortopedia, urología, oftalmología y otorrinolaringología.

La población que atiende se encuentra ubicada en los sectores de Mejicanos, Ayutuxtepeque, San Ramón, Cuscatancingo, San Antonio Abad y Ciudad Delgado.

Misión y Visión

Visión.

Ser una institución moderna, líder en el sector salud, con prestigio, confianza y credibilidad por la calidad de los servicios médicos y hospitalarios que presta a la población.

Misión.

Satisfacer las necesidades de salud de la población residente en el área geográfica de influencia, brindando atención de calidad a través de la investigación del personal y el uso de recursos tecnológicos de avanzada.

Información General

Nombre: Hospital Nacional Zacamil, "Dr. Juan José Fernández".

Dirección: Calle la Ermita y Castro Morán, Mejicanos, San Salvador, El Salvador. C. A.

Función Principal del Almacén de Medicamentos

El Almacén de Medicamentos del HNZ, está dedicado a la prestación de servicios de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, por lo cual, lograr el objetivo de calidad es responsabilidad plenamente aceptada



por parte de los autoridades del Hospital y es un requisito de todos los departamentos con los que trata directamente.

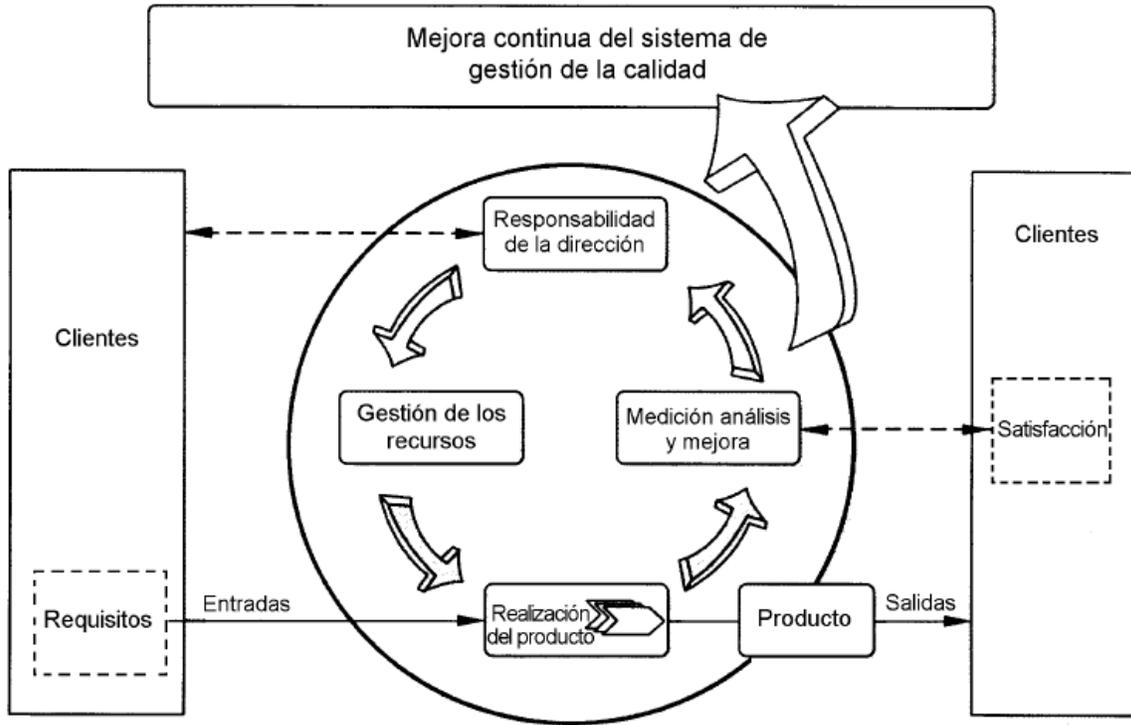


Figura Nº.1. Modelo del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma UNE-EN ISO 9001:2000

Cada bloque de requisitos se subdivide en los niveles descritos en la tabla N°1:

Tabla N° 1. Requisitos del Sistema para la Gestión de Calidad

0. Introducción	0.1 Generalidades	0.2 Enfoque basado en procesos	0.3 Relaciones con la norma ISO 9004 (par coherente)	0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión				
1. Objeto y campo de aplicación		1.1 Generalidades		1.2 Aplicación				
2. Norma para consulta: ISO 9000: 2000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.								
3. Términos y definiciones: para describir la cadena de suministro se utilizarán los términos: proveedor, organización, cliente/producto = servicio								
4. Sistema de gestión de la calidad	4.1. Requisitos generales: establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar el SGC.							
	4.2. Requisitos de la documentación: política de la calidad, manual de la calidad, procedimientos de la calidad, documentación adicional, registro de la calidad.							
	4.2.1. Generalidades	4.2.2. Manual de la calidad	4.2.3. Control de los documentos	4.2.4. Control de los registros				
5. Responsabilidades de la dirección	5.1. Compromiso de la dirección		5.2. Enfoque al cliente: requisitos del cliente		5.3. Política de la calidad			
	5.4. Planificación		5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación			5.6. Revisión por la dirección		
	5.4.1. Objetivos de la calidad	5.4.2. Planificación de la calidad	5.5.1. Responsabilidad y autoridad	5.5.2. representante de la dirección	5.5.3. Comunicación interna	5.6.1. Generalidades	5.6.2. información para la revisión	5.6.3. Resultados de la revisión
6. Gestión de los recursos	6.1. Provisión de recursos		6.2. Recursos humanos		6.3. Infraestructura	6.4. Ambiente de trabajo		
			6.2.1. Generalidades	6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación				
7. Realización del producto	7.1. Planificación de la realización del producto	7.2. Procesos relacionados con el cliente			7.3. Diseño y desarrollo			
		7.2.1. Determinación de los requisitos del cliente	7.2.2. Revisión de los requisitos del cliente	7.2.3. Comunicación con el cliente	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo	7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo
					7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	
	7.4. Compras	7.4.1. Proceso de compras			7.5. Producción y prestación de servicios	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio		
		7.4.2. Información de las compras				7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicios		
		7.4.3. Verificación de los productos comprados				7.5.3. Identificación y trazabilidad		
					7.5.4. Propiedad del cliente			
				7.5.5. Preservación del producto				
7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y control								
8. Medición, análisis y mejora	8.1. Generalidades		8.2. Seguimiento y medición		8.2.1. Satisfacción del cliente			
					8.2.2. Auditoría interna			
					8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos			
					8.2.4. Seguimiento y medición del producto			
	8.3. Control del producto no conforme		8.4. Análisis de datos		8.5. Mejora		8.5.1. Mejora continua	
				8.5.2. Acción correctiva				
				8.5.3. Acción preventiva				

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los procesos administrativos con los que cuenta el Almacén de Medicamentos del HNZ, carecen de un SGC, una base documental que defina los procesos, los procedimientos y las instrucciones del personal, estableciendo claramente las actividades, la forma de ejecutarlas y los responsables de llevarlas a cabo.

Es notable que la Dirección del Hospital ha hecho los esfuerzos que han estado a su alcance para solventar los síntomas de la problemática, pero observando los obstáculos a los que el Almacén de Medicamentos se enfrenta, por el bajo presupuesto asignado para su funcionamiento óptimo, es necesario que haya un cambio estratégico en reestructuración de los compromisos que deben adquirirse para buscar un alineamiento más acorde a las necesidades que demanda el mismo.

En conclusión, la alta gerencia necesita de herramientas prácticas y funcionales que le ayuden a mantener un orden administrativo y un control eficiente de los diferentes departamentos con los que trabaja directamente el Almacén de Medicamentos.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La implementación de un sistema de la calidad en el Almacén de Medicamentos, adhiriéndose a una normativa de calidad, otorgará la obligación a implementar nuevas herramientas de gestión que la lleven a una búsqueda de la mejora continua.

Los elementos considerados para el desarrollo de esta investigación, son:

- a) El Almacén de Medicamentos está en un proceso de mejora de su organización, para alcanzar la excelencia en un mediano plazo.
- b) Como parte del enfoque, la organización identifica la participación del personal como uno de los pilares de la mejora continua.
- c) La recopilación y análisis de la documentación existente que servirá de base para alcanzar los objetivos establecidos en el presente documento.

Consecuente con lo anterior, se ha considerado adoptar el Sistema de Gestión UNE-EN ISO 9001:2000 como modelo de calidad para la mejora continua, con el objetivo de viabilidad de su futura certificación.

Estos cambios implican un mayor esfuerzo de gestión de los procesos del sistema de calidad y los de operación por parte de la Dirección y de todo el personal, para conseguir la satisfacción del cliente y la mejora continua como una herramienta de competitividad del Almacén de Medicamentos.

Para ello es un requisito fundamental que una organización como el HNZ, con responsabilidades en la salud de la población, tenga claramente definidos los requisitos de sus clientes. Este enfoque le dará al SGC, según la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, los tres elementos básicos que debe incluir un sistema de gestión:

- Control y gestión,
- Mejora,
- Innovación.

Lo que permitirán alcanzar, en el tiempo, los objetivos requeridos por la organización y las partes interesadas, a través de las componentes del sistema de gestión de calidad.

Esta investigación considera el diagnóstico y propuesta del diseño, en el cual se definirá en detalle el alcance del sistema de calidad, estableciendo una base que permita aprovechar el aprendizaje de la organización en el desarrollo del sistema, facilitando de esta manera la participación del personal en el mismo.

Es necesario considerar, de una manera prioritaria, la organización del Almacén de Medicamentos y las áreas a ser reflejadas en el Sistema de Calidad, lo que requiere una completa evaluación tanto de la organización (funciones y responsabilidades), de los recursos, y de los procedimientos que desarrollen los requisitos principales del sistema.

Esta situación y estos elementos van a servir para proponer al Almacén de Medicamentos un diagnóstico de la base documental que, incluyendo todos los requisitos de la Norma, provea a la organización de una herramienta de gestión (el SGC) que sea la clave para su mejora permanente.

Con el enfoque presentado se asegura un sistema que promueve la uniformidad y control de los procesos, la capacitación y participación del personal, se optimiza la calidad de los procesos y productos, y se mejora la eficiencia (optimización de actividades y recursos), asegurando la transparencia y la mejora (a través de la medición y control) de los procesos.

4. COBERTURA

Temporal

Se tomo en cuenta para el desarrollo de la investigación la documentación existente (incluidos los registros generados) desde el enero hasta octubre de 2008.

Geográfico

La investigación se realizará en el Almacén de Medicamentos del HNZ, ubicada en Calle la Ermita y Castro Morán, Mejicanos, San Salvador, El Salvador, Centro América.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Presentar a la dirección de Hospital Nacional Zacamil, los resultados de la evaluación y diagnóstico, realizados durante los meses de enero a octubre de 2008, en el Almacén de Medicamentos, en adelante el Almacén, y plantear un diseño del sistema de calidad, que sirva de guía para los trabajos de desarrollo e implantación del sistema de calidad del mismo.

Objetivos Específicos

- a) Realizar un diagnóstico de la situación actual del Almacén de Medicamentos del HNZ con respecto a los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000.
- b) Establecer la línea base para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad del Almacén de Medicamentos del HNZ.

6. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

La metodología a utilizar en esta investigación tendrá en cuenta los objetivos básicos que están detrás de los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 gestión por procesos, enfoque sistémico, participación del personal y mejora continua de la gestión del Almacén de Medicamentos.

El concepto de gestión sistémica ha de incluirse en el modelo de gestión de procesos, lo que añadido al requisito de enfoque al cliente, la participación del personal y la mejora continua, requiere que la aplicación de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2000 se despliegue a toda la organización y sea la base para la mejora continua del HNZ.

Hay que tener en cuenta que la mejora no es un suceso puntual sino un proceso continuo que arranca de un cambio (el propuesto en esta investigación) y se basa en un sistema de gestión. En cualquier proceso de mejora es necesario disponer de un sistema de gestión que incluya un sistema de seguimiento y medición, para poder establecer los objetivos de la organización y medir la mejora, y que sea el sistema de información para la toma de decisiones por la Dirección.

6.1. Población o Universo

La población para esta investigación la constituyen los documentos: solicitudes, procedimientos, instrucciones y registros, según la siguiente tabla:

Tabla N° 2. Documentos del Área del Almacén de Medicamentos

Área	Registros de documentos	No. documentos
Almacén de Medicamentos	Vale General	1
	Solicitud y Vale de Salida de Materiales	1
	Solicitud de Transporte	1
	Hoja de Solicitudes (varios)	1
	Solicitud de Compra	1
	Solicitud de Fotocopias	1
	Informe de Remisión de Muestras de Medicamentos e Insumos Médicos para Análisis en Laboratorio de Control de Calidad	1
	Informe de Ingreso de Inventario	1
	Vale de Salida de Inventario	1
	Informe Mensual de Entrega de Productos Anticonceptivos	1
	Procedimientos Generales del Almacén de Medicamentos	7
	Manual de descripción de puestos	1
Total de la población		18

7. VARIABLES

7.1. Variable Independiente

La variable independiente es el SGC, como macro-variable, con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, a la que también llamaremos micro-variable, Estos requisitos están estructurados en los siguientes apartados:

- Requisitos Generales
- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de los Recursos
- Realización del Producto
- Medición, Análisis y Mejora

7.2. Variable dependiente

La variable dependiente son los documentos del Sistema de Calidad (macro-variable) del Almacén de Medicamentos (Manual, Procedimiento o Instrucción de Trabajo).

Los documentos serán evaluados según el siguiente esquema de niveles de documentación o micro variables:

- Nivel I: Manuales
- Nivel II: Procedimientos Generales
- Nivel III: Procedimientos Específicos (Instrucciones)
- Nivel IV: Registros

A continuación se presenta una matriz de referencia cruzada entre los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y la documentación requerida del sistema de calidad.

Tabla N° 3. Matriz de Variables

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1. Requisitos Generales	<p>La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional. La organización debe:</p> <p>a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.</p> <p>b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,</p> <p>c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,</p> <p>d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p> <p>e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, y los criterios de aceptación</p> <p>f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p> <p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto/servicio con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control de dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Nota: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto/servicio y las mediciones.</p>	<p>Son requisitos generales “de enfoque” que se plasman de manera mas específica en otros puntos de la norma, pero que resumen en este punto.</p>
4.2. Requisitos de la documentación		
4.2.1. Generalidades	<p>La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <p>a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,</p> <p>b) Un manual de la calidad,</p> <p>c) Los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,</p> <p>d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración documentada de política de calidad y de objetivos de calidad • Manual de Calidad • Los 6 procedimientos

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>e) Los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4). Nota 1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Nota 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a: a) El tamaño de la organización y el tipo de actividades, b) La complejidad de los procesos y sus interacciones, y c) La competencia del personal. Nota 3: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.</p>	<p>requeridos por la norma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otros documentos necesarios • Registros
4.2.2. Manual de Calidad	<p>La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2), b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Manual de Calidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exclusiones al alcance del SGC. • Procedimientos documentados o referencia a los mismos. • Descripción de la interacción de los procesos.
4.2.3. Control de los documentos	<p>Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su edición, b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p>	<p>Procedimiento documentado que incluya lo exigido en el apartado 4.2.3.</p>
4.2.4. Control de los registros	<p>Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la</p>	<p>Procedimiento documentado que incluya lo exigido</p>

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.	en el apartado 4.2.4.
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1. Compromiso de la dirección	La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia. a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, b) Estableciendo la política de la calidad, c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y e) Asegurando la disponibilidad de recurso	
5.2. Enfoque al cliente	La dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).	
5.3. Política de la calidad	La dirección debe asegurarse de que la política de la calidad: a) Es adecuada al propósito de la organización, b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, d) Es comunicada y entendida dentro de la organización, y e) Es revisada para su continua adecuación.	Declaración formal de la Política de Calidad, según los requisitos de la norma.
5.4. Planificación		
5.4.1. Objetivos de la Calidad	La dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	Establecimiento documentado de los Objetivos de Calidad, de acuerdo a la Política de Calidad, extendidos desde la Alta Dirección hasta los niveles relevantes que la organización considere (todos aquellos con responsabilidad efectiva en aspectos que puedan influir en la Calidad)

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	<p>La dirección debe asegurarse de que</p> <p>a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y</p> <p>b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>	
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	La dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	Requisito general que se cumple a través de la propia documentación del sistema que se define en otros apartados.
5.5.2. Representante de la dirección	<p>La dirección debe designar un miembro de la dirección quién, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,</p> <p>b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y</p> <p>c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</p> <p>Nota: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.</p>	
5.5.3. Comunicación interna	La dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	
5.6. Revisión por la dirección		
5.6.1. Generalidades	<p>La dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.</p> <p>Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).</p>	Registros de las revisiones del SGC
5.6.2. Información para la revisión	<p>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir</p> <p>a) Resultados de auditorías,</p> <p>b) Retroalimentación del cliente,</p> <p>c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto,</p> <p>d) Estado de las acciones correctivas y preventivas,</p>	

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) Recomendaciones para la mejora.	
5.6.3. Resultados de la revisión	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión y los procesos pedagógicos y de apoyo, b) La mejora de los procesos en relación con los requisitos de los clientes, partes interesadas, y c) Las necesidades de recursos.	
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1. Provisión de recursos	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para: a) Implementar y mantener el sistema de gestión y los procesos educativos y de apoyo y mejorar continuamente su eficacia, y b) Aumentar la satisfacción del cliente y las partes interesadas, mediante el cumplimiento de sus requisitos.	
6.2. Recursos Humanos		
6.2.1. Generalidades	El personal que realice trabajos que afecten a la calidad de los resultados debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	
6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación	La organización debe: a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto, b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades, c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas, d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus competencias y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).	Registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
6.3. Infraestructura	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y c) Servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.	
6.4. Ambiente de trabajo	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
7.1. Planificación de la realización del producto	<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).</p> <p>Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto; b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto; c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo; d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4). <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p> <p>Nota 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.</p> <p>Nota 2: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.</p>	Registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos y los resultados cumplen los requisitos.
7.2. Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	<p>La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido, c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización. 	
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	<p>La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Están definidos los requisitos del producto; b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los 	Registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas.

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>requisitos definidos.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).</p> <p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.</p> <p>Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p> <p>Nota: En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente para el producto, como son los catálogos o el material publicitario.</p>	
7.2.3. Comunicación con el cliente	<p>La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>a) la información sobre el producto,</p> <p>b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y</p> <p>c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>	
7.3. Diseño y desarrollo		
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	<p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.</p> <p>Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</p> <p>a) Las etapas de diseño y desarrollo,</p> <p>b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y</p> <p>c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.</p> <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos implicados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p> <p>Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p>	
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	<p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <p>a) Los requisitos funcionales y de desempeño,</p> <p>b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,</p> <p>c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y</p> <p>d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.</p> <p>Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p>	Registros de los elementos de entrada para el diseño, relacionados con los requisitos del servicio.

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben</p> <ol style="list-style-type: none"> Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. 	
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	<p>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para:</p> <ol style="list-style-type: none"> Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. <p>Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p>	Registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).	Registros de los resultados de las verificaciones y de cualquier acción necesaria.
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).	Registros de los resultados de las validaciones y de cualquier acción necesaria.
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	<p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Registros de los cambios de diseño Registros de los resultados de los cambios y de cualquier acción necesaria

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
7.4. Compras		
7.4.1. Proceso de compras	<p>La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p>	Registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria.
7.4.2. Información de las compras	<p>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado :</p> <p>a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,</p> <p>b) Requisitos para la calificación del personal, y</p> <p>c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	
7.4.3. Verificación de los productos comprados	<p>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.</p> <p>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</p>	
7.5. Producción y prestación del servicio		
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable</p> <p>a) La disponibilidad de información que describa las características del producto,</p> <p>b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,</p> <p>c) El uso del equipo apropiado,</p> <p>d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,</p> <p>e) La implementación del seguimiento y de la medición, y</p> <p>f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.</p>	
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o	

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable</p> <p>a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,</p> <p>b) La aprobación de equipos y calificación del personal,</p> <p>c) El uso de métodos y procedimientos específicos,</p> <p>d) Los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y</p> <p>e) La revalidación.</p>	
7.5.3. Identificación y trazabilidad	<p>Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).</p> <p>Nota: En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.</p>	Registros de la identificación única, cuando la trazabilidad sea un requisito.
7.5.4. Propiedad del cliente	<p>La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.</p> <p>Nota: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de los bienes del cliente dañados o perdidos • Registros de la comunicación al cliente
7.5.5. Preservación del producto	<p>La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.</p>	
7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).</p> <p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p>	

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;</p> <p>b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p> <p>c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración;</p> <p>d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p> <p>e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</p> <p>Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p> <p>Nota: Véanse las normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.</p>	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1. Generalidades	<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <p>a) Demostrar la conformidad del producto,</p> <p>b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y</p> <p>c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>	
8.2. Seguimiento y medición		
8.2.1. Satisfacción del cliente	<p>Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p>	
8.2.2. Auditoria interna	<p>La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1),</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para la realización de auditorias

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</p> <p>b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Se debe planificar un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.</p> <p>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).</p> <p>Nota: Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.</p>	<p>internas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de auditorias internas • Registros de los resultados de las auditorias
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	<p>La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.</p>	
8.2.4. Seguimiento y medición del producto	<p>La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).</p> <p>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).</p> <p>La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p>	<p>Registros que evidencien la conformidad de los productos con los criterios de aceptación.</p>
8.3. Control del producto no conforme	<p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.</p> <p>La organización debe tratar los productos no conformes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para el control y tratamiento de los productos no conformes teniendo en

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;</p> <p>b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;</p> <p>c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.</p>	<p>cuenta los requisitos indicados en la norma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de las No Conformidades
8.4. Análisis de datos	<p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de estos datos debe proporcionar información sobre:</p> <p>a) La satisfacción del cliente (véase 8.2.1),</p> <p>b) La conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),</p> <p>c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y</p> <p>d) Los proveedores.</p>	
8.5 Mejora		
8.5.1. Mejora continua	<p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>	
8.5.2. Acción correctiva	<p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para</p> <p>a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>b) Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para el tratamiento de las acciones correctivas teniendo en cuenta lo indicado al respecto en la

Requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Descripción del Requisito	Requisitos de Documentación del Sistema de Calidad
	<p>de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) Determinar e implementar las acciones necesarias, e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y f) Revisar las acciones correctivas tomadas.</p>	<p>norma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de los resultados de las acciones correctivas
8.5.3. Acción preventiva	<p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para</p> <p>a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas, b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, c) Determinar e implementar las acciones necesarias, d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y e) Revisar las acciones preventivas tomadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para el tratamiento de las acciones preventivas teniendo en cuenta lo indicado al respecto en la norma. • Registro de los resultados de las acciones preventivas

CAPITULO II

8. CONCEPTO, IMPORTANCIA Y DESARROLLO DE LA CALIDAD

8.1. Concepto de Calidad

La calidad es una propiedad inherente de cualquier cosa, que permite que esta sea comparada con cualquier otra de su misma especie.

La palabra calidad tiene múltiples significados. Es un conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. Por tanto, debe definirse en el contexto que se esté considerando, por ejemplo, la calidad del servicio postal, del servicio dental, del producto, de vida, etc.

La calidad significa llegar a un estándar más alto en lugar de estar satisfecho con alguno que se encuentre por debajo de lo que se espera cumpla con las expectativas. También podría definirse como cualidad innata, característica absoluta y universalmente reconocida, aunque, en pocas palabras calidad es hacer las cosas bien a la primera, es decir, que el producto salga bien al menor costo posible. Es el resultado de una actitud enérgica y comprometida de esfuerzos sinceros de una ejecución talentosa.

La calidad no puede definirse fácilmente, por ser una apreciación subjetiva. La Real Academia de la Lengua Española, da múltiples definiciones para el término calidad. Desde la asociada a procesos de producción hasta las condiciones impuestas en un juego o a un contrato.

La calidad de un producto tiene muchos factores en su producción para ofrecer al consumidor lo que realmente necesita del producto para satisfacer sus necesidades.¹

8.1.1. Calidad desde la perspectiva de producto

La calidad es diferenciarse cualitativa y cuantitativamente respecto de algún atributo requerido, esto incluye la cantidad de un atributo no cuantificable en forma monetaria que contiene cada unidad de un atributo.

8.1.2. Calidad desde la perspectiva de usuario

La calidad implica la capacidad de satisfacer a la vez los deseos de los consumidores. La calidad de un producto depende de cómo éste responda a las preferencias y a las necesidades de los clientes, por lo que se dice que la calidad es adecuación al uso de sí mismo en la actualización de los roles presentados a un consumidor

8.1.3. Calidad desde la perspectiva de las tecnologías de la información o calidad de datos

La calidad de datos implica que los datos capturados, procesados, almacenados y entregados son un fiel reflejo de la realidad que se desea tratar mediante sistemas informáticos. Esto supone que los datos no contengan errores, sean veraces y estén actualizados.

8.1.4. Definiciones desde una perspectiva de valor

La calidad significa aportar valor al cliente; esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a un precio accesible. También, la calidad se refiere a minimizar las pérdidas que un producto pueda causar a la sociedad humana mostrando cierto interés por parte de la empresa a mantener la satisfacción del cliente.

¹ SGS (2003). Curso de Desarrollo e Implantación de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000

Una visión actual del concepto de calidad indica que calidad es entregar al cliente no lo que quiere, sino lo que nunca se había imaginado que quería y que una vez que lo obtenga, se de cuenta que era lo que siempre había querido.

8.1.5. Otras Definiciones

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

Definición del ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”²

Real Academia de la Lengua Española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”

Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”

Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.

Feigenbam: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.

Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”.

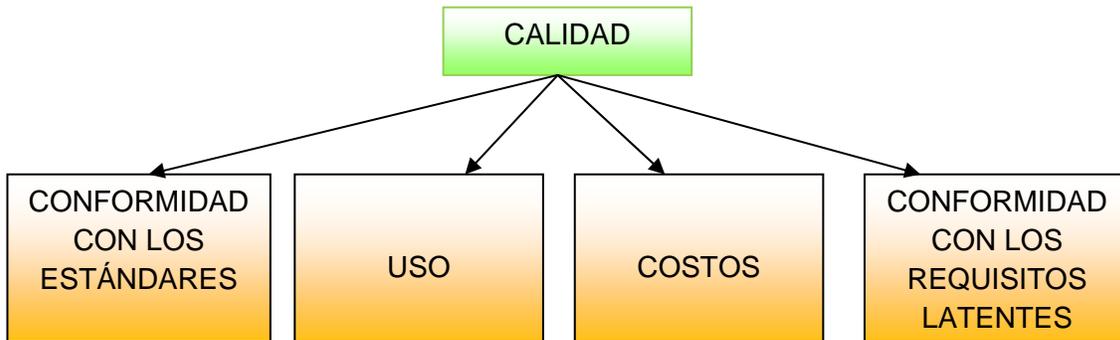
Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.

Shewart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).

Nunca se debe confundir la calidad con lujos o niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino con las obtenciones regulares y permanentes de los atributos del bien ofrecido a los clientes que es el único fin que desean captar todas las empresas

En base a lo anterior hay al menos cuatro niveles diferentes de alta calidad. "Calidad" significa al menos cuatro cosas diferentes: Conformidad con los estándares, uso, costos y conformidad con los requisitos latentes.

Figura Nº.2: Niveles de alta calidad



Conformidad con los estándares. La primera acepción, es conformidad con los estándares. Si los productos fabricados cumplen una serie de requisitos, entonces el cliente está satisfecho, los productos o servicios no tienen demora y defectos. Es el primer nivel de satisfacción del cliente, lo más básico, primordial y mínimo.

Si el producto o servicio pasa el estándar establecido por la empresa en un manual o procedimiento, decimos que tiene buena calidad. Pero hay dos debilidades bajo este concepto:

- a) La actitud orientada a la inspección. Aseguramos la calidad mediante la inspección del resultado del proceso. En la realidad, este proceso conduce hacia una relación de enfrentamiento entre aquellos que fabrican el producto y los que lo inspeccionan.

² AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

- b) Sin embargo, la debilidad más grave es que no hay conciencia, del concepto de cliente. El producto o servicio es adecuado, si cumple la función para la que fue diseñado, de acuerdo con las normas establecidas, en vez de satisfacer las necesidades del cliente

Las metodologías que utiliza son: Estandarización, control estadístico del proceso y la inspección

Conformidad con el uso. La segunda acepción es la conformidad con el uso. Suele darse el caso, que los productos o servicios aunque cumplan con los estándares quizá no son adecuados para el uso previsto. Si el cliente además de cumplir los estándares encuentra que el producto es fácil de usar entonces se sentirá más satisfecho. Ese es el segundo nivel de satisfacción y eso también significa alta calidad. Los estándares no son más que un medio para garantizar el uso real que los consumidores hacen del producto. Pero si no se garantiza que hay un buen uso del producto por parte de los consumidores entonces, éstos no van a estar satisfechos.

El producto o servicio tiene que adaptarse a los nuevos requisitos del consumidor; este quiere nuevos usos, mejores productos, esto "cuesta dinero". El punto débil de este concepto es que una "alta calidad" requiere un costo más alto y por tanto el precio de venta también crecerá, que es el punto débil de este concepto.

El concepto de conformidad con el uso, empieza, y se genera en el mercado. Se obtiene información mediante la investigación de mercado, se planifica o diseña, produce y luego vende. Después de las ventas vuelve a obtener información a través de las investigaciones de mercado, etc.

Sin embargo, este concepto tiene debilidades:

- a) Cuánto más alta sea la calidad más se estrechan los estándares, surgen más defectos, y más defectos significa más costo.
- b) Además se añaden nuevas funciones, más características, lo cual también incrementa el costo y por tanto la conformidad con el uso y la conformidad con los estándares.

Las metodologías que se utilizan son: Técnicas de investigación de mercado y equipos interfuncionales en las organizaciones.

Conformidad con los costos. La conformidad con los costos, significa alta calidad y bajo precio. A todo el mundo le gusta eso, especialmente a los consumidores.

Para lograr la reducción de costos manteniendo una alta calidad, se ha de reducir la variabilidad del proceso; es decir, obtener la calidad a la primera, sin generar desecho. Para lograr este nivel de calidad debe cambiarse el sistema de producción. El trabajador debe cambiar desde el control del producto mediante inspección al control del proceso.

Las metodologías que se utilizan: Control estadístico de procesos, grupos de mejora, siete herramientas de control de la calidad en la gestión, metodologías de análisis y resolución de problemas

Este concepto tiene una debilidad, ya que los competidores pueden crear rápidamente productos de calidad y de menor costo.

Conformidad con los requisitos latentes. Esto significa satisfacer necesidades de los clientes antes de que estos sean conscientes de esas necesidades. Si una organización detecta una necesidad latente en el mercado puede lograr un monopolio durante un determinado período de tiempo, puede pedir un precio más alto, lo que puede ser muy rentable.

Metodologías utilizadas: Función despliegue de la calidad (FDC), semántica y las siete herramientas de planificación y gestión.

8.2. Importancia de la Calidad en las Instituciones de Servicio

En las últimas décadas los conceptos que se han desarrollado en las empresas de producción, se han comenzado a aplicar a las empresas e instituciones de servicio, incluyendo los servicios de salud, con los consiguientes problemas inherentes a las características concretas de los diferentes tipos de servicios.

Un servicio se presta por que satisface las necesidades del cliente, mejor que si lo hiciera el mismo, por carencia de posibilidades técnicas (Ej. redes telefónicas), oferta de alternativas mas económicas y fáciles (Ej. transporte colectivos), o satisfacción de necesidades de índole fisiológica o psicológica (Ej. ocio, liberación de trabajos desagradables).

Como puede verse el término “empresa de servicio” abarca multitud de aspectos. Algunas de ellas están altamente tecnificadas, como son las industrias eléctricas, por el contrario, otras tienen un alto componente de mano de obra, en la que los salarios representan a veces el 70% del costo global, que contrasta con el 30% en el sector de las empresas manufactureras de aquí la importancia, entre otros aspectos, del concepto “hacerlo bien a la primera”, como es el caso de los restaurantes o los servicios legales.

En resumen, podemos decir, que el servicio reúne, fundamentalmente, tres características:

1. Intangibilidad, por la dificultad de aplicarles especificaciones uniformes que aseguren la garantía de calidad tal como se realiza a los objetos físicos de producción (peso, tamaño, consistencia), ya que en gran medida su calidad van a depender de la percepción y evaluación que de ellos realice el propio cliente.
2. Heterogeneidad, especialmente para aquellos servicios que implica un amplio rango de actividades, un ejemplo muy claro son los servicios asistenciales. Los resultados con frecuencia varían de proveedor a proveedor, de cliente a cliente y de día a día. Es difícil garantizar una conducta consistente o uniforme en las personas que producen el servicio, además de que la intención o razón de los mismos puede diferir entre el proveedor y el cliente, a pesar de todo hay que intentar que el proveedor llegue a ofrecer lo que el cliente demanda.
3. Inseparabilidad de su producción y de su consumo. La calidad se alcanza en el mismo momento en que el servicio está en interacción con el cliente, y cuando la participación de este último es intensa, tal como ocurre en la relación enfermo-profesional de la salud, la influencia sobre el proceso es mayor, lo que dificulta todavía más el control externo de la calidad de ese servicio.

Un aspecto positivo de estos múltiples contactos directos con el cliente es la posibilidad de retroalimentación de la información relativa a la idoneidad de la prestación del servicio. Pero, a veces, tienen el inconveniente de situaciones incómodas para el cliente, por ejemplo, para recibir ciertos servicios, deben dejar sus efectos personales bajo la custodia de la empresa que suministra el servicio (consigna de equipajes, tintorerías, etc.); la empresa retiene estos efectos en su poder y cualquier retraso o error en su devolución puede causar graves inconvenientes; en otros casos el cliente se siente atado, como cuando se tiene que esperar en una cola para recibir un servicio imprescindible.

8.3 Desarrollo del Concepto de Calidad

Si revisamos, según Shoji Shiba (Instituto Tecnológico de Massachussets, MIT, Premio Deming 2002), la evolución de la calidad, puede observarse que las empresas han utilizado progresivamente tres tipos distintos de mejoras: Mejora correctiva, reactiva y proactiva.³

Mejora correctiva (de control). Surge en los años 30 en Estados Unidos con la producción en masa y el desarrollo de la teoría de la probabilidad. La empresa AT&T fue líder en este campo.

En torno a 1950, William Edwards Deming, importó en Japón este concepto. La necesidad de este concepto está relacionada con la "revolución de los consumidores" de los años 60. Se pretendía someter a control la producción en masa. Las empresas se preocuparon esencialmente por realizar un mejoramiento continuo en relación con las

³ Shoji Shiba (Instituto Tecnológico de Massachussets, MIT, Premio Deming 2002).

especificaciones requeridas. Una vez que un operario observa en su tarjeta de control una anomalía, corrige inmediatamente el error según las especificaciones estándar. Las soluciones en el mejoramiento correctivo son estandarizadas; se pretende que los productos salgan de fábrica con un nivel de calidad estándar.

El concepto de aseguramiento de la calidad conforme a las normas ISO 9000 se sitúa en este concepto inicialmente. Las herramientas que se utilizan son fundamentalmente estadísticas: Muestreo, hojas de control, gráficos de control, etc.

Mejora reactiva. En la década de 1970, en especial entre 1974 y 1979, surgió la crisis del petróleo. Los precios del petróleo dispararon los precios, así que hubo que bajar el costo de producción para competir. Fueron necesarias actividades de mejora en el trabajo de los operarios para hacer decrecer los costos. Así se introdujeron los círculos de calidad en Japón. Para bajar los costos y crear un sistema sin defectos, es posible con la mejora de la productividad de los trabajadores. Por ello se aplicaron los siete pasos para analizar y resolver problemas, la investigación de las causas reales, la búsqueda de soluciones y la evaluación de resultados.

Las herramientas y métodos utilizados fueron:

- a) El método de análisis y resolución de problemas, que incluye los siguientes pasos:
 - 1 Seleccionar el tema
 - 2 Recogida de datos
 - 3 Analizar las causas
 - 4 Buscar una solución y ponerla en práctica
 - 5 Evaluar los resultados
 - 6 Generalizar, estandarizar
 - 7 Reflexionar y pasar al problema siguiente
- b) Las siete herramientas fundamentales: Hojas de chequeo, gráficos, diagrama de Pareto, diagrama causa-efecto, gráficos de control, histogramas y diagrama de dispersión.
- c) Los círculos de calidad (método de organización para aplicar las herramientas)
- d) Los grupos de mejora de la calidad.

Mejora proactiva. La competencia de países de reciente industrialización (Corea, Taiwán, etc.), en los años de la década de 1980, con una producción de buena calidad y a menor costo orientó la acción hacia el desarrollo de nuevos productos y al desarrollo de estrategias previsoras. Es así como surgieron nuevas interrogantes tales ¿cómo percibir, prever, prevenir problemas?, ¿cómo satisfacer las necesidades del cliente? y ¿cómo detectar las necesidades latentes? Aparecen un nuevo conjunto complementario de métodos y herramientas:

1. Las siete herramientas de gestión aplicadas al tratamiento de datos no-numéricos y para favorecer el uso de nuevos modelos de gestión de la calidad.
2. La Función Despliegue de la Calidad, (FDC o QFD "Quality Function Deployment")
3. El "Hoshin" o dirección por políticas.

En la actualidad las estrategias de la calidad buscan que las herramientas de gestión, cada vez más, superen el ciclo de resolución de problemas y cubran el campo de trabajo de los "datos no numéricos" siempre difuso, abstracto y complejo.

9. GESTIÓN DE LA CALIDAD

Anteriormente hemos definido "calidad" como "conformidad con los estándares, conformidad con el uso, adecuación al costo y conformidad con los requisitos latentes".

La norma internacional ISO 9000:2000 define calidad como: "Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos". "Inherente" significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente. Esto implica que un servicio o producto debe ser adecuado para el uso deseado, en todos los aspectos. Esto sitúa al cliente en la responsabilidad de proporcionar la especificación correcta porque

es difícil argumentar que un proveedor ha fracasado en la realización de un producto de calidad, si el o ella han cumplido fielmente con una especificación incorrecta.⁴

En esencia, calidad debe ser definida como satisfacer los requisitos del cliente, satisfacer las especificaciones del cliente y adecuación al uso.

La gestión de la calidad es el conjunto de "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad" (ISO 9000:2000). Generalmente incluye en una empresa el establecimiento de la política de calidad, objetivos, planificación de la calidad, de la calidad, aseguramiento y mejora de la calidad. Precisemos el significado de cada uno según la Norma ISO 9000:2000⁵.

Gestión es el conjunto de "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización".

Planificación de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios para cumplir los objetivos de la calidad".

Control de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad".

Aseguramiento de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad".

Mejora de la calidad es la "parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad".

Simplemente esto significa que una empresa debe tener un sistema de trabajo que asegure el control efectivo de las operaciones y la eliminación de no conformidades en todas las etapas.

La filosofía básica que está detrás de gestión de la calidad es promover una cultura de prevención para que los problemas sean previstos y atacados antes de que se produzcan. Esta es la diferencia más comprensible e importante entre el enfoque actual de calidad y el tradicional control de calidad, donde el producto final es inspeccionado para ver si tiene defectos o un servicio prestado es revisado para su satisfactorio cumplimiento. Por tanto, gestión de calidad significa:

- a) Un sistema formal de calidad.
- b) Prevención antes que detección.
- c) Planificación, no gestión reactiva.
- d) Proporcionar confianza.
- e) Actuar eficaz y eficientemente.
- f) Conseguir la calidad a la primera, siempre.

Los requisitos de gestión de la calidad son compromiso, objetivos establecidos, procesos definidos, controles y procedimientos, sistema documentado, revisiones efectivas y mejora continua del sistema control

Los beneficios de la gestión de la calidad son:

- a) Calidad más constante.
- b) Ahorro de costos y tiempo.
- c) Reducción del número de productos rechazados.
- d) Menos reclamaciones del cliente.
- e) Mejor servicio.
- f) Óptimo uso de recursos.

⁴ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

⁵ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

Necesidades del sistema de gestión de calidad. La insatisfacción del cliente con los proveedores es universal y continúa produciéndose. Las pérdidas principales debidas a la falta de calidad son absorbidas por los clientes y por esta razón, las normas de gestión de calidad están orientadas al cliente.

Los problemas de calidad incluyen fracaso en satisfacer expectativas, plazos de entrega, en el uso, entre otros.

Muy a menudo los proveedores fallan a la hora de dar satisfacción porque:

- a) Los requisitos a cumplir no se comunican a la persona que hace el trabajo.
- b) El operario conocía los requisitos pero no los realizó.
- c) Hacerlo correctamente crea problemas de gastos e inconvenientes.
- d) Nadie tiene responsabilidad global para ver que las cosas estaban hechas apropiadamente.

Los problemas de calidad son en general el resultado de fracasar al ejercer el control sobre las actividades, hacer bien las cosas a la primera y fracaso de gestión.

Para resolver los problemas de calidad, las empresas necesitan crear e implantar un sistema de gestión de calidad, un sistema de prevención antes que de detección, y ver que cosas se hacen correctamente.

Un sistema de gestión de calidad es:

- a) Los métodos de control ejercidos sobre todas las actividades que afectan a la consecución de la calidad y de este modo a la satisfacción del cliente.
- b) El método definido para la gestión de todas las funciones dentro de la empresa que afecten a la calidad.

Un sistema de calidad debe incluir grupo de objetivos, estructura de organización, responsabilidades definidas, procedimientos y procesos definidos, requisitos especificados de formación, normas de actuación definidas y mejora del sistema.

Cultura de Calidad. La efectividad de un sistema de calidad está basada en las actitudes culturales en el lugar de trabajo hacia el sistema y los procedimientos. Es absolutamente esencial que todos los empleados de la empresa reconozcan la importancia primordial de conseguir calidad.

La alta dirección determina las actitudes, si ellos toman la calidad en serio y así lo demuestran, entonces todos los demás la tomarán también en serio. Si la alta dirección da mayor prioridad a los recortes de los gastos y a la producción acelerada antes que tomarse la calidad en serio, entonces todos fracasarán en tomar la calidad en serio.

10. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El *Sistema de gestión de la calidad*, es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Entre dichos elementos, los principales son:

- 1.- La estructura de la organización. La estructura de la organización responde al organigrama de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.
- 2.- La estructura de responsabilidades. La estructura de responsabilidades implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.
- 3.- Procedimientos. Los procedimientos responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- 4.- Procesos. Los procesos responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.

- 5.- Recursos. Los recursos, no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable y además de estarlo de forma circunstancial.

Estos cinco apartados no siempre están definidos y claros en una empresa.

10.1. Gestión Interna y Aseguramiento de la Calidad

El aseguramiento de la Calidad se podría definir como aquellas acciones que hacen que un producto o servicio cumpla con unos determinados requisitos de calidad. Si estos requisitos de calidad reflejan completamente las necesidades de los clientes se podrá decir que se cumple el aseguramiento de la calidad.

10.2. Aseguramiento de la Calidad.

El aseguramiento de la calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser.

En las industrias manufactureras se crearon y refinaron métodos modernos de aseguramiento de la calidad. La introducción y adopción de programas de aseguramiento de la calidad en servicios, ha quedado a la zaga de la manufactura, quizá tanto como una década.

Los administradores de organizaciones de servicio por costumbre han supuesto que su servicio es aceptable cuando los clientes no se quejan con frecuencia. Sólo en últimas fechas se han dado cuenta que se puede administrar la calidad del servicio como arma competitiva.

Aseguramiento de la calidad en manufactura. Garantizar la calidad de manufactura esta en el corazón del proceso de la administración de la calidad. Es en este punto, donde se produce un bien o servicio, donde se "ínter construye" o incorpora la calidad

La administración o Serénela general, en las que están los grupos de finanzas y ventas, tiene la responsabilidad general de planear y ejecutar el programa de aseguramiento de la calidad.

Sistema de aseguramiento interno o de gestión interna de la calidad.

Las normas que recogen las directrices para implantar sistemas de aseguramiento interno de la calidad son:

- UNE-EN ISO 9000 "Sistemas de la calidad. Normas para la Gestión de la Calidad y el aseguramiento de la Calidad"⁶
- UNE-EN ISO 9004 "Gestión de la Calidad y elemento de un Sistema de la Calidad"
- INLAC 1000 "Latin American Quality Institute - Instituto de Desarrollo de Normas y Padrones de Calidad más importante de Latinoamérica" Latin American Quality Institute certifica a los Gerentes de Calidad de las principales organizaciones Latinoamericanas con el certificado de "Quality Assurance Manager".

10.2.1. Sistema de aseguramiento externo

Razones para asegurar la calidad externamente:

- Mejoramiento interno.
- Razones comerciales "marketing".
- Control y desarrollo de proveedores.
- Exigencias legales o de nuestros clientes.
- Como primer paso hacia una Gestión Excelente.

⁶ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

10.3. Calidad en el diseño y en el producto

Para obtener productos y servicios de calidad, debemos asegurar su calidad desde el momento de su diseño. Un producto o servicio de calidad es el que satisface las necesidades del cliente, por esto, para desarrollar y lanzar un producto de calidad es necesario:

- Conocer las necesidades del cliente.
- Diseñar un producto o servicio que cubra esas necesidades.
- Realizar el producto o servicio de acuerdo al diseño.
- Conseguir realizar el producto o servicio en el mínimo tiempo y al menor coste posible.

10.3.1. Diseño

El diseño de un nuevo producto se puede resumir en estas etapas:

- Elaboración del proyecto: su Calidad dependerá de la viabilidad de fabricar y producir el producto según las especificaciones planificadas.
- Definición técnica del producto: dicha definición se lleva a cabo a través de la técnica AMFE.
- Control del proceso de diseño: el proceso de diseño debe ser controlado, para asegurarnos que los resultados son los previstos.

10.3.2. Producto

Para evaluar la calidad de un producto se puede contar con estos indicadores:

- La calidad de conformidad: es la medida en que un producto se corresponde con las especificaciones diseñadas, y concuerda con las exigencias del proyecto.
- La calidad de funcionamiento: indica los resultados obtenidos al utilizar los productos fabricados.

10.4. Calidad en las compras

Es necesario asegurar la calidad en las compras para garantizar que los productos o servicios adquiridos cumplen los requisitos necesarios. La mejor manera de garantizar la calidad en productos y servicios es basarse en la responsabilidad del proveedor, para fabricar un buen producto y aportar las pruebas de calidad correspondientes.

10.4.1. Evaluación de proveedores.

La calidad de los productos o servicios de una organización depende en una importante medida de sus proveedores. Para desarrollar nuevos productos y servicios con un alto grado de fiabilidad, es imprescindible que el proveedor colabore desde la fase inicial de desarrollo.

Es importante tener en cuenta que un proveedor bien estimulado y apoyado por la organización, puede dar una contribución insustituible de creatividad e innovación tecnológica en nuevos productos y servicios y además puede trabajar activamente para reducir continuamente los costos.

10.4.2. Verificación de los productos adquiridos

El control de recepción consiste en verificar que los productos o servicios adquiridos tienen la calidad deseada, y cumplen las especificaciones.

La verificación es una forma muy sencilla de detectar los productos defectuosos pero sin embargo se tiende a la desaparición de esta debido a los inconvenientes que lleva asociados:

- Grandes costes que no mejoran la calidad del producto. (No aporta un valor añadido al producto producido por una mala verificación cuando no se posee un modelo o patrón de comparación como normas).

- En algunos casos la empresa no cuenta con los sistemas necesarios para inspeccionar ciertas características de los productos.
- La inspección del 100% de los productos recibidos no asegura que todos los productos aprobados estén libres de defectos, es por tal motivo que para grandes lotes se debe de realizar muestreos representativos, a veces sugeridos, a veces impuestos.
- Hay casos en los que el propio control cuando se hace parte del proceso de producción puede provocar defectos, es importante el mantener la distancia e independencia para la verificación más correcta.

10.4.3. Calidad concertada

Es el acuerdo establecido entre el comprador y el proveedor, según el cual, se atribuye al proveedor una determinada responsabilidad sobre la calidad de los lotes suministrados, que deben satisfacer unos niveles de calidad previamente convenidos. Este acuerdo conviene firmarlo en forma de contrato.

10.5. Calidad en la producción.

Es realizar las actividades necesarias para asegurar que se obtiene y mantiene la calidad requerida, desde que el diseño del producto es llevado a fábrica, hasta que el producto es entregado al cliente para su utilización.

Los objetivos principales del aseguramiento de la calidad en la producción son:

- Minimizar costos.
- Maximizar la satisfacción del cliente.

10.5.1. Planificación del control de la calidad en la producción.

La planificación del control de la calidad en la producción es una de las actividades más importantes ya que es donde se define:

- Los procesos y trabajos que se deben controlar para conseguir productos sin fallos.
- Los requisitos y forma de aceptación del producto que garanticen la calidad de los mismos.
- Los equipos de medida necesarios que garanticen la correcta comprobación de los productos.
- La forma de hacer la recogida de datos para mantener el control y emprender acciones correctoras cuando sea necesario.
- Las necesidades de formación y entrenamiento del personal con tareas de inspección.
- Las pruebas y supervisiones que garanticen que estas actividades se realizan de forma correcta y que el producto está libre de fallo.

10.5.2. Control de la producción.

La publicidad es una técnica del “marketing mix” cuyo objetivo fundamental es crear imagen de marca, recordar, informar o persuadir al público para mantener o incrementar las ventas de los bienes o servicios ofertados. La publicidad hace uso de numerosas disciplinas tales como la psicología, la sociología, la estadística, la comunicación social, la economía y la antropología.

La publicidad llega a su público objetivo a través de los medios de comunicación. Los medios de comunicación a cambio de una contraprestación previamente fijada (ya sea económica o no) ceden al anunciante o a la agencia unidades de tiempo o espacios disponibles y se comprometen a desarrollar la actividad técnica necesaria para lograr la difusión de la pieza publicitaria. Éste compromiso queda plasmado en un contrato denominado contrato de difusión. Las agencias de publicidad, agencias de medios, productoras, estudios de diseño, etc. se ocupan profesionalmente de la creación y ejecución de campañas de publicidad o elementos aislados de éstas, por lo general mediante un briefing⁷

⁷ El briefing es una especie de guía en el que llevará una investigación previa de los competidores directos e indirectos, con las cuales obtendremos los objetivos.

En ocasiones determinados productos adquieren relevancia debido a la publicidad, no necesariamente como consecuencia de una campaña intencionada, sino por el hecho de tener una cobertura periodística relevante. En Internet o tecnologías digitales se habla de publicidad no solicitada o spam al hecho de enviar mensajes electrónicos, tales como correos electrónicos, mensajería instantánea celular, u otros medios, sin haberlo solicitado, por lo general en cantidades masivas. No obstante, Internet es un medio habitual para el desarrollo de campañas de publicidad interactiva que no caen en invasión a la privacidad, sino por el contrario, llevan la publicidad tradicional a los nuevos espacios donde se pueda desarrollar.

Cabe destacar que la publicidad busca la difusión comercial de un bien o servicio y en ocasiones se confunde el término "publicidad" con el de "propaganda", a este respecto es importante comprender que la propaganda busca la propagación de ideas políticas, sociales, morales y religiosas.

10.6. Verificación de los productos.

La verificación del producto, servicio o proceso hay que considerarla como una parte integrante del control de producción, pudiendo encontrar tres tipos:

- Inspección y ensayos de entrada de materiales.
- Inspección durante el proceso.
- En los productos acabados.

10.6.1. Control de los equipos de inspección, medida y ensayo

Algunas de las actividades necesarias para asegurar un buen control de los equipos de medición y ensayo son:

- Elaborar un inventario.
- Elaborar un plan anual de calibración.
- Controlar las calibraciones y establecer las trazabilidades.
- Realizar un mantenimiento preventivo y predictivo de los equipos.
- Gestionar los equipos.
- Identificar las medidas que se realizarán y la exactitud que se requerirá para ello.

10.7. Gestión de la calidad en los servicios.

Una de las primeras acciones en la calidad de servicio, es averiguar quiénes son los clientes, qué quieren y esperan de la organización. Solo así se podrán orientar los productos y servicios, así como los procesos, hacia la mejor satisfacción de los mismos.

En Latinoamérica, "Latin American Quality Institute" "INLAC" es el Instituto que se encarga de las certificaciones oficiales en Calidad Total así como los encargados de realizar el World Quality Day en Latinoamérica. Daniel Maximilian Da Costa, CEO de este Organismo lleva adelante inúmeros proyectos de apoyo al desarrollo de la calidad total en las empresas así como desarrollo proyectos de Responsabilidad Social y Preservación del Medio Ambiente en los países donde LAQI mantiene presencia.

10.7.1. El servicio de calidad al cliente

Es el conjunto de prestaciones que el cliente espera, además del producto o el servicio básico. Para dar el mejor servicio se debe considerar el conjunto de prestaciones que el cliente quiere:

- El valor añadido al producto.
- El servicio en si.
- La experiencia del negocio.
- La prestación que otorga al cliente.

10.7.2. Necesidades básicas del cliente

Las principales necesidades básicas de un cliente son:

- Ser comprendido.
- Sentirse bienvenido.
- Sentirse importante.
- Sentir comodidad.
- Sentir confianza.
- Sentirse escuchado.

10.7.3. La importancia de la gestión de la calidad del servicio

La importancia de la calidad en el servicio se puede entender por las siguientes razones:

- Crecimiento de la industria del servicio.
- Crecimiento de la competencia.
- Mejor conocimiento de los clientes.

Para poder realizar una adecuada atención al cliente se debe:

- Identificar quienes son los clientes.
- Agruparlos en distintos tipos.

Identificar las necesidades de los clientes, así como saber donde y como lo quieren los clientes además del aumento en cuanto a la productividad, es esencial para toda empresa.

La calidad de los datos como factor crítico de éxito de los sistemas de información.

La calidad de los datos, la falta de calidad de los datos es uno de los principales problemas a los que se enfrentan los responsables de sistemas de información y las empresas en general, pues constituye uno de los problemas "ocultos" más graves y persistentes en cualquier organización.

10.8. Normas

Una norma se define como una regla que se debe seguir. Cuando se agrupan forman lo que se denomina normativa o sea un conjunto de normas que se aplican a una actividad. En la propia empresa para uso interno se denomina reglas internas etc.

Las normas poseen características, tales como:

- No son de cumplimiento obligado, menos las incluidas en legislación.
- Elaboradas por las partes interesadas: Fabricantes, Laboratorios.
- Su emisión la emite: Empresas, Organismos públicos, etc.
- Aprobadas por Organismos de normalización.
- Disponibles al público.

Las clases de normas dependen del organismo quien las haga. Se distinguen:

- Normas nacionales.
- Normas regionales.
- Normas internacionales.

10.8.1. Objetivos de la normalización

Persigue conseguir los siguientes objetivos:

- Reducir y unificar los productos, procesos y datos.
- Mejorar los aspectos de seguridad.
- Proteger los intereses de los consumidores y generales de la sociedad.

- Abaratar costos generales.

10.8.2. Campos aplicables de normalización

- Materiales
- Productos
- Maquinas
- Gestión Medioambiental
- Gestión de riesgos en el trabajo
- Datos
- Actividades de ensayo y calibración

10.9. Norma ISO 9000

Las normas internacionales para sistemas de gestión de calidad se establecieron como la Serie ISO 9000. Proporcionan un modelo sobre el cual una empresa puede desarrollar un sistema de calidad⁸. Estas incluyen:

- a) Estructuras formales de organización.
- b) Responsabilidades claramente definidas.
- c) Procedimientos para todas las actividades importantes.
- d) Mantenimiento del archivo de datos y su revisión sistemática.
- e) Auditoría de actuaciones con acciones correctivas y seguimiento de las mismas.
- f) Mejora del sistema

Los principios establecidos por las normas requieren interpretación. Esto es debido a que se pretenden aplicar a todas las organizaciones y situaciones industriales y de servicios. Las normas no ofrecen orientaciones explícitas, especifican que es lo que la dirección debe hacer, pero no como hacerlo.

Cuando se desarrolla un sistema de calidad, el equipo gestor de cada organización debe interpretar los requisitos y principios generales según sus propias circunstancias. Esto se refleja en el manual de calidad, que ellos producen, y la norma en particular elegida para cumplir, ISO 9001.

En el contexto de actividades empresariales, las Normas ISO 9000:

- a) Tratan de la calidad del sistema.
- b) No cubren algunos aspectos de la actividad empresarial, por ejemplo: Gestión financiera, salud laboral, etc.
- c) Requieren un esfuerzo para desarrollar e implantar.
- d) No son panaceas para enfermedades empresariales.

Series de la Norma ISO 9000. La primera norma de aseguramiento de calidad se publicó en 1979 por el Instituto Británico de Normas (British Standards Institution, BSI) en tres partes como BS 5750. En 1987, la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standards, ISO) publicó una serie de normas internacionales basadas en la BS 5750, las series ISO 9000. Estas fueron corregidas en 1994 y en el 2000 como revisiones de la norma.

En este proceso de revisión, los comités de la ISO tuvieron en cuenta factores como:

1. Los problemas en los requisitos de las series de la ISO 9000:1994.
2. Dificultades encontradas por las pequeñas empresas.
3. La supuesta predisposición hacia las grandes empresas en la existencia de las normas.
4. Incluir las necesidades del usuario y del cliente.
5. Compatibilidad con otras normas.
6. La necesidad de normas para el desarrollo de los negocios.
7. La creación de la "orientación al proceso" para la estructuración y la gestión de las organizaciones
8. La incorporación de varias normas dentro de los requisitos.

⁸ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

La familia de la ISO 9000 ha sido desarrollada para guiar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, para implantar un sistema de gestión de calidad efectivo.

10.10. Norma ISO 9000:2000

Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y contiene las definiciones de los términos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad e información acerca de los fundamentos de la Norma ISO 9000:2000. Su alcance es de mayor extensión que su norma predecesora. La norma intenta proporcionar a sus usuarios un “campo de juego” proporcionando explicaciones de los términos que se encuentran en los sistemas de calidad. La norma se divide en dos partes: Fundamentos y Vocabulario (términos y definiciones).

Fundamentos. Esta sección aborda el “porqué” y el “cómo” de la gestión de la calidad. Contiene guías acerca de los requerimientos de la ISO 9001. Los temas que se tratan incluyen:

- a) Fundamentos para el sistema de gestión de la calidad.
- b) Orientación a procesos
- c) Política de calidad y objetivos.
- d) El papel de la alta dirección.
- e) Documentación.
- f) El papel de las técnicas estadísticas.

Vocabulario. Esta sección contiene términos y definiciones no contemplados en otra parte, y términos que tienen un significado especial en la gestión de la calidad. Las definiciones están dispuestas de tal forma que un término podría ser reemplazado en la definición por su definición completa.

Principios de la gestión de calidad. La familia ISO 9000:2000 está basada en 8 principios de gestión. Esto provee la filosofía fundamental de los requisitos y la mejora. Las organizaciones desarrollan e inculcan los ocho principios dentro de sus organizaciones incorporando el significado y espíritu de los requisitos⁹.

La organización enfocada al cliente. La necesidad de entender las necesidades actuales y futuras del cliente, para cumplir sus requisitos y exceder sus expectativas es fundamental para la norma. Está basada en el hecho de que las organizaciones dependen de sus clientes.

Liderazgo. Liderazgo para cumplir los objetivos. El propósito es asegurar los objetivos y metas para la organización. Los líderes establecen la unidad de propósito y la dirección de la organización. Ellos necesitan asegurar que las personas están comprometidas para alcanzar los objetivos creando el entorno para ello.

⁹ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

Figura No. 3: Principios de la gestión de la calidad



Compromiso (involucramiento) del personal. El éxito de la organización depende en gran medida de sus empleados, ellos necesitan sentirse totalmente envueltos de manera que sus habilidades sean utilizadas en beneficio de la organización para alcanzar sus objetivos.

Enfoque basado en los procesos. Los resultados se logran más eficiente y eficazmente cuando los recursos y actividades son gestionados como un proceso.

Enfoque de sistema para la gestión. La eficiencia y eficacia de una organización es mejorada mediante la identificación, entendiendo y gestionando un sistema de procesos interrelacionados para lograr unos objetivos.

Mejora continua. Este debería ser un objetivo permanente de cualquier organización.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones efectivas se basan en análisis lógicos o intuitivos de los datos y de la información.

Una relación de beneficio mutuo con el proveedor. La habilidad de las organizaciones y sus proveedores para crear un valor es estimulado por una relación de beneficio mutuo.

10.10.1. Norma ISO 9001:2000

Esta norma internacional establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar “productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables”.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Orientación a procesos. Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como “enfoque de procesos”.

Para cualquier organización, habrá muchas relaciones entre procesos que tendrán que ser identificadas y dirigidas. La orientación al proceso, además, es la identificación y gestión sistemática de estas actividades y de la interacción entre ellas.

El enfoque basado en los procesos enfatiza la importancia de:

- a) Entender y cumplir los requerimientos.
- b) La necesidad de considerar procesos en términos del valor agregado.
- c) Obtener resultados del rendimiento y eficacia del proceso.
- d) Mejora continua del proceso basado en objetivos medibles.

El diagrama “Modelo de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en los procesos” (Figura 4) expone la estructura y elementos de un proceso como los señalados desde el Capítulo 4 al 8 de ISO 9001:2000. El modelo muestra que los clientes juegan un papel significante al definir los requisitos como entradas.

El seguimiento a la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relacionada con la percepción del cliente del cual la organización ha tomado los requisitos.

ISO 9001:2000 sigue un modelo basado en dos ciclos¹⁰

1) Ciclo interno (Organización):

- a) La dirección define requisitos
- b) Determina y suministra los recursos
- c) Se establecen los procesos y se implementan
- d) Los resultados se miden, analizan y mejoran

2) Bucle externo (cliente)

- a) El cliente define necesidades y requisitos
- b) Los resultados de la evaluación de la satisfacción del cliente se utilizan para mejorar las entradas.

Ambos ciclos comparten la medida y el análisis.

Uniendo el enfoque basado en los procesos con el alcance de la norma se llega a dos temas principales:

- a) Enfoque al cliente: Los clientes juegan un papel muy importante en la definición de los requisitos como entradas.
- b) Mejora continua: La necesidad de la mejora continua en el sistema de calidad.

Enfoque al cliente. La norma contiene los criterios para animar a la organización a tener en cuenta las necesidades de los clientes:

- a) La alta dirección tiene que comunicar la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes
- b) Las necesidades y expectativas de los clientes tienen que ser definidas (no sólo los requisitos contractuales)
- c) Los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso del producto, tienen que estar determinados
- d) Los acuerdos con el cliente tienen que ser identificados e implantados
- e) La organización debe controlar la información sobre la satisfacción del cliente y/o insatisfacción.

Mejora continua. La necesidad de mejorar continuamente el sistema de calidad es evidente a través de la norma:

- a) Requiere mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad
- b) En la política de calidad se compromete a mejorar continuamente
- c) Los empleados tienen que ser competentes y comprender la importancia del sistema de gestión de calidad, además ser formados, cualificados y/o experimentados
- d) Además de asegurar la conformidad, medición y control de las actividades es necesario alcanzar mejoras
- e) Planificar y gestionar los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

¹⁰ AENOR (2000). Norma UNE-EN-ISO 9000:2000

11. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

Los requisitos generales sobre la documentación del sistema indicada en la norma ISO 9001:2000:¹³

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad
- b) Un manual de la calidad
- c) Los procedimientos documentados requeridos en la norma
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos
- e) Los registros requeridos por esta norma

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

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

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

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los requisitos pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad. La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las expectativas y necesidades de los clientes. La documentación de dicho sistema puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

De forma gráfica, la documentación del sistema de gestión de la calidad puede representarse en la siguiente pirámide de abstracción, establecida por niveles:

Nivel 1: Política de Calidad

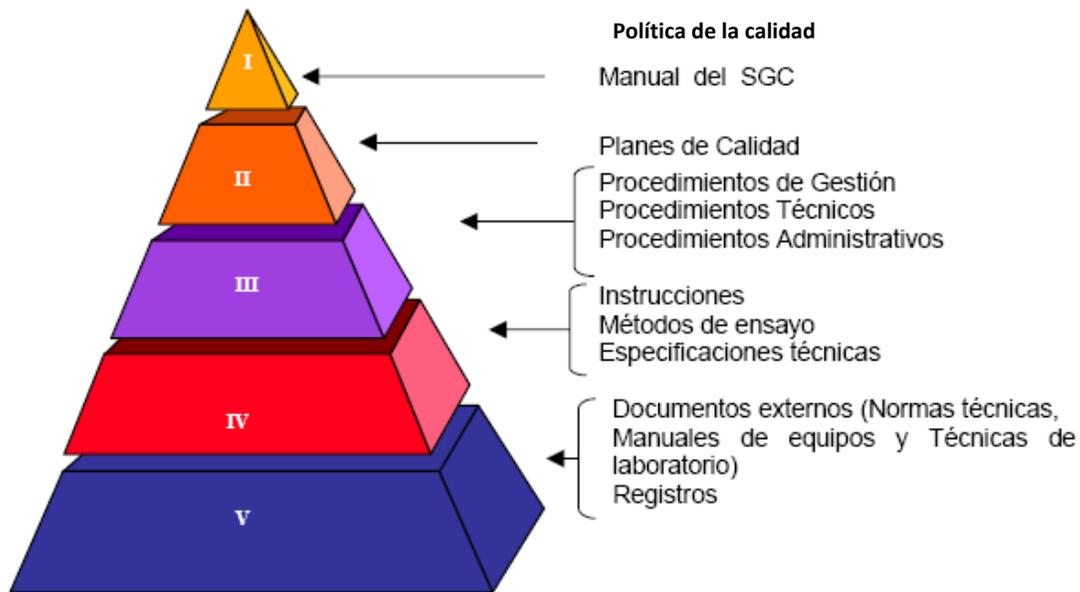
Nivel 2: Procedimiento de Gestión, Procedimientos Técnicos y administrativos

Nivel 3: Instrucciones (procedimientos específicos)

Nivel 4: Documentos externos

¹³ AENOR (2000). Norma ISO 9001:2000

Figura No.4: Pirámide documental del sistema de gestión de calidad



Algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un sistema de gestión de calidad formal son:

- Comunicación de la información. Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión dependerá de la naturaleza de los productos y los procesos de la organización.
- Evidencia potencial de conformidad. Aporte de evidencia posible de que lo planificado se ha llevado a cabo.
- Compartir conocimientos. Con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización.

11.1. Política y objetivos

La política y los objetivos conforman el pilar desde el que arranca el sistema de gestión de la calidad. Dentro de la documentación, conformarían el nivel mayor de abstracción. La organización debería utilizar la política como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad es una declaración en la cual la dirección expresa el compromiso de cumplir los requisitos, de suministrar los recursos, difundirla y hacerla entender, revisarla y mejorar continuamente el sistema, siendo el marco de referencia para fijar y revisar los objetivos. La declaración de la política deberá definir los objetivos de la alta dirección y su compromiso con la calidad y también expresar su apoyo al sistema de la calidad.

Los objetivos son el lazo de unión entre la política y el compromiso de mejora. Los objetivos se fijan en la planificación de los procesos, se establecen en todas las funciones y niveles pertinentes de la organización y sirven como medida del desempeño de la organización.

11.2. Manual de la calidad

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

- El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de calidad, o referencia a los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema

El propósito de un manual de calidad es:

- a) Promover el reconocimiento de la calidad en toda la organización,
- b) Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización,
- c) Comunicar a los clientes el sistema de calidad,
- d) Facilitar el cambio y promover las comunicaciones dentro de la organización,
- e) Actuar como ayuda para la formación,
- f) Proporcionar un marco de referencia para realizar las auditorias.

Cada manual es único para cada organización. La organización es la que determina la estructura del mismo. El formato del manual es una decisión de cada organización y dependerá de su tamaño, cultura y complejidad. El manual de calidad puede contener: Título, campo de aplicación, página de revisiones, tabla de contenidos, lista de distribución, presentación de la organización, política de calidad, estructura de la organización (por ejemplo organigramas y alcances de responsabilidad), descripción del sistema de calidad y una referencia cruzada entre los procedimientos de la organización y los requisitos de la norma.

El manual de calidad debe definir claramente el alcance del sistema de calidad descrito.

12. PROCEDIMIENTOS

Se define un procedimiento como una directiva para comunicar un método establecido para llevar a cabo y administrar el trabajo. Alternativamente es:

- a) Un sistema aprobado de trabajo.
- b) Una descripción de como tiene lugar una actividad.

Hay muchas formas diferentes de documentar procedimientos; estilo, contenido, estructura y complejidad varían según las necesidades y preferencias individuales. La estructura de procedimientos es un aspecto importante de diseño del sistema de calidad la cual requiere considerarse cuidadosamente. Debería estructurarse para incluir como mínimo: Título, número y fecha de edición, número de página y total de páginas, autoridad emisora y autoridad aprobadora, objetivo y alcance, referencias, definiciones, responsabilidades, método de operación y anexos.

Contenido de procedimiento. Es importante que los procedimientos sean escritos pensando en el destinatario, aunque no necesariamente. Los detalles excesivos y el uso de terminología no familiar pueden afectar adversamente la implantación, efectividad y eficacia del sistema de calidad. Los procedimientos mal diseñados son fuente común de frustraciones entre el personal y pueden desprestigiar el sistema entero.

La parte "método" del procedimiento debería:

- a) Estar clara, no ser ambigua y ser concisa.
- b) Seguir una secuencia lógica de actuaciones.
- c) Referir documentos y procedimientos de apoyo asociados.
- d) Utilizar terminología comprensible para el personal.

Debería indicar claramente:

- a)Cuál es el objetivo de la operación de fabricación, servicio o administrativa.
- b) Qué hacer sino se cumple el objetivo.
- c) Quién debería controlar el equipamiento, materias primas e información utilizada, etc.
- d) Cómo el producto debe ser probado o el servicio evaluado y como la información conseguida deber ser guardada.
- e) Cuándo llevar a cabo la operación y cuando realizar las pruebas, etc.

Un diagrama de flujo sustituye hoy en día a los procedimientos de redacción, y es uno de los métodos más visuales de los procedimientos de una organización.

Los procedimientos son una parte de la documentación del sistema de calidad. En realidad son las “leyes” de la organización en términos de responsabilidades y acciones que deben cumplirse. En una gran organización, puede haber muchos manuales de procedimientos, cada uno cubriendo un área, un departamento, etc. El manual de procedimientos debería contener: Título de página, índice de procedimientos, página(s) de revisiones, procedimientos y referencias cruzadas asociadas a los documentos

Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables.

La norma requiere procedimientos documentados para 6 procesos:

- a) Control de documentos
- b) Control de los registros de la calidad
- c) Auditoría interna
- d) Control del producto no conforme
- e) Acciones correctivas
- f) Acciones preventivas

Algunas organizaciones (sobre todo las mayores o las de procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales a los 6 normativos para implantar un sistema eficaz. Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero su tamaño y/o cultura pueden permitir su implantación eficaz sin que estén necesariamente documentados.

13. INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Para trabajos muy específicos se deben determinar instrucciones de trabajo. Las instrucciones de trabajo deben estar documentadas (donde sea apropiado), implementadas y controladas de la misma manera que los procedimientos.

Las instrucciones de trabajo pueden incluir: Instrucciones de operación, hojas de ruta y manual de usuario, planes de calidad/inspección, métodos e instrucciones de ensayo, manuales técnicos, recomendaciones de fabricantes, establecimiento de normas, etc.

CAPITULO III

14. DIAGNOSTICO

14.1. Objeto del diagnóstico

Con la evaluación se pretende conocer con amplitud y detalle los procesos actuales para realizar un diagnóstico de diseño documental: la organización, responsabilidades, procesos, sistemática de trabajo y recursos, así como las interdependencias entre las distintas funciones y áreas del Almacén de Medicamentos.

El diagnóstico y el marco teórico servirán de insumo para realizar el diseño del sistema de calidad del Almacén, siguiendo las directrices de eficacia y operatividad que forman parte del enfoque dado por los evaluadores, y del objetivo de tener un sistema de calidad que responda más al espíritu que a la letra de la ISO 9000, en la línea de las exigencias marcadas por las regulaciones que son de aplicación al mismo (ejemplo: reglamento interno del Hospital, regulaciones del Ministerio de Salud, Corte de Cuentas, etc.).

Se pretende comprobar que los datos recogidos referentes a la organización y actividades del área analizada, y la documentación sobre las mismas, han sido correctamente interpretados por los evaluadores a la hora de contrastar el nivel de coincidencia entre la sistemática de funcionamiento del Almacén y los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

14.2. Descripción del método de diagnóstico.

El trabajo realizado se ha desarrollado en cinco etapas:

1. Toma de datos.

Visita a las instalaciones del Almacén, entrevistas con las personas responsables del mismo, toma de datos y, en buena parte de los casos, de documentación, se realizó mediante un plan de visitas y reuniones, a todas las áreas de Almacén, por parte de los evaluadores, lo cual se presenta a continuación (ver Anexo No. 4. Modelo de entrevista para diagnóstico de situación - ISO 9000)

Cuadro No. 5: Plan de visitas y reuniones para la realización del diagnóstico.

No.	Fecha	Área
1	14-Marzo-2008 (08:00 – 12:00)	Oficina del Almacén de Medicamentos
2	21-Junio-2008 (08:00 – 17:00)	Administración
		Cuarto frío
		Bodega

Además de los trabajos y reuniones en las áreas del alcance del proyecto, se mantuvo una reunión de trabajo con la jefatura del Almacén, donde se obtuvo información complementaria sobre los objetivos y el enfoque del mismo.

2. Evaluación.

La evaluación se realizó a través del análisis de la información y de la documentación recibida y el uso del cuestionario descrito en el Anexo No.4. En las distintas visitas se mantuvieron entrevistas con el responsable y personal de las distintas áreas del Almacén: Jefatura, auxiliares, y otras, involucradas en el apoyo del sistema de calidad.

Después de su análisis de la información, se estableció un esquema de:

- Organización,

- Planes,
- Procesos y productos/servicios,
- Actividades,
- Recursos y
- Resultados

La norma básica que ha servido como referencia en la elaboración del informe de diagnóstico es la norma ISO 9001:2000.

3. Documentación exigida.

No exige, de forma expresa, ningún procedimiento nuevo, si bien establece como obligatoria la existencia de los siguientes procedimientos:

- Control de la documentación
- Auditorías
- Gestión de no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de registros

4. Análisis y elaboración del diagnóstico.

Posteriormente, la información relevante y las conclusiones obtenidas se documentan en el presente informe de diagnóstico, que contiene:

- El diagnóstico de la situación actual con respecto a los requisitos de la norma.

Cabe hacer constar que:

- En cuanto a estructura del informe de diagnóstico, se ha seguido un paralelismo con la que sigue la norma, para facilitar su comprensión, por lo que los numerales 4, 5, 6, 7 y 8 de este capítulo se corresponden con los mismos de la norma.
- Se indican en el capítulo IV, las observaciones propias del diagnóstico de las distintas áreas, como un breve análisis de la situación actual y las acciones recomendadas.

El diagnóstico intenta presentar un análisis de brecha, evaluando el grado de desarrollo del Sistema de Gestión propio de la institución. El resultado de llevar a cabo dicho análisis es identificar cuáles serían los puntos a desarrollar a través de un Plan de Acción gestionado como un proyecto (actividades, tareas, responsables, tiempos y recursos) para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo Norma UNE-EN ISO 9001:2000.

5. Revisión del informe.

El informe de diagnóstico ha sido revisado por la jefatura del Almacén, para hacer sus comentarios a las conclusiones y propuestas de los evaluadores.

Para realizar el diagnóstico se tuvo en cuenta los "QUE" y las acciones que "DEBE" realizar el hospital de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 9001, y los "COMOS" de las actividades con que se logrará realizar los requisitos planteados por la Norma.

Teniendo en cuenta la relación entre los procesos para establecer un sistema de calidad se asignó ponderaciones a los debe encontrados y se evaluó la forma de resolver lo que da como resultado un valor relativo.

15. RESULTADOS GENERALES DEL DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD

A continuación se presenta un consolidado de la evaluación del sistema de calidad, por requisitos de la norma, considerando el peso relativo de cada requisito y su grado de cumplimiento, obteniendo un resultado por el producto de ambos parámetros, que constituye la contribución parcial de dicho requisito al resultado global por bloque de la norma. Los pesos relativos por bloque de la norma se especifican a continuación:

- Requisitos generales y de documentación: 20 %
- Responsabilidad de la dirección: 15 %
- Gestión de los recursos: 25 %
- Realización del producto/servicio: 25 %
- Medición, análisis y mejora: 15 %

Estos pesos relativos se expresan como porcentaje (cuya sumatoria de todos los requisitos del bloque es de 100 %) o fracción decimal (con sumatoria de 1,00).

La escala de valoración del cumplimiento de los requisitos como un porcentaje, va desde 0 a 100 % como extremos posibles, según la siguiente tabla:

- 0 % = El requisito no está documentado, implantado y auditado.
- 25 % = El requisito está documentado parcialmente, no implantado y auditado.
- 50 % = El requisito está documentado completamente, implantado parcialmente y no auditado.
- 75 % = El requisito está documentado e implantado completamente y no auditado.
- 100 % = El requisito está documentado, implantado y auditado.

Se puede considerar puntos intermedios en las categorías anteriores.

Los resultados específicos por requisitos y por bloque de requisitos se calculan multiplicando el peso relativo decimal por el porcentaje de cumplimiento.

Cuadro No. 6: Resultados globales de la evaluación del Almacén contra la Norma UNE-EN ISO 9001:2000

Bloque No. 4. Sistema de Gestión de Calidad (Peso relativo 20 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
4.1 Requisitos generales (20 %)	(20 %)	0,20	15%	3%
4.2 Requisitos de la documentación (80 %)	4.2.1 Generalidades (20 %)	0,20	15%	3%
	4.2.2 Manual de calidad (20 %)	0,20	0%	0%
	4.2.3 Control de los documentos (20 %)	0,20	80%	16%
	4.2.4 Control de los registros (20 %)	0,20	80%	16%
100 %	100 %	1,00		38%

Bloque No. 5. Responsabilidad de la Dirección (Peso relativo 15 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
5.1 Compromiso de la dirección (5%)	(5 %)	0,05	85%	6.8%
5.2 Enfoque al cliente (5 %)	(5 %)	0,05	25%	1.25%
5.3 Política de la calidad (15 %)	(15 %)	0,15	70%	10.5%
5.4 Planificación (25 %)	5.4.1 Objetivos de la calidad (15 %)	0,15	50%	7.5%
	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad (10 %)	0,10	50%	5%
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (25%)	5.5.1 Responsabilidad y autoridad (10 %)	0,10	50%	5%
	5.5.2 Representante de la dirección (5 %)	0,05	80%	4%
	5.5.3 Comunicación interna (10 %)	0,10	20%	2%
5.6 Revisión por la dirección (25 %)	5.6.1 Generalidades (5 %)	0,25	10%	2.5%
	5.6.2 Información para la revisión (15 %)			
	5.6.3 Resultados de la revisión (5 %)			
100 %	100 %	1,00		44.55%

Bloque No. 6. Gestión de los Recursos (Peso relativo 25 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
6.1 Provisión de los recursos (25 %)	25 %	0,25	95%	23.75%
6.2 Recursos humanos (35 %)	6.2.1 Generalidades (10 %)	0,35	95%	33.25%
	6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación (25 %)			
6.3 Infraestructura (25 %)	25 %	0,25	85%	21.25%
6.4 Ambiente de trabajo (15 %)	15 %	0,15	95%	14.25%
100 %	100 %	1,00		92.5%

Bloque No. 7. Realización del Producto (Peso relativo 25 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
7.1 Planificación de la realización del producto (10 %)	10 %	0.10	75%	7.5%
7.2 Procesos relacionados con el cliente (20 %)	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto (10 %)	0.20	50%	10%
	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto (10 %)			
	7.2.3 Comunicación con el cliente (10 %)	0.10	10%	1%
7.3 Diseño y desarrollo (15 %)	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo (0 %)	Exclusión		
	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (0 %)			
	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo (0 %)			
	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo (0%)			
	7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo (0 %)			
	7.3.6 Validación del diseño y desarrollo (0 %)			
	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo (0 %)			
7.4 Compras (15%)	7.4.1 Proceso de compras (0 %)	Exclusión		
	7.4.2 Información de las compras (0 %)			
	7.4.3 Verificación de los productos comprados (20%)	0.20	100%	20%
7.5 Producción y prestación del servicio (30 %)	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio (10 %)	0.10	10%	1%
	7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio (0 %)	Exclusión		
	7.5.3 Identificación y trazabilidad (5 %)	0.05	20%	1%
	7.5.4 Propiedad del cliente (0%)	Exclusión		
	7.5.5 Preservación del producto (15 %)	0.15	90%	13.50%
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (10 %)	10 %	0.10	10%	1%
100 %	100 %	1.00		41.5%

Bloque No.8. Medición, análisis y mejora (Peso relativo 15 %)

Nivel II	Nivel III	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
8.1 Generalidades (5 %)	5 %	0.05	10%	0.5%
8.2 Seguimiento y medición (45 %)	8.2.1 Satisfacción del cliente (10 %)	0.10	40%	4%
	8.2.2 Auditoria interna (15 %)	0.15	0%	0%
	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos (10 %)	0.10	0%	0%
	8.2.4 Seguimiento y medición del producto (10 %)	0.10	50%	5%
8.3 Control del producto no conforme (15 %)	15 %	0.15	50%	7.5%
8.4 Análisis de datos (10 %)	10 %	0.10	25%	2.5%
8.5 Mejora (25 %)	8.5.1 Mejora continua (5 %)	0.05	25%	1.25%
	8.5.2 Acción correctiva (10 %)	0.10	10%	1%
	8.5.3 Acción Preventiva (10 %)	0.10	10%	1%
100 %	100 %	1,00		22.75%

Los resultados por bloques de la evaluación anterior se presentan a continuación:

Sistema de Gestión de Calidad (Nivel I)

Bloque No.	Denominación	Peso relativo	Cumplimiento	Resultado
4	Sistema de Gestión de la Calidad (20 %)	0.20	38%	7.6%
5	Responsabilidad de la Dirección (15 %)	0.15	44.55%	6.68%
6	Gestión de los Recursos (25 %)	0.25	92.5%	23.13%
7	Realización del Producto (25 %)	0.25	41.5%	10.38 %
8	Medición, Análisis y Mejora (15 %)	0.15	22.75%	3.41%
100 %		1,00		51.20%

Es de destacar que los mayores porcentajes de cumplimiento los encontramos en el bloques 6 de gestión de recursos (92.5 %) y 7, realización del producto (41.5 %), seguido por el bloque 5 responsabilidad de la dirección (44.55 %), 8 de medición, análisis y mejora (22.75 %) y en menor grado el bloque 4 de requisitos generales y de documentación (38 %). La evaluación global del sistema de gestión de calidad es de 51.20%.

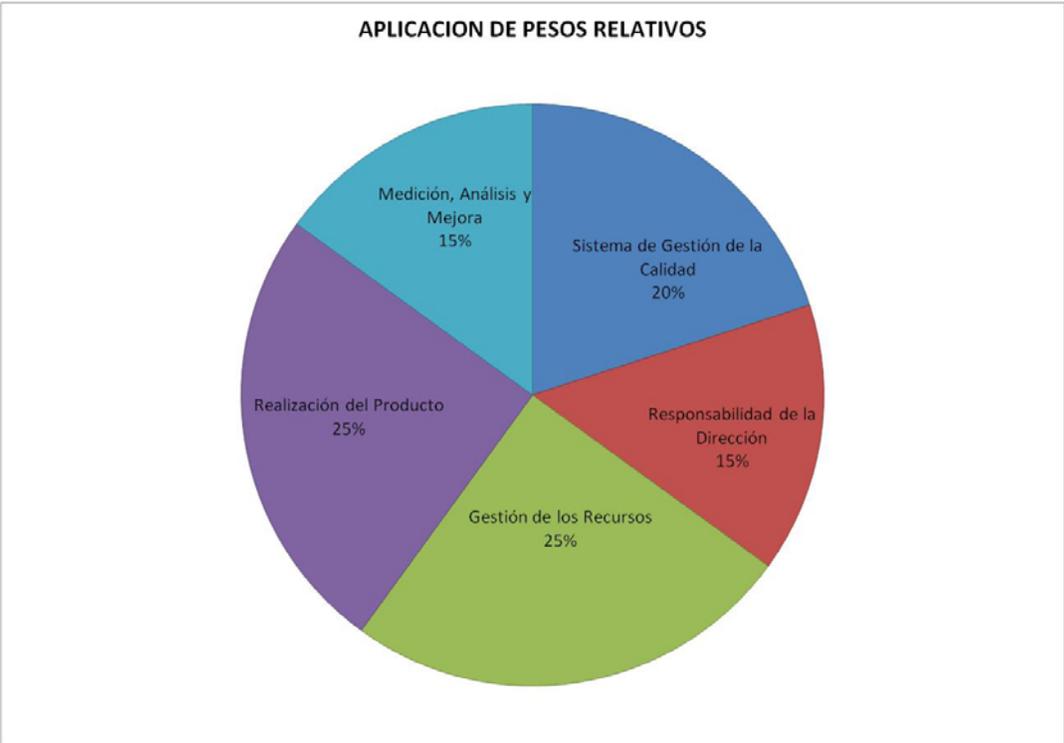


Grafico Nº 1. Sistema de Gestión de Calidad (Nivel I). Pesos relativos

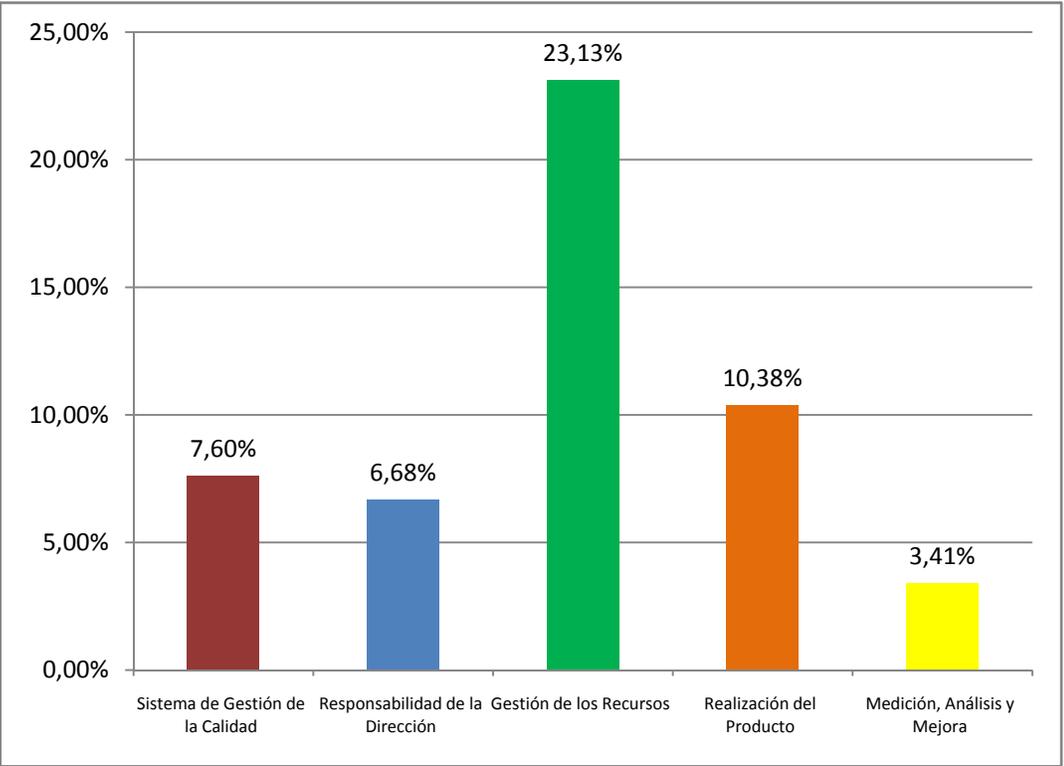


Grafico Nº 2. Sistema de Gestión de Calidad (Nivel I). Resultados

Los detalles de la situación actual de cada requisito en el Almacén se presentan en los siguientes apartados, numerados de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO 9001:2000.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

Este es un requisito general que aplica a todo el sistema de gestión de calidad del Almacén, y que se especificará de manera mas concreta en cada uno de los requisitos de la norma. Sin embargo establece claramente el necesario enfoque de procesos en que debe estar basado el sistema de calidad, y los requisitos de definición, documentación, seguimiento, medición y mejora de los mismos.

Es necesario mencionar que esta puesta en marcha de la norma es un plan piloto dentro del almacén de este hospital y que le falta mucho por recorrer para llegar a ser un Modelo Europeo de Gestión de Calidad, en donde las exigencias y la inversión económica es mucho mayor.

El Almacén está, desde hace tiempo, inmerso en el desarrollo de un plan de mejora, donde se han desarrollado iniciativas tendientes a mejorar la calidad de los servicios que prestan a los clientes, los cuales hay que identificar explícitamente.

Estas iniciativas se concretan en los planes de mejora de las instalaciones, capacitación del personal técnico, investigación del grado de satisfacción de los clientes, todos ellos relacionados en mayor o menor medida con los requisitos de un sistema de calidad y con la mejora de la calidad que propone la ISO 9001:2000.

Por otra parte, están documentados en procedimientos operativos, los principales procesos, organización, actividades de prestación del servicio, información que los soporta, resultados de las actividades, trazabilidad de los medicamentos, etc.

Hasta el momento, están suficientemente definidos los procesos de prestación de servicio y otros, pero no existe un mapa definitivo de procesos que identifique la interrelación entre ellos aunque se describan todas las actividades principales desarrolladas en el Almacén, principalmente los procesos relacionados con la prestación de los servicios, establecimiento de los criterios y métodos necesarios para la operación y control eficaz de estos procesos a través de un seguimiento y medición.

La dirección del Hospital Nacional Zacamil, apoyándose en la Jefatura del Almacén, tiene clara la necesidad de poner a disposición de las áreas los recursos necesarios para el desarrollo de sus actividades, así como los recursos anuales en base a un presupuesto, si bien puede ser posible hacer una definición más específica de los recursos necesarios en cada etapa de los procesos. Esto puede hacerse dentro de la definición de cada proceso, o de una manera general en función de los objetivos anuales.

En lo referente al seguimiento de los procesos, aunque parte de las actividades de los mismos están soportadas en instrucciones específicas, que permiten un seguimiento y en algún caso medición precisas, no se ha detectado que se disponga de indicadores claramente definidos que determinen el grado de eficacia y control de todos los procesos.

En la medición de procesos, es necesario realizar la definición de los mismos con la identificación de indicadores que determinen el grado de control y cumplimiento de dichos procesos, tanto los procesos de recepción, almacenamiento y despacho, como los de apoyo, así como la evaluación de los resultados de los mismos y comparación con los objetivos.

Existen actualmente instrumentos definidos, documentados y estandarizados de mejora continua en el almacén, como pueden ser las auditorias, medición y seguimiento efectivo de los procesos, etc. Habrá por tanto que definirlos, sistematizarlos, y asociarlos a los objetivos de calidad del Almacén, además de orientarlos al cumplimiento de los requisitos de la norma.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

El Almacén tiene documentados y mantenidos, buena parte de la documentación aplicable actualmente. Esta documentación está estructurada en manuales, procedimientos e instrucciones. Estos manuales contienen las políticas, normas y procedimientos aplicables a los servicios y los procesos, así como anexos con formatos e instrucciones para la realización de determinadas actividades.

En este diagnóstico fue mostrada y facilitada toda esa documentación. Es de destacar que el contenido de los procedimientos incluidos en los manuales se mantiene actualizado de manera sistemática.

Se considera que estos manuales (incluyendo los procedimientos de actividades reguladas por disposiciones legales), pueden servir de base para el desarrollo de la documentación del sistema de calidad del Almacén.

La documentación o información externa aplicable, está bajo el control de las áreas correspondientes a las que aplica. Este aspecto ha de ser tenido en cuenta a la hora de identificar la documentación externa y de controlar la que va a ser de aplicación en el sistema de calidad.

Por otra parte, están identificados y definidos algunos de los procedimientos generales del sistema de calidad que exige la norma de referencia, ISO 9001:2000 (Ejemplo: control de producto no conforme, acciones correctivas, etc.), o de documentación (Ejemplo: control de los registros) como se indica en los correspondientes apartados de este diagnóstico.

Se considera que dentro del alcance del proyecto del sistema de calidad incluirá definir la estructura documental del sistema de calidad y documentar los procesos estratégicos, claves y de apoyo del sistema de calidad, así como su sistema de seguimiento y control.

4.2.2 Manual de calidad

En la actualidad, en el Almacén no existe un manual de calidad, pero existe un manual de institución, que define la institución, funciones, responsabilidades de las distintas unidades, áreas, etc., y existen de manera generalizada, manuales y otros documentos o procedimientos de organización, que incluyen información relativa a la descripción de actividades, organización, servicios, instrucciones de régimen interno, descripción de puestos de trabajo, etc., que cubren buena parte de la necesaria información de un manual de calidad.

4.2.3 Control de los documentos

La actual documentación del Almacén es abundante, dispone de manuales de organización, de operaciones, procedimientos/normas, etc., que están controlados por la jefatura.

Esta documentación, en general, no tiene un sistema de control de versiones donde se identifican los cambios de cada documento.

Una mención especial, en este caso requiere el tratamiento de la documentación externa (licitaciones, contratos, resoluciones, etc.), pero de uso en la misma, especialmente la de carácter técnico, muy abundante en las referencias de las especificaciones técnicas de los productos.

En la actualidad no existe un procedimiento de control de la documentación utilizada, que identifique la documentación a controlar en el sistema de calidad, su aprobación y revisión, etc., además, que incluya de manera explícita, el control de la documentación externa (reglamentación, normas, etc.) aplicable a todos sus procesos, cumpliendo todos los requisitos de este punto de la norma.

Lo anterior no quiere decir que el Almacén no controle la documentación actual necesaria para su gestión, en el caso de la documentación propia, pero se entiende que no responde suficientemente a los requisitos de la norma.

4.2.4 Control de los registros

En el Almacén existen numerosos registros (papel o informáticos) para la gestión de las actividades de recepción y distribución: planificación, actividades de los procesos, datos, informes, etc., pero no está establecido un procedimiento para el control de los registros.

5. Responsabilidad de la dirección.

5.1 Compromiso de la dirección

En la actualidad la dirección del Hospital Nacional Zacamil está desarrollando actividades relacionadas con la mejora de la calidad de los servicios, y con la colaboración de las unidades administrativas, que se plasman en planes de acción e iniciativas estratégicas actuales, con lo cual muestra a la organización su compromiso con la calidad.

Adicionalmente, si bien el Almacén no dispone actualmente de un sistema estandarizado de gestión de calidad, a través de los trabajos de un proyecto de implantación, está analizando la alternativa para desarrollar e implantar el sistema de calidad según la norma ISO 9001:2000, que ha de incluir necesariamente los procesos recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

Estas son las evidencias actuales del compromiso de la dirección con la calidad y el sistema de calidad.

5.2 Enfoque al cliente

De cara a definir claramente el ámbito del sistema de calidad a desarrollar, se entenderá como clientes del Almacén: farmacia, servicios de encamados, unidades administrativas, y otros a los cuales proporciona un producto y/o servicio.

En este sentido, también están establecidos mecanismos de comunicación con la mayoría de esos clientes, con los cuales, de una manera implícita se puede tener información sobre su satisfacción con los productos y servicios prestados, etc., así como atender los reclamos y quejas de los clientes.

Por otra parte, y siguiendo la filosofía de la norma de referencia, no se han establecido los mecanismos para conocer con detalle y de manera sistematizada las expectativas y definir los requisitos del cliente.

5.3 Política de la calidad

Situación actual.

En la actualidad, a pesar de que el Almacén posee una misión, visión y valores, no existe una declaración documentada de la política de la calidad, en línea con los requisitos de esta norma, aunque sí existen lineamientos estratégicos del Almacén y una filosofía de trabajo que se deberían documentar y aprobar.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

En el Almacén existen objetivos generales del año 2008, que se han traducido en iniciativas estratégicas y planes con objetivos medibles, que no están relacionados con los requisitos de calidad de la norma de manera sistematizada, con objetivos de calidad y de procesos, definidos como despliegue de la política de calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

En el Almacén, al no disponer de un sistema de gestión de calidad estandarizado, no planifica periódicamente el sistema de gestión de calidad, si bien existe una planificación anual general de la organización, derivada básicamente de la disponibilidad de recursos.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

El Almacén, poseen un organigrama general de la organización, así como manuales de organización donde están definidas las responsabilidades y autoridades. No se han establecido las responsabilidades y autoridades del sistema de gestión de calidad.

En cuanto al nombramiento del representante de la dirección, se trata con mayor detalle en el siguiente punto del informe.

5.5.2 Representante de la dirección

En la actualidad, existe una persona designada como representante de la dirección para el sistema de gestión de la calidad, tanto para la fase de desarrollo del sistema, como para la gestión del sistema de calidad una vez implantado.

En estos momentos, la jefatura del Almacén ha asumido el liderazgo del diagnóstico, con el apoyo de la dirección.

5.5.3 Comunicación interna

El Almacén cuenta actualmente con diferentes medios de comunicación interna, como reuniones con el personal, comités, etc., que sirven, según sea pertinente, para informar aspectos relevantes de la organización, los productos/servicios, los cambios.

En la actualidad los canales de comunicación interna están establecidos únicamente por las comunicaciones propias de la operatividad del Almacén, si bien no está establecido formalmente cómo se tratan aspectos relacionados con la eficacia del sistema de calidad.

5.5.4 Revisión por la Dirección

Debido a que el Almacén no posee un sistema formal de gestión de calidad estandarizado, no se realizan revisiones por parte de la dirección.

Actualmente, el Almacén ha establecido disposiciones y lleva a cabo actividades que responden equivalentemente a este requisito de la norma, las cuales deben ser objeto de desarrollo e implantación cuando se establezca el sistema.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

Por recursos necesarios, a efectos del presente diagnóstico, se entenderá como adecuados y suficientes para alcanzar los objetivos del Almacén y satisfacer los requisitos de los clientes.

Actualmente el Almacén tienen una dependencia básica, en cuestión de obtención de recursos financieros, del presupuesto asignado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), los cuales son en buena parte previsible, pueden variar de año en año, y con respecto a lo cual el Almacén tiene capacidad de actuación.

Con estos recursos, el Almacén provee los recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo, necesarios para la gestión del sistema de calidad. Esto está en línea con el objetivo global de lograr la satisfacción del cliente, proporcionando los recursos adecuados para ello.

6.2 Recursos Humanos

El Almacén, tiene determinados los perfiles de puesto de cada uno de sus elementos, en base a funciones, educación formal y no formal, experiencia, conocimientos y habilidades y destrezas.

Para cubrir cualquier necesidad de personal, la selección del personal nuevo es realizada por el departamento de Recursos Humanos del Hospital Nacional Zacamil.

En cuanto a las necesidades de formación, se hacen las solicitudes en función de sus necesidades, que ha dado lugar a un plan de capacitación anual que, por diversas razones, no se ha cumplido satisfactoriamente.

En el Almacén, no se hace una evaluación generalizada y sistemática de la eficacia de esa capacitación, si bien una evaluación del desempeño de todo el personal. Esta evaluación es de carácter general y no está asociada a una capacitación específica.

Se puede considerar que el Almacén dispone de los recursos humanos suficientes para el desarrollo de los trabajos encomendados, considerando que buena parte de los procesos operativos se realiza con personal contratado permanentemente.

6.3 Infraestructura

La infraestructura, incluido el soporte informático y comunicaciones, es un elemento importante en la calidad de los productos y servicios del Almacén.

El Almacén dispone de unas instalaciones propias permanentes (bodegas, cuarto frío, oficina), para el almacenamiento de los productos.

El Almacén, mantiene la infraestructura de sus instalaciones permanentes por medio del departamento de mantenimiento y el propio personal del Almacén.

El mantenimiento del soporte tecnológico (red y comunicaciones) corresponde al departamento de informática institucional del Hospital Nacional Zacamil para el mantenimiento del hardware/software.

Posee además una bodega que no cumple con los requisitos mínimos necesarios para el almacenamiento de los productos, pero que es utilizada por la necesidad de almacenaje de los sueros de gran volumen.

6.4 Ambiente de trabajo

En lo relativo a los aspectos físicos, el Almacén tiene disposiciones de limpieza de equipos e instrumentos que debe cumplir la organización. También cumple con condiciones controladas de temperatura y humedad relativa en sus diferentes áreas de almacenamiento, exceptuando la bodega de almacenamiento de sueros de gran volumen.

Adicionalmente, el Hospital Nacional Zacamil tiene un Reglamento de Trabajo interno que está aprobado por el Ministerio de Trabajo y MSPAS.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del Producto

En el almacén del Hospital Zacamil, se va a aplicar la clasificación clásica de procesos, distinguiendo tres tipos:

- Procesos claves,
- Procesos de apoyo, y
- Procesos estratégicos.

Aunque en buena parte la definición actual de los procesos es suficiente, en algunos no cumplen con alguno de los requisitos de este punto de la norma.

El resultado del desarrollo del sistema de calidad debe permitir una mejor definición de los procesos de planificación y seguimiento.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Se tiene identificado y se conoce los requisitos de sus clientes, y de una manera más general los requisitos de los usuarios de sus productos, y en base a este conocimiento establece o adapta las características de sus productos/servicios.

Además define actualmente las características de los servicios a partir de su propia experiencia, análisis de resultados anteriores, conocimiento de buenas prácticas, reglamentación aplicable, literatura farmacéutica oficial (Farmacopeas) u otra fuente de información, etc.

Los requisitos legales y reglamentarios, están establecidos por los diferentes organismos de control (Ministerio de Salud, Consejo Superior de Salud Pública, CSSP y de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico y Farmacéutica, JVPQF. Generalmente se está al tanto de la reglamentación aplicable a su actividad específica, pero han de ser formalmente identificados y controlados.

Generalmente, en el tipo de cliente “usuario final” los requisitos de los productos/servicios no están establecidos de una manera explícita por el cliente.

Se aplica esta información como complemento de su experiencia técnica y la aplicación de normas y estándares internacionales para establecer los requisitos técnicos de los productos/servicios.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Se actúa de la misma manera que se comentó en el punto anterior. Dada la naturaleza del producto/servicio, en buena parte estandarizado, no se hace la revisión específica de los requisitos del cliente con anterioridad al compromiso de entrega del producto o servicio.

Sin embargo, se realiza frecuentemente una estimación de su capacidad de satisfacer ciertas expectativas de calidad y servicio.

Aspecto esencial relacionado con este punto es que sea capaz de proporcionar los recursos necesarios para, al menos, cumplir los requisitos de los productos/servicios especificados por sus clientes y los definidos por la propia institución.

Por las evidencias obtenidas en esta fase del diagnóstico, no existe todavía una sistemática que establezca los puntos claves a controlar de cada uno de los procesos, para revisar los requisitos de este con relación al producto/servicio.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Se tiene establecido, de diversas maneras, la comunicación con los clientes, a través del área de almacén, pero también por parte de la dirección del HNZ.

Esta información se canaliza a través de reuniones o información escrita. También directamente por teléfono o a través de medios electrónicos.

Esta información incluye toda la información relacionada con los productos y servicios (incluida la asistencia técnica) y la sistemática actual para la retroalimentación de los clientes relativas a sus requisitos.

Esta misma sistemática se utiliza en gran parte para la recepción de las quejas y reclamos de los clientes, o el contacto telefónico directo, así como la comunicación escrita (fax, carta), que debe permitir obtener información útil para evaluar la satisfacción de los clientes.

Existe evidencia suficiente, y en buena parte de los casos documentada, de que se mantienen comunicaciones sistematizadas con el cliente para conocer cuáles son los aspectos del producto/servicio que son críticos y para retroalimentar los procesos considerando como prioritario el tratamiento de dichos aspectos.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

No aplica debido a la naturaleza del Almacén, no necesita de un diseño y desarrollo, debido a que sigue lineamientos ya establecidos y estandarizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de Compras

7.4.2 Información de las Compras

Son exclusión. No aplica debido a que el área de almacén no realiza ningún procedimiento de compras, debido que lo realiza la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI).

7.4.3 Verificación de los Productos comprados.

Se tiene un procedimiento para la verificación de los productos comprados al momento de su recepción en el Almacén por parte del proveedor, establecidos en los documentos contractuales del proceso de compra.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

Se tiene establecidas las condiciones para la realización para la prestación de los servicios en condiciones controladas y prestación del servicio conforme a la normativa del MSPAS y otras externas.

Hay igualmente actividades de control en determinadas etapas de cada uno de los procesos, donde se definen, en las especificaciones de producto, según aplique:

- Información que describe las características del producto.
- Instrucciones de trabajo,
- Las actividades necesarias de seguimiento y medición, tanto por parte del personal operativo como del personal de control de calidad del MSPAS y
- Actividades de aprobación, entrega.

Las características de los productos/servicios, están definidas documentalmente en cada una de las áreas que realizan los procesos.

La información de las actividades actualmente se encuentra en:

- Especificaciones técnicas de cada producto
- Normas nacionales, regionales e internacionales aplicables, incluida la literatura farmacéutica oficial
- Manuales que incluyen políticas, normas y procedimientos
- Leyes, reglamentos, etc., aplicables,
- En los propios sistemas informáticos de apoyo a la realización del producto/servicio; que contienen, según sea apropiado, los criterios de ejecución de las operaciones.

Están igualmente definidas las actividades de seguimiento y control de las tareas, personal capacitado, mantenimiento de instalaciones, etc.

No existe implantada de manera sistemática y estandarizada una actividad de “seguimiento y medición de los procesos”, aunque se establece el seguimiento de diversas actividades a través de la información y registros de los procesos y en algunos casos los controles de las diferentes áreas.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio

Los productos/servicios en los procesos del alcance del sistema, son susceptibles de ser verificados por las actividades de control y seguimiento de los procesos o por verificaciones posteriores, por lo cual no es obligatoria la validación de estos procesos.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Se tienen identificados los diferentes documentos e información, datos, etc., relacionados con cada producto/servicio en cada etapa del proceso, a través de la codificación de los productos, etc. y de los archivos, tanto informáticos como físicos de los mismos.

Aunque durante las visitas/reuniones de diagnóstico no se llegó a profundizar en detalle en este aspecto, se considera que actualmente se cumple con suficiencia este requisito de la norma.

7.5.4 Propiedad del cliente

No aplica, porque en términos generales, con respecto a “bienes” del cliente, no existe a la fecha evidencia que estos entreguen algún bien material. En caso de que se lleguen a entregar algún bien del cliente, tiene planificadas, todas las actividades de identificación, verificación, protección y mantenimientos de estos.

7.5.5 Preservación del producto

En el caso de almacenamiento, la preservación del producto durante los procesos internos (previo a su despacho/distribución final) ya están establecidos, manteniendo las condiciones ambientales de temperatura y humedad controladas, a través de la identificación y manejo de los datos y en el almacenamiento de los mismos. Hay que hacer mención del numeral 6.3 Infraestructura, en la que posee una bodega que no cumple con los requisitos necesarios para el almacenamiento de los productos, pero que es utilizada por la necesidad de almacenaje de los sueros de gran volumen.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Este punto es de especial aplicación en los procesos, de manera específica en los de almacenamiento de los productos que deben mantener una cadena de frío. Para dicho proceso cuenta con equipos de medición y seguimiento, los cuales se encuentran verificados en un elevado porcentaje, garantizando la confianza del servicio.

En las especificaciones de los productos se incluyen los requisitos de medición y seguimiento a realizar y los ensayos y pruebas que respalden esas mediciones, así como los resultados requeridos para proporcionar una evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

De manera general, en la actualidad, se están utilizando, de forma suficiente y efectiva, algunas herramientas para la planificación de todas las actividades de medición y seguimiento necesarias (y requeridas) por el sistema de calidad, que aseguren la conformidad, eficacia y faciliten la mejora continua de los procesos.

El Almacén está desarrollando actividades de mejora, que están empezando a ser implementadas, y algunos de las cuales están en línea con los requisitos del sistema de calidad.

Al no existir un sistema de calidad organizado, se considera que esta información actualmente no está suficientemente priorizada y sistematizada, no está totalmente enfocada a los “requisitos de los clientes” y no utiliza de manera sistematizada y eficaz para la planificación de las actividades y los procesos, cumpliendo los requisitos del sistema de calidad.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

El Almacén actualmente obtiene información de los clientes de varias formas, por parte de los clientes institucionales a través de reuniones de la dirección y de las gerencias, y de los clientes/usuarios finales a través de comunicación directa. Estas vías de comunicación proporcionan información general de los clientes, entre ella la referida a su satisfacción con los productos/servicios del Almacén.

No se encontró evidencia para valorar de manera sistematizada los elementos claves del producto/servicio, desde las “expectativas de los clientes” que permita identificar sus requisitos y ser utilizada para mejorar su satisfacción a través de la mejora de los procesos.

8.2.2 Auditoria interna

En general, no se están realizando en el Almacén, de manera sistematizada, actividades de auditoria sobre los componentes del sistema de calidad, de sus requisitos, de la implantación y eficacia del sistema de gestión, etc., ni tampoco está establecido un plan de auditorias que en el futuro garantice su adecuación, implantación y eficacia, a través de una actividad de seguimiento y medición.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Como ya se comentó en el apartado de procesos se realiza actividades, en su mayor parte de seguimiento y control.

El seguimiento de las distintas etapas de los procesos se realiza actualmente a través de una variada gama de documentación, registros e informes según el tipo de proceso que se trate: recepción, almacenamiento y distribución, ya comentados anteriormente, unos necesarios para cumplir los requisitos reglamentarios que aplican, y otros como parte del sistema de gestión actual.

Las actividades de medición que se realizan en los procesos son básicamente de cumplimiento de objetivos de resultado de proceso, realizándose en menor medida la medición de indicadores de proceso y de calidad.

Por lo tanto se puede establecer que en la actualidad no llevan a cabo de manera suficiente y eficaz las mediciones correspondientes a este requisito de la norma, en la medida necesaria a cada proceso (eficiencia y eficacia) y a cada objetivo de calidad, y que es posible mejorar tanto en la definición de las necesidades de seguimiento como en las de medición (indicadores y objetivos), como en la sistemática y consistencia de la medición, en línea con las necesidades, así como en la sistemática de acciones correctivas.

En cualquiera de los casos, se debería desarrollar un sistema de medida/seguimiento de la eficiencia y eficacia de los procesos recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, tanto de carácter directo como de carácter indirecto, ajustado a sus necesidades de gestión, a sus procesos claves y a sus objetivos.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto/servicio

Los requisitos del producto que satisfacen a los “clientes”, han debido ser establecidos según se especifica en los requisitos 7.2.1 y 7.2.2 de este informe.

En los procesos no hay evidencia de una sistemática documentada para realizar un seguimiento de las características del producto/servicio, aunque tampoco se dispone de una definición clara de los requisitos o estándares internos que definen cómo prestar dicho servicio.

8.3 Control del producto/servicio no conforme

Es necesario comentar que en el Almacén ya existe el concepto “no conformidad” asociado al producto, principalmente relacionado con los procesos de recepción, donde se establecen los requisitos del producto y se identifican y registran las no conformidades.

Sin embargo, en la actualidad, no existe una sistemática (o procedimiento) para la identificación y el tratamiento de todas las “no conformidades” del sistema de calidad del Almacén, en todos los procesos de servicio (no solamente en el proceso de recepción), y tampoco se ha establecido claramente “qué se entiende” en cada caso, por no conformidad o producto/servicio no conforme.

8.4 Análisis de datos

El Almacén, en relación con los procesos del sistema de calidad, dispone de información y se analizan ciertos datos relacionados con todos los procesos, como: Capacitación, satisfacción del cliente, comunicación con los clientes, requisitos de los productos en los procesos de recepción, resultados de indicadores contra objetivos y metas, mantenimiento, etc.

Sin embargo, no se puede decir que se disponga de toda la información sistematizada y consistente necesaria. Hasta ahora no se ha establecido la sistemática para determinar:

- Que datos necesita evaluar,
- Las fuentes de información y
- El tratamiento y análisis de todos los datos

Que suministren toda la información requerida para demostrar la eficacia del sistema de calidad, relativa, como mínimo, a los cinco aspectos requeridos por la norma:

- La satisfacción de los clientes,
- La conformidad con los requisitos del producto,
- Las características de los procesos,
- Los productos/servicios y sus tendencias,
- Los suministradores.

Tampoco están establecidos totalmente las responsabilidades y la sistemática para el tratamiento y el análisis de esta información.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

En la actualidad en el Almacén existe definida la visión, misión, valores y una política de calidad suficientemente definida, necesaria para promover la mejora continua dentro de toda la organización del HNZ.

En el Almacén existe una clara predisposición por parte de la jefatura para mejorar la sistemática de trabajo y los resultados. Esta predisposición está demostrada no solamente por la participación en la implantación del sistema de calidad, sino también por las iniciativas de mejora, a nivel general de la organización.

Dado que, no se han realizado auditorias operativas sistematizadas (con enfoque de mejora del sistema de calidad), o no se ha establecido la sistemática para el análisis de las causas de no conformidades y la gestión de las acciones correctivas y preventivas, etc., no se ha desarrollado o implantado todavía una sistemática eficaz de planificación para la mejora continua, cuya eficacia pueda ser revisada de manera sistematizada por la dirección.

Con toda la información procedente del empleo de estas herramientas de análisis y mejora que requiere el sistema de calidad, la dirección tendrá la capacidad de análisis suficiente para determinar la planificación del sistema y de las mejoras, en base a los resultados medidos, y poder de esta forma hacer la planificación de la mejora de cara a años posteriores.

8.5.2 Acción correctiva y

8.5.3 Acción preventiva

El Almacén realiza acciones correctivas o preventivas, de manera no sistemática, en el caso de algún error o no conformidad en los procesos, bien actuando cuando se descubre el error, o cuando se recibe un reclamo o queja de algún cliente.

Sin embargo, existe una cultura de mejora basada en la sistemática de acciones correctivas o preventivas que apunten al origen de las causas de los errores y no a su corrección; esta actividad no se realiza de manera sistematizada en todas las áreas y procesos, ni tampoco se guardan registros de manera sistematizada de las acciones correctivas o de las preventivas realizadas.

Tampoco se realiza de manera sistematizada el análisis de las causas de las no conformidades u otro análisis de los efectos potenciales o las consecuencias de ellas.

CAPITULO IV. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO PARA EL DISEÑO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Se realizó el diagnóstico de la estructura documental de un sistema de gestión de calidad al Almacén de Medicamentos del HNZ, con base a la norma internacional UNE-EN ISO 9001:2000, tal y como se expone en el Capítulo III, estableciéndose la situación actual de la documentación durante el tiempo de ejecución según el numeral 4 del Capítulo I del presente estudio. La evaluación global del Sistema de Gestión de Calidad es de 51.20%.

Los resultados del diagnóstico pueden ser considerados como la línea base para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad del Almacén de Medicamentos del HNZ.

16. RECOMENDACIONES DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Al igual que como se presenta el Capítulo III, las recomendaciones son numeradas de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO 9001:2000.

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1. Requisitos generales

Para poder definir y desarrollar un sistema de gestión de calidad, es necesario establecer su alcance según los requisitos de esta norma y las necesidades del Almacén, la dirección y de las necesidades de los clientes, tal como se detalla en los puntos siguientes de este diagnóstico.

El sistema ha de ser diseñado incluyendo todas las áreas afectadas para asegurar su mejor adecuación, e implantado de manera eficaz a lo largo de un proyecto planificado.

El sistema de calidad definirá, como mínimo, las acciones necesarias para cumplir los requisitos de este punto, estableciendo:

- Identificar y definir los procesos de gestión, planificación y organización, los procesos de realización del producto y prestación del servicio, procesos de relación con los clientes, y los procesos de apoyo, dentro del alcance del sistema
- Determinar los criterios para controlar y hacer eficaces esos procesos.
- Medir y monitorear esos procesos, analizando los resultados y proponiendo acciones de mejora.

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

Una de las tareas previas al desarrollo de manuales, procedimientos, instrucciones técnicas específicas en el Almacén, consistirá en determinar y optimizar las necesidades documentales de los procesos del sistema de calidad.

En este diagnóstico, se incluyen las recomendaciones correspondientes sobre el desarrollo documental del sistema, y en el diseño del sistema de calidad, una propuesta preliminar más precisa para la estructura documental.

También es necesario determinar los requisitos o prestaciones de dicha documentación, tanto la de gestión como especialmente la técnica, porque la documentación del sistema de calidad no debe ser un fin en si mismo, sino un medio que agregue valor a los procesos y actividades; así, por ejemplo, el nivel de detalle de la documentación de apoyo (tanto de los procesos como de las aplicaciones informáticas) no será el mismo si basta con que sirva a las

personas que actualmente llevan a cabo una actividad, o si se quiere que, además, sirva para recoger los conocimientos y experiencia actuales y sirvan de guía de formación a personal de nueva incorporación. Se considera este punto de cierta importancia, pues según la naturaleza del Almacén, es difícil esperar que un elevado número de empleados satisfaga los requisitos de manera uniforme sin el respaldo de unos procedimientos escritos.

Mención especial hay que hacer a los registros a definir (como parte de la documentación). Han de seleccionarse y definirse los registros necesarios para la eficaz gestión de los procesos, además de los requeridos por la norma de referencia.

En resumen, la documentación del sistema se referirá a:

- Declaración documentada de política de calidad y de objetivos de calidad.
- Manual de calidad.
- Los 6 procedimientos requeridos por la norma.
- Otros documentos necesarios por el sistema: procesos, procedimientos, instrucciones, formatos, etc.
- Registros de la norma y otros necesarios para el eficaz seguimiento y medición de los procesos.

4.2.2 Manual de calidad

Es necesario desarrollar el manual de calidad, en cumplimiento de este requisito de la norma (puede ser recomendable que este manual incluya las necesidades de un manual de organización específico del Almacén) a partir del propio desarrollo del sistema de calidad.

Por motivos didácticos, para facilitar su divulgación y comprensión, para que sirva de guía del sistema y, para facilitar la auditoría y la revisión del sistema contra la norma, se propone que la estructura del manual incluya una amplia descripción del sistema y siga un cierto paralelismo a la estructura de la norma.

4.2.3 Control de los documentos

Una vez decidido el nivel de desarrollo documental del sistema (punto anterior) hay que:

- Definir la documentación a controlar, incluida la externa (reglamentación, normas, etc.) y de otras organizaciones, como organismos controladores, proveedores, clientes, etc.
- Definir el grado de control documental requerido por las distintas áreas del sistema de calidad así como las responsabilidades para su aprobación y actualización, garantizando que el personal autorizado aprueba los documentos y los datos con anterioridad a su distribución.
- El responsable del control documental, y
- Desarrollar un procedimiento para el control de la documentación que cumpla con los requisitos de esta norma.

4.2.4 Control de los registros

Una vez decididos los registros del sistema de calidad (que se realizará en la definición de los procesos y del sistema de calidad del Almacén) se debe:

- Planificar qué registros hay que mantener y en qué soporte.
- Definir el control y archivo de los mismos, de manera que sean identificados con claridad y puedan recuperarse fácilmente para su consulta.
- Definir las condiciones de almacenamiento y seguridad, especialmente en aquellos que se mantienen en soporte magnético.
- Establecer el tiempo durante el cual deben mantenerse.
- Definir las condiciones de disposición de los registros.
- Definir la organización responsable del control de cada registro, y
- Desarrollar un proceso/procedimiento para el control de los registros que cumpla con los requisitos de esta norma.

5. Responsabilidad de la dirección.

5.1 Compromiso de la dirección

La dirección del Hospital Nacional Zacamil debe implicarse de manera efectiva desde el primer momento, en el diseño, la implantación y el sostenimiento del sistema de calidad, mediante su participación en determinadas actividades del proyecto, como:

- La decisión en el diseño e implantación del sistema de gestión de calidad,
- La definición de la política de calidad,
- El enfoque al cliente
- La comunicación interna,
- El establecimiento de objetivos generales de la organización,
- El despliegue de los mismos a las áreas pertinentes de la organización
- La determinación de los recursos, y en la toma de decisiones, bien con su apoyo a los grupos de trabajo de desarrollo e implementación del sistema de calidad, proveyendo los recursos y medios necesarios para el mejor desarrollo de los trabajos.

Cuando se habla de dirección, se entenderá tanto a la dirección del HNZ como a los jefes de unidades administrativas, así como a los responsables de áreas.

5.2 Enfoque al cliente

El éxito de una organización depende de que se comprendan y se satisfagan, las necesidades y expectativas tanto presentes como futuras de los clientes.

La Dirección del HNZ establece la sistemática para conocer y revisar las expectativas y los requisitos, actuales y futuros, de todos sus clientes. Lo anterior, puede estar reflejado en un procedimiento.

Aunque ya está asumido por el Almacén, es necesario, definir claramente:

- “Quien” se considera “cliente” del Almacén,
- Cuales son sus “expectativas” y “requisitos”,
- Alinear los procesos del Almacén con esos requisitos
- Posteriormente analizar su satisfacción.

Debe desarrollar un proceso/procedimiento para identificar las fuentes de información y:

- Analizar primero las expectativas de los clientes actuales y futuros.
- Para establecer y mantener actualizado en el tiempo, el análisis de los requisitos de los clientes.
- Posteriormente, evaluar periódicamente (anualmente sería lo recomendado) su satisfacción, y finalmente,
- Incorporar de manera sistemática, en la medida de lo posible, estos requisitos a la mejora de los procesos en un sistema de mejora continua.

El Almacén debe identificar y desarrollar los mecanismos para mejorar continuamente la atención y la información a los clientes a través del área de despacho, a través del proceso de comunicaciones, al ser este uno de los requisitos claves.

5.3 Política de la calidad

El Almacén debe desarrollar una política de calidad acorde con los requisitos de los clientes y considerando igualmente la misión, visión y valores, y los objetivos propios del Hospital Nacional Zacamil.

En la política de calidad se deben incluir todos los aspectos que den cumplimiento a los requisitos de la norma de referencia:

- Sea adecuada al propósito y objetivos del Almacén
- Que comprometa al Almacén con los requisitos de la norma y con un proceso de mejora continua.
- Que sirva de marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad
- Que incluya su continua adecuación mediante revisiones por parte de la dirección, y
- Que la política sea comunicada y entendida dentro del Almacén y conocida por los clientes

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

Es necesario definir los objetivos medibles del Almacén, que pueden establecerse tanto a partir de la política de la calidad o de otros objetivos propios, como a partir de los lineamientos de la Dirección del HNZ, que deben transformarse en objetivos concretos, tanto a nivel general como en determinados procesos operativos como de apoyo.

En todo el Almacén se pueden establecer objetivos, que pueden ser tenidos en consideración como objetivos de calidad.

No obstante, sería conveniente valorar la posibilidad de establecer un sistema de dirección por objetivos que incluya los de calidad que fuesen orientados a la mejora de los procesos y resultados, para lo cual se podrían orientar de la siguiente manera:

- Despliegue de los mismos a las distintas áreas del HNZ.
- Definición de sistema de control y seguimiento, a través de un cuadro de mando de control de gestión.
- Definición de incentivos derivados del cumplimiento de dichos objetivos.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

a) El cumplimiento de los requisitos generales del sistema, podría desarrollarse en los documentos generales: Manual de calidad, procedimientos generales y específicos e instrucciones técnicas.

A la hora de establecer la planificación para cumplir con los requisitos generales, debería ser la jefatura del Almacén, en colaboración con el coordinador de calidad del HNZ, quien definiere, para cada requisito del sistema de calidad:

- Objetivo a alcanzar.
- Fecha en la que se pretende alcanzar.
- Responsable(s) de la obtención del requisito.
- Medios humanos necesarios.
- Recursos económicos y tecnológicos necesarios.
- Indicadores de control y seguimiento para conocer el nivel de cumplimiento de dicho requisito.
- Frecuencia de control para conocer dicho grado de cumplimiento.
- Mecanismos de actuación en caso de incumplimiento de la planificación.

Es necesario desarrollar procedimientos de planificación por parte de la dirección, en línea con lo presupuestado, el seguimiento y la revisión del sistema de calidad.

b) La planificación asociada a los objetivos de la calidad, se podrá desarrollar dentro del propio sistema de calidad y podrá ser asociada al nivel de mejora de los procesos definidos en cada área. De esta forma los indicadores y los resultados de los indicadores establecidos en cada proceso pueden ser la referencia para marcar los objetivos del proceso.

El nivel de cumplimiento de dichos objetivos puede ser medido a través de los mecanismos de control y seguimiento que se definan para dichos procesos.

c) El sistema de calidad ha de disponer de mecanismos que permitan mantener la integridad del sistema ante cambios planificados por la propia dirección o por los clientes. Esto se establecerá dentro del desarrollo del propio sistema de calidad, en el manual de calidad o en los procedimientos del sistema (Revisión por la dirección, etc.).

En este apartado cabrían todas aquellas disposiciones necesarias para anticiparse a dichos cambios, estableciendo mecanismos, no para cambios planificados sino para los previsibles, como: cambios en los requisitos de los clientes, de las políticas o especificaciones de servicios, etc., con planes a activar ante estas situaciones que pudieran darse, o la forma de actuar o proceder ante las mismas. Debe incluirse igualmente la provisión de la necesaria capacitación del personal para asimilar estos cambios.

Esto es especialmente importante en aquellas situaciones en las que el tiempo necesario para adaptarse al cambio pueda ser mayor que el tiempo disponible para hacerlo. En este sentido, juega un papel importante la capacidad de cambio o flexibilidad de la organización, así como el nivel de definición del propio sistema para poder asumir cambios organizacionales.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Deben completarse las responsabilidades y autoridades actuales de las diferentes áreas dentro del sistema de calidad y de los procedimientos, en los que se establezcan claramente las interfaces y dependencias con las otras áreas que tienen relación con los procesos del alcance del sistema de calidad.

Se debe especificar el grado de responsabilidad y autoridad relacionadas con el logro de los objetivos de calidad, especialmente los relacionados con la eficacia de los procesos y la satisfacción del cliente.

5.5.2 Representante de la dirección

Se debe realizar el nombramiento oficial del representante de la dirección con la suficiente autoridad para cumplir los requisitos establecidos en este punto de la norma, si bien sería recomendable su coordinación con un responsable de calidad, con el suficiente conocimiento técnico en aspectos de calidad como para llevar la operatividad diaria del sistema.

Durante la fase de desarrollo del proyecto, sería igualmente necesario que se nombrase un responsable o coordinador del proyecto de desarrollo e implantación del sistema, para facilitar las labores de coordinación de trabajos, recursos, comunicación, toma de decisiones, etc.

Las funciones de representante de la dirección, coordinador de calidad y coordinador del proyecto pueden ser desarrolladas por la misma persona.

5.5.3 Comunicación interna

A la hora de establecer los canales de comunicación interna hay que tener en cuenta el alcance organizativo y operativo del sistema de calidad, y se debe asegurar la comunicación vertical y horizontal de la información relevante para el sistema de calidad, para lo que se pueden contemplar las siguientes herramientas:

- Reuniones (del Comité de calidad, y otras periódicas con el personal)
- Tablón de anuncios
- Buzón de sugerencias
- Página web, etc.

No obstante, a la hora de establecer la sistemática de comunicaciones internas, habría que optimizar la misma bajo el punto de vista de la eficacia del sistema de calidad, asegurando la eficacia de esta comunicación.

Se considera que sería conveniente establecer un plan de comunicación interna específico, como soporte al proyecto de desarrollo e implantación del sistema de calidad, que cubra las distintas fases. Se propone que dicho plan esté soportado por los actuales canales de comunicación ya establecidos, y alcance a todo el personal del Almacén.

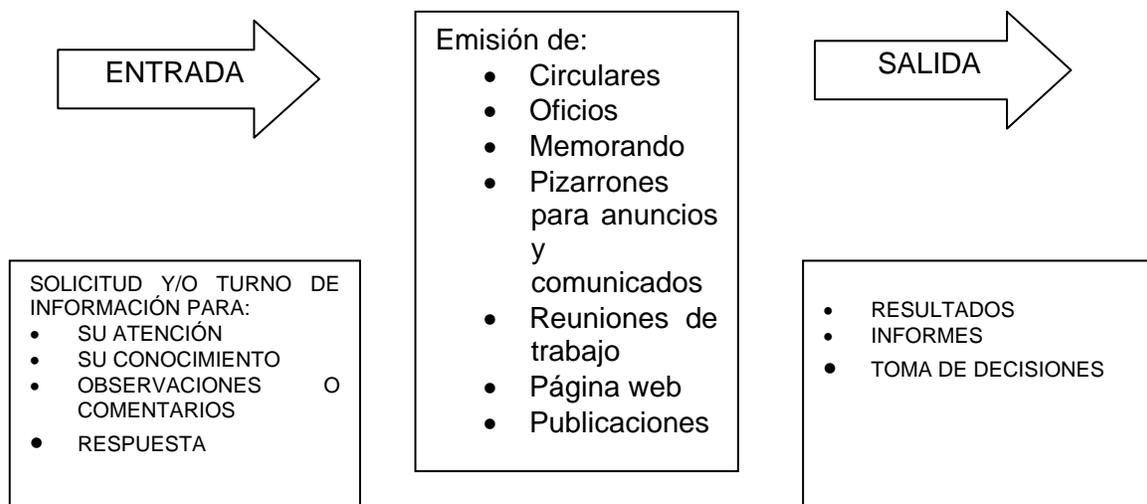


Figura Nº 5. Modelo de comunicación interna del equipo de Gestión de la Calidad.

5.6 Revisión por la Dirección

El Almacén debe establecer la sistemática (posiblemente un procedimiento) y la frecuencia de las revisiones del sistema de calidad para el cumplimiento de los requisitos de la norma, la cual puede ser realizada en forma anual, aunque puede ser con una frecuencia mayor o menor.

Como parte del cumplimiento del requisito de planificación del sistema de calidad, han de desarrollar los procesos de planificación, presupuesto y seguimiento, lo que debe facilitar el proceso de revisión.

Dada la complejidad y tamaño del Hospital Nacional Zacamil, es necesario establecer un proceso/procedimiento para la realización de la revisión por la dirección, donde se establezca la preparación, alcance y seguimiento de las acciones de la revisión.

La revisión por la dirección debe incluir al menos:

- Los resultados de las auditorias del sistema
- La información de los clientes
- Los resultados del funcionamiento de los procesos y de conformidad del producto/servicio
- Información de las acciones correctivas y preventivas
- Resultados anteriores de la revisión
- Cambios del sistema de calidad
- Recomendaciones o planes de mejora

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir acciones o decisiones sobre:

- La mejora del sistema de gestión de calidad y los procesos de cliente y de apoyo, aportando mas valor a los clientes
- La estructura de la organización y los recursos
- Nuevos productos/servicios
- Cumplimiento de los requisitos de clientes, etc.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

El diseño y desarrollo del sistema de calidad del Almacén reflejará los mecanismos para definir y, en su caso, proveer los recursos (humanos e infraestructura) en función de las necesidades generadas por el cumplimiento de los requisitos del sistema y de los objetivos del Almacén.

La definición de los recursos ha de hacerse en el “entorno” del sistema de calidad, por parte de la revisión por la dirección o mediante otro mecanismo de administración (planificación y presupuesto). Una secuencia lógica para los procesos de dirección puede ser:

- Revisión por la dirección (de los resultados del año anterior, como punto de partida)
- Planificación (con entrada de la revisión del sistema, y de otros requisitos externos y objetivos del Almacén), donde se identificarán de manera específica las necesidades de recursos, teniendo en cuenta de manera especial las fuentes de recursos del Almacén, tanto actuales como futuras.
- Presupuesto anual, y
- Seguimiento de lo anterior.

6.2. Recursos Humanos

Es necesario establecer criterios para identificar y cubrir adecuadamente las necesidades de formación, adiestramiento y motivación del personal y establecer los planes adecuados para satisfacerlas, tanto para los procesos del Almacén actuales como para necesidades futuras.

En este punto cabe incluir la capacitación específica en materia de calidad para la implantación y evaluación del sistema de calidad que puedan requerir las distintas funciones: conocimientos generales de calidad, auditorías internas, etc.

Dichos criterios deben incluir la sistemática que permita detectar necesidades de capacitación, tanto del personal actual como ante una nueva incorporación de personal, debido a:

- Cambios normativos del Almacén,
- Cambios tecnológicos (nuevas herramientas informáticas, etc.),
- Cambios en los procesos de servicios,
- Nuevas exigencias en los servicios, etc.

Se debe distinguir aquella capacitación formal, que se recibirá en cursos externos, de aquella capacitación en el trabajo, que se proporciona por parte de personal interno del Almacén, que también ha de ser registrada y evaluada su eficacia.

Se debe establecer la sistemática de evaluación de la eficacia de la formación a intervalos definidos.

Se debe asegurar que los empleados son conscientes de la relevancia de su actividad y de su contribución a los objetivos de la calidad. Esto se puede hacer mediante la comunicación interna, donde se informen de los objetivos de calidad del Almacén, los resultados, y la participación de las personas en el sistema de calidad.

Es recomendable definir y desarrollar un proceso que establezca la sistemática, responsabilidades y recursos para cumplir los requisitos de este punto de la norma. Esto puede ser cumplido desarrollando un procedimiento que establezca el proceso de capacitación del Almacén, que recoja la evaluación de las necesidades de capacitación, plan de formación, desarrollo de este, evaluación de la eficacia y registros correspondientes.

6.3. Infraestructura.

Es recomendable garantizar la implantación de manera efectiva del mantenimiento y condiciones adecuadas de las instalaciones del Almacén.

Lo anterior puede documentarse en un procedimiento de mantenimiento, que incluya la planificación del mantenimiento, las distintas alternativas de mantenimiento, ejecución de mantenimiento correctivo o preventivo y sus registros correspondientes. El Almacén ha de asegurar que se provean y mantengan el equipo necesario para el adecuado almacenamiento de los productos.

En este aspecto, es necesario mencionar la importancia que tiene el mantenimiento de los sistemas y los programas informáticos, de comunicaciones y bodegas que se emplean en la prestación de los servicios. Es conveniente considerar este aspecto a la hora de realizar el plan de mantenimiento.

Por otra parte, del resultado de los procesos y de este plan de mantenimiento pueden definirse indicadores de eficiencia y tiempos de parada por falla de los equipos (como aire acondicionado, termostato del cuarto frío), además de otros datos que pueden servir para planificar la mejora de los recursos de infraestructura y equipamiento.

La dirección debe proporcionar, gestionar, y/o mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de las condiciones adecuadas de almacenamiento de productos en las bodegas de almacenamiento de sueros de gran volumen.

6.4. Ambiente de trabajo

De cara a los requisitos del sistema de calidad, este exige al menos el cumplimiento de la reglamentación existente, por tanto el Almacén básicamente cumple con los requisitos de la norma.

Sin embargo debe determinar, en cada caso, las condiciones de trabajo (limpieza, salud y seguridad), que afecten a la calidad de los productos/servicios, más allá del cumplimiento de la reglamentación.

En el desarrollo del sistema se deberá hacer de nuevo hincapié en este punto para asegurar el cumplimiento de este requisito de la norma y de la reglamentación aplicable.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del Producto/Servicio

Se debe definir y desarrollar de una manera más completa e interrelacionada los procesos claves, de apoyo y estratégicos, así como las interrelaciones a través del mapa de procesos, estableciendo:

- La definición del proceso
- Las etapas y actividades
- Las responsabilidades
- Los indicadores de calidad y de proceso
- Los objetivos
- Los métodos de seguimiento y control

Se deben identificar, definir e implantar el sistema de seguimiento de procesos de apoyo y estratégicos del sistema de calidad (auditorias, control de la documentación y de los registros, no conformidades, acciones correctivas y preventivas, etc.).

Esta planificación ha de tener en cuenta de manera especial:

- Los criterios de aceptación, dentro de las actividades de medición, análisis y mejora

- Los registros del sistema de calidad a identificar (y documentar en algún caso), tanto los necesarios para complementar la información requerida por otras organizaciones externas o de carácter reglamentario, como todos aquellos datos necesarios para suministrar la información para el proceso de análisis de datos definido en el sistema de calidad (y como requisito de la norma)

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto/servicio

Las expectativas/requisitos de los clientes deben ser identificados y establecidos de manera específica, y utilizados en la etapa de definición de los procesos del almacén del Hospital Zacamil que se va hacer dentro del desarrollo del sistema de calidad, especialmente los que afectan a los procesos claves.

Esta identificación de requisitos ha de ser periódicamente actualizada dentro de las actividades del sistema de calidad desarrollado.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto/servicio

Se deben establecer la sistemática (posiblemente un procedimiento) para revisar las expectativas/requisitos de los clientes, asegurar la conformidad de los clientes, y manejar los cambios de los requisitos de los productos/servicios, tanto si surgen de la propia organización, cliente o la reglamentación aplicable, y por otra parte asegurar que aquellas partes afectadas por los cambios sean informadas.

Por otra parte, debe asegurarse, en la definición de los procesos, los mecanismos que aseguren la disponibilidad de los recursos, antes de establecer el alcance y los requisitos de los productos/servicios ofrecidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones de los requisitos.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Es necesario identificar y sistematizar dentro del sistema de calidad el “proceso de comunicación” con los clientes como “clave”, para proporcionar y registrar la información relativa a los productos/servicios y cualquier otra que pueda ser de interés para la Institución y sus clientes. Las responsabilidades relacionadas con cada tipo de comunicación deben estar también identificadas.

Deben incluirse también, como proceso, los mecanismos para asegurar y medir la eficacia de esa comunicación, y su retroalimentación, de lo siguiente:

- Información de los clientes
- Quejas y reclamaciones
- Atención a los clientes, etc.

Esto puede ser realizado a través de los procesos de comunicación que se están desarrollando actualmente, etc., o, si fuese necesario, de nuevas actividades de comunicación a definir, una vez que se establezcan las expectativas del cliente en los aspectos de comunicación.

Las quejas y reclamaciones deben estar sujetas a un seguimiento, utilizando la información generada internamente o por otros medios, la cual puede ser utilizada para las acciones de mejora.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Exclusión

7.4 COMPRAS

Exclusión

7.5 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la prestación del servicio

La definición de los procesos y el sistema de control y seguimiento, a ser desarrollados dentro del sistema de calidad, debe proporcionar los mecanismos para completar el cumplimiento con los requisitos de este punto de la norma, tanto en lo referente al nivel de documentación (instrucciones, etc.) adecuado para la mejor realización de las actividades en las distintas etapas, como a la definición de las actividades de seguimiento y medición de los "procesos" (ver requisitos del punto 8), o en las necesidades de recursos.

7.5.2 Validación de los procesos de la prestación del servicio

En base a lo establecido en el diagnóstico, este requisito de la norma se considera cumplido en el sistema de calidad.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Durante el desarrollo del sistema de calidad habrá de analizar con mayor detalle este punto.

7.5.4 Propiedad del cliente

Exclusión

7.5.5 Preservación del producto

Durante el desarrollo del sistema de calidad, se comprobará que, a través de los procesos diseñados, efectivamente se sigue una sistemática para asegurar la conformidad del producto/servicio, con los requisitos del cliente y la entrega final, incluyendo la necesaria protección (en algunos casos integridad física de los productos, etc.).

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Se debe establecer en los procesos de realización del servicio las especificaciones para asegurar que las actividades de medición y seguimiento realizadas en los productos, primero que se tiene la capacidad de llevarse a cabo y después de realizarlas efectivamente de una manera coherente con los requisitos de medición y seguimiento establecidos o en cumplimiento de norma.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

Es necesario planificar y sistematizar, dentro del sistema de calidad, las acciones de medición y seguimiento de:

- La eficacia del propio sistema de calidad, con la definición de un proceso efectivo de planificación, seguimiento y revisión del sistema por parte de la jefatura del Almacén.
- La satisfacción del cliente, a través de un procedimiento de definición de los requisitos de los clientes, medición y seguimiento de la satisfacción de este, diversificado para cada tipo de cliente, y el grado de cumplimiento de sus expectativas, que se utilice como entrada para la mejora de los procesos.
- La mejora de los procesos, a través de, por una parte la definición y planificación de todos los procesos claves, y por otra de un procedimiento de seguimiento y control de estos procesos.
- Los resultados de los procesos/servicios (conformidad del producto), a través del seguimiento de cumplimiento de los objetivos de calidad, índices de satisfacción del cliente, y cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Los planes de mejora.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Dada la actual situación de las relaciones con los clientes, es recomendable desarrollar e implantar un procedimiento que defina las actividades para:

- Establecer las expectativas de los clientes de manera general o segmentada (clientes/usuarios).
- Trasladar esas expectativas y requisitos a los procesos.
- Determinar su grado de satisfacción con el suministro de los distintos productos/servicios, en función de cada tipo de cliente y sus expectativas.
- Servir como punto de referencia de cara a posibles modificaciones de los procesos, orientándolos a la satisfacción de los requerimientos de los clientes.

Este tipo de actividades, dadas las peculiaridades del Almacén (número definido de clientes), pueden ser realizadas tanto a través de encuestas de satisfacción, grupos de enfoque, etc., de manera general o específicas para ciertos servicios, así como a través de las actividades actuales de relación directa con los clientes, definiendo la información necesaria y los mecanismos de obtención de la información, como pueden ser las encuestas, entrevistas personales, análisis de las quejas y reclamos, etc.

8.2.2 Auditoria interna

Dentro del desarrollo del sistema de calidad es necesario:

- Desarrollar e implantar un procedimiento de auditorias internas que cumpla con el enfoque y los requisitos de la norma y que considere los objetivos del sistema de calidad del Almacén.
- Seleccionar, capacitar y cualificar a un equipo de auditores internos.
- Definir una organización que optimice el trabajo de este equipo de auditores, a la vez que facilite el intercambio de experiencia entre los mismos.
- Preparar el plan anual de auditorias, y
- Realizar las primeras auditorias del sistema de calidad del Almacén.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

En el desarrollo del sistema de calidad, en el trabajo de definición de los procesos de producto/servicio y los estratégicos y de apoyo, se debe incluir:

- Por una parte todos los mecanismos de seguimiento de los procesos del sistema de calidad: los estratégicos, servicio y de apoyo, a través de los registros del sistema de calidad, y
- Por otra la definición de la necesaria medición de los mismos a través de los indicadores de calidad.

Ese trabajo proporcionará la oportunidad de desarrollar un sistema eficaz de seguimiento y medición de los procesos, con los registros del sistema de calidad, los indicadores, criterios y cuadro de mando de los procesos, así como las responsabilidades asociadas, que deberán ser utilizadas por el "propietario" de cada proceso para la gestión y mejora del mismo.

En el caso de la medición de los procesos, esta se puede llevar a cabo:

- De forma directa a través del seguimiento de los indicadores de proceso y de calidad (eficacia y eficiencia), que dan la medida del comportamiento del proceso, y
- De forma indirecta a través del análisis de los datos obtenidos en las medidas de la satisfacción del cliente y las auditorias internas.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto/servicio

En la definición de los procesos que se va a realizar dentro del desarrollo del sistema de calidad es necesario evaluar si la medición actual de los requisitos de producto/servicio (resultados esperados que satisfagan los requisitos de los clientes) es suficiente, estableciendo las necesidades adicionales de medición a través de actividades de los procesos, estableciendo en cada caso el mecanismo adecuado para realizar las acciones correctivas necesarias para el cumplimiento de los requisitos de producto.

8.3 Control del producto/servicio no conforme

Durante el desarrollo e implantación del sistema es necesario definir estos conceptos de “no conformidad”, definir los distintos tipos de “no conformidades” por procesos, y desarrollar un procedimiento que establezca la metodología del Almacén para tratar los distintos tipos de no conformidades definidas, así como los registros correspondientes, el seguimiento y cierre de las mismas y la necesidad de acciones correctivas o el análisis para la adopción de las acciones preventivas correspondientes.

8.4 Análisis de datos

A lo largo del desarrollo del sistema de calidad se ha de definir, en mayor detalle, el alcance de este punto en función de las fuentes y procesos de información del Almacén, y la información final requerida para el cumplimiento de cada requisito de la norma, incluyendo, como mínimo, la información relacionada con los cuatro puntos mencionados:

- La satisfacción de los clientes, a través de la identificación de los requisitos de cada tipo de cliente y las medidas de su satisfacción.
- La conformidad con los requisitos del producto/servicio, a través de las medidas y evaluaciones definidas en los procesos.
- Las características de los procesos, los productos/servicios y sus tendencias, a través del seguimiento y las mediciones definidas en cada uno de los procesos.
- Los suministradores (proveedores), a través del control de los proveedores, mediante el proceso de compras.

De todos modos estos componentes no tienen por que ser los únicos que el Almacén necesite para la eficaz gestión de su sistema de calidad, sino que se pueden incluir otros que se consideren necesarios durante el desarrollo del sistema.

Se deberá establecer primero la estructura de datos a analizar (cuadro de mando de indicadores) y segundo, la sistemática de obtención y análisis de esos datos y las responsabilidades sobre las actividades de seguimiento y medición para dar evidencia de que los datos recopilados de los procesos y otras actividades son revisados y analizados (ejemplo: el análisis de los datos se deberá realizar a nivel del propietario de cada uno de los procesos y del comité de calidad, además de la revisión de los resultados por la dirección).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

El Almacén debe primero establecer la política de calidad en línea con los requisitos de la norma y ahora establecer unos objetivos de calidad coherentes con su política de calidad, con los requisitos de los clientes y con su sistema de calidad.

Se ha de establecer la sistemática para el seguimiento de la consecución de los objetivos, a través de la gestión (seguimiento y medición) de los procesos, del análisis de los datos y de los procesos de planificación, incluyendo la revisión periódica (anual) por parte de la dirección.

8.5.2 Acción correctiva y

8.5.3 Acción preventiva

Es necesario desarrollar en el Almacén, una cultura de mejora basada en el análisis sistemático de las causas de los errores o no conformidades y preparar un procedimiento de acciones preventivas y correctivas, que establezca la sistemática para asegurar que las no conformidades identificadas o las potenciales son resueltas mediante una acción correctiva o preventiva que facilite eliminar las causas de la no conformidad, así como para definir la mecánica de resolución de las acciones correctivas o preventivas.

El procedimiento de acciones correctivas incluirá como mínimo la organización, responsables y recursos, así como las instrucciones para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelven a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

El procedimiento de acciones preventivas incluirá como mínimo la organización, responsables y recursos, así como instrucciones para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.



CAPITULO V
MANUAL DE CALIDAD



Conforme a las normas de referencia
ISO 9001:2000
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

CODIGO:
REVISION:
EMISION:

Página 1 de 17



CONTENIDO

0	Introducción	4
1	Objeto y campo de aplicación	4
1.1	Alcance del Sistema	
2.	Normas para consulta	4
3.	Términos y definiciones	5
3.1.	Referencias	5
3.2.	Visión	5
3.3.	Misión	5
3.4.	Política de Calidad	5
3.5.	Descripción general del producto	6
4	Sistema de gestión de calidad	6
4.1	Requisitos generales	6
4.2	Requisitos de documentación	6
4.2.1	Generalidades	6
4.2.2	Manual de calidad	7
4.2.3	Control de documentos	8
4.2.4	Control de registros	8
5.	Responsabilidad de la dirección	8
5.1	Compromiso de la dirección	8
5.2	Enfoque al cliente	8
5.3	Política de calidad	8
5.4	Planificación	9
5.4.1	Objetivos y metas de calidad	9
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad	9
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	9
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	10
5.5.2	Representante de la dirección	10
5.5.3	Comunicación interna	10
5.6	Revisión por la dirección	11
5.6.1	Generalidades	11
5.6.2	Información para la revisión	11
5.6.3	Resultados de la revisión	11
6	Gestión de recursos	11
6.1	Provisión de recursos	11
6.2	Recursos humanos	11

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 2 de 17
----------------------------------	----------------

6.2.1	Generalidades.....	11
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación.....	11
6.3	Infraestructura y 6.4 Ambiente de trabajo.....	12
7	Realización del producto	12
7.1	Planificación de la realización del producto.....	12
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	12
7.2.1	Determinación de los requisitos del cliente	13
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	13
7.2.3	Comunicación con los clientes.....	13
7.4	Compras	13
7.4.3	Verificación de los productos comprados	13
7.5	Producción y prestación del servicio.....	13
7.5.1	Control de los procesos de producción y prestación del servicio.....	13
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	14
7.5.5	Preservación del producto	14
7.6	Control de los dispositivos de medición y seguimiento	14
8	Medición, análisis y mejora	14
8.1	Generalidades.....	14
8.2	Seguimiento y medición.....	14
8.2.1	Satisfacción del cliente	14
8.2.2	Auditoria interna.....	14
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos y 8.2.4 Productos	15
8.3	Control del producto no conforme.....	15
8.4	Análisis de datos	15
8.5	Mejora	16
8.5.1	Mejora continua.....	16
8.5.2	Acciones correctivas	16
8.5.3	Acciones preventivas	16



0. INTRODUCCIÓN

El Manual de Calidad del Almacén de Medicamentos se realiza con el objeto de establecer claramente la política administrativa bajo la Norma ISO9001:2000 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos; teniendo en cuenta los elementos de la Misión, Visión y Metas estratégicas definidas, con especial referencia al manejo de medicamentos, por que la logística debe orientar principalmente a tratar de garantizar que el abastecimiento sea oportuno y eficiente, ya que los medicamentos funcionan como punto de enlace entre el Sistema Sanitario y la población, siendo de gran utilidad para la prevención, tratamiento y curación de diversas patologías así como para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Calidad integra los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos, constituyendo la guía para la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad en el **Almacén de Medicamentos** (en adelante Almacén) del Hospital Nacional Zacamil.

1.1 Alcance del Sistema

El alcance del Manual y, por tanto, del Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante SGC) en el Almacén, es la prestación de servicios relativos a:

Prestación de servicios de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

Quedan excluidos del alcance de este Manual los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 siguientes:

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO, debido a que sigue lineamientos ya establecidos y estandarizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.4 COMPRAS, apartado **7.4.1** Proceso de compras y **7.4.2** Información de las compras, debido a que el Almacén no realiza ningún tipo de procedimiento de compras, proceso que es realizado por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI).

7.5 PRODUCCION Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO, apartado **7.5.2** Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio, debido a que los procesos del alcance del sistema, son susceptibles de ser verificados por las actividades de control y seguimiento de los procesos o por verificaciones posteriores, por lo cual no es obligatoria la validación de estos procesos. Apartado **7.5.4** Propiedad del cliente, debido a que con respecto a “bienes” del cliente, no existe a la fecha evidencia que se entreguen algún bien material.

2. NORMAS PARA CONSULTA

Norma UNE-EN ISO 9001:2000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: REQUISITOS.

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 4 de 17
----------------------------------	----------------



Norma UNE-EN ISO 9000:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

CLIENTE: Persona que recibe un producto o un servicio.

PRODUCTO: Resultado de un proceso. Nuestro producto es un **servicio**.

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

PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

Los términos específicos de la actividad desarrollada en el Almacén, se definen en los procedimientos e instrucciones del SGC.

3.1 Referencias

Art. 57: Ley de la Corte de Cuentas de La República.

Los servidores de las entidades organismos del Sector Público que administran los recursos financieros o tengan a su cargo el uso, registro o **custodia** de recursos materiales, serán responsables hasta por culpa leve de su pérdida y menoscabo.

3.2 Visión

Ser un departamento al servicio de este centro asistencial, trabajando con calidad y eficiencia, para la mejor satisfacción de los usuarios, estando a la vanguardia en los procesos de mejora continua, con un sistema digital que nos permita un mejor desarrollo en las funciones asignadas.

3.3 Misión

Somos un departamento integrado por personal idóneo, capacitado para el servicio y apoyo en la distribución de medicamentos a farmacia y sueros de gran volumen a los diferentes servicios de este centro asistencial en forma oportuna y precisa.

3.4 Política de Calidad

El Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil cuenta con una estructura ocupacional integrada por personal comprometido con su función como servidores públicos del Sistema Nacional de Salud de segundo nivel, dedicados a proporcionar un servicio de calidad, atendiendo a su política de calidad:

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 5 de 17</p>
---	-----------------------



Nuestro compromiso es proporcionar e impulsar la prestación de servicios de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos que satisfaga las necesidades de nuestros clientes a través de la mejora continua, innovación y hábitos de trabajo.

3.5 Descripción general del producto

De acuerdo a lo que se menciona en los numerales 1.1 y 1.3, los procesos realizados por el Almacén a los productos que recibe, almacena y distribuye a la farmacia y servicios de hospitalización se convierten en la prestación de un servicio.

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

En el Almacén se ha establecido, documentado e implantado un SGC conforme a los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO 9001:2000. El Responsable de Calidad mantiene actualizado el Sistema de Gestión de la Calidad mejorando su eficacia continuamente.

El Almacén de Medicamentos tiene establecidos:

- La identificación de los procesos necesarios para el SGC y su aplicación.
- La determinación de la secuencia e interacción de estos procesos.
- La determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces.
- El aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- La realización del seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

El Almacén gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma de referencia.

Se han definido cuatro tipos de procesos de Gestión de la Calidad:

PROCESOS OPERATIVOS: de valor añadido para el cliente.

PROCESOS DE APOYO: que proporcionan recursos al resto de procesos.

PROCESOS DE LA DIRECCIÓN: como proceso transversal a todos los que hay en la organización.

PROCESOS DE MEDICIONES: que controlan el funcionamiento del resto de procesos y les proporcionan información para mejorar.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 6 de 17</p>
---	-----------------------



Los documentos del sistema de la calidad incluyen:

- Declaraciones documentadas de la política de calidad y objetivos de calidad
- Manual de calidad

Procedimientos documentados requeridos por la norma internacional:

- Control de Documentos
- Control de los Registros de Calidad
- Auditoria interna
- Control del Producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva

Documentos necesarios para garantizar la eficaz planificación, operación y control de los procesos Registros/formatos requeridos por la norma internacional

La siguiente tabla indica los procedimientos del Almacén que han sido incorporados al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

1	Procedimiento de elaboración de programa de compras para abastecer el Almacén de Medicamentos.
2	Procedimiento de recepción de medicamentos procedentes de Compra Conjunta.
3	Procedimiento de recepción de Donaciones procedentes de otras instituciones de salud o benéficas.
4	Procedimiento de recepción de medicamentos adquiridos por Libre Gestión a través de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI).
5	Procedimiento de abastecimiento de medicamentos y sueros de gran volumen a los diferentes departamentos del Hospital Nacional Zacamil.
6	Procedimiento para transferencia de medicamentos a otros establecimientos de salud.
7	Procedimiento para solicitar servicios varios (fotocopias, impresiones, transporte, mantenimiento, papelería).

4.2.2 Manual de la calidad

Es el documento básico del Sistema de Gestión de la Calidad del Almacén, en el cual se contempla:

- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- La referencia a los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad,
- Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, la definición de las responsabilidades, autoridades y su interrelación.

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 7 de 17
----------------------------------	----------------



4.2.3 Control de los documentos

Para asegurar el adecuado control de todos los documentos integrantes del Sistema de Gestión de la Calidad, el almacén de Medicamentos establece en el procedimiento P1-CD CONTROL DE LOS DOCUMENTOS la sistemática de actuación.

4.2.4 Control de los registros

Para asegurar el adecuado control de todos los registros se lleva a cabo de acuerdo al Procedimiento para la Elaboración, Modificación y Control de Documentos P2-CR CONTROL DE LOS REGISTROS.

5 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La Dirección del Hospital, por medio del cumplimiento del presente manual, ha tomado compromisos en aspectos estratégicos para la Institución, relacionados con el desarrollo, implementación y mantenimiento del SGC enfocados al cliente, lo cual implica:

- a) Comunicar a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y demás partes interesadas, así como los legales y reglamentarios.
- b) Establecer y mantener actualizada la Política de Gestión De la Calidad y los Objetivos.
- c) Llevar a cabo las revisiones por la Dirección, de todo el SGC, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad.
- d) Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios, que garanticen la eficiencia del SGC y las mejoras y propuestas; y
- e) Llevar a cabo la verificación del fiel cumplimiento de los requisitos generales, documentados en todo el SGC.

Estos requisitos son reflejados en la Política de Gestión de la Calidad.

5.2 Enfoque al cliente: requisitos del cliente

La Dirección del Hospital, a través de los responsables de la ejecución de los procedimientos, asegura que los requisitos del cliente y los requisitos legales se determinen y se cumplan.

Además de los requisitos especificados por el cliente, se tiene en cuenta los requisitos implícitos, como son los de uso y los reglamentarios asociados al producto.

5.3 Política de la calidad

El Almacén forma parte del Hospital Nacional Zacamil, y esta comprometido con la población salvadoreña en:

- La satisfacción de nuestros clientes

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 8 de 17
----------------------------------	----------------



- La mejora continua mediante la búsqueda de las opciones mas eficaces y eficientes para nuestros procesos.
- El cumplimiento de los requisitos legales aplicables y otros requisitos que adoptemos con respecto a la calidad de nuestros productos y prestación del servicio.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

Los Objetivos reflejan nuestra política de la calidad y están encaminados a la mejora del desempeño del almacén, en relación con las funciones y niveles pertinentes dentro de la Institución demostrados con técnicas, estadísticas y registros de calidad.

Objetivos:

- Mantener el sistema de mejora continua con el propósito de ofrecer un servicio de mejor calidad.
- Mantener en óptimas condiciones nuestras instalaciones limpias y funcionales.
- Capacitar y desarrollar al personal del Almacén.
- Motivar al personal a que participe en la mejora continua a través de programas de incentivos que reconozcan el esfuerzo sobresaliente.

La Dirección del Hospital Nacional Zacamil establece anualmente los objetivos del SGC, considerando al menos los siguientes aspectos:

- La Política de la Calidad
- Requisitos legales y otros aplicables (acuerdos suscritos con partes interesadas)
- Nuevos proyectos
- Mejoras tecnológicas y en los procesos
- Sugerencias de partes interesadas

5.4.2 Planificación de la calidad

El Almacén documenta cómo se cumplen los requisitos para la calidad. La plantación de la calidad es congruente con todos los requisitos del sistema de la calidad y se documenta en una forma que se adapta a su método de operación.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

La Dirección superior está constituida por el Director del Hospital, Subdirector Médico y Subdirector Administrativo.

La estructura orgánica del SGC esta formada por el Comité de Gestión de la calidad, cuyos miembros son: el Director, Subdirectores y el Jefe de la Unidad de gestión de la Calidad (representante de la Dirección)

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 9 de 17</p>
---	-----------------------



5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades de los diferentes puestos de trabajo están definidas en el Manual de Descripción de Puestos, y el Departamento de Recursos Humanos el responsable de mantenerlo actualizado. Se definen a continuación las funciones del Director, respecto al SGC:

a) Director

- Proporcionar el apoyo administrativo y técnico para asegurar la agilidad y operatividad, en todos los procesos relacionados con los objetivos, estrategias y planes del Hospital,
- Establecer, aprobar y mantener la Política del SGC;
- Establecer los objetivos del SGC;
- Promover la política del SGC a través de la organización, para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos del SGC (incluidos los requisitos de los clientes) y los objetivos del SGC;
- Nombrar el Representante de la Dirección para el Sistema;
- Revisar periódicamente el SGC para asegurarse de su adecuación; y
- Asignar los recursos humanos y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos del SGC.

b) Comité de Gestión de la Calidad

- Mantener y mejorar el SGC;
- Dar seguimiento al SGC para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia;
- Tomar decisiones relacionadas al SGC
- Obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y la eficiencia del SGC; y
- Proponer las acciones de mejora para el Sistema y para ser más eficientes y eficaces en todas las operaciones que realiza el Almacén.

5.5.2 Representante de la dirección

La Dirección del Hospital delega la responsabilidad y autoridad que incluye:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC;
- Informar al Comité de Gestión de la Calidad sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora;
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización;
- Revisar el cumplimiento de todas las acciones correctivas; y
- Coordinar las actividades del Comité de Gestión de la Calidad.

5.5.3 Comunicación interna

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 10 de 17
----------------------------------	-----------------



Para garantizar una comunicación eficaz en todos los niveles, se han definido los canales y el personal involucrado.

Se cuenta actualmente con los flujos de información necesarios para que los empleados puedan participar en el proceso de comunicación. Dentro del sistema de comunicación participan todos los miembros de la organización.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

El comité de Gestión de la Calidad revisa al menos una vez al año el SGC, incluyendo la Política y los Objetivos, para asegurarse de que se mantiene de forma continua su conveniencia, adecuación y eficacia.

5.6.2 Información para la revisión

La información mínima necesaria para llevar a cabo la revisión es la que se detalla a continuación:

- Los resultados de las auditorías internas y externas;
- Análisis de las acciones correctivas y/o preventivas;
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- Cumplimiento de los objetivos;
- Cambios que podrían afectar el SGC;

- Retroalimentación del cliente; y
- Recomendaciones para la mejora

5.6.3 Resultados de la revisión

El resultado de esta evaluación permite determinar la efectividad del SGC, para satisfacer la política, los objetivos del sistema y los requisitos normativos.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

El Jefe del Almacén, determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener al Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia así como aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 11 de 17
----------------------------------	-----------------



En el Almacén están establecidos los diferentes requisitos de educación, formación, habilidades y experiencia del personal, en donde viene definida la sistemática dirigida (al personal) que realiza trabajos que afecten a la calidad del servicio prestado.

6.3 Infraestructura

El Almacén determina y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

La infraestructura incluye:

- Las Instalaciones (oficina y bodegas), las cuales se mantienen en adecuado estado de orden, iluminación y limpieza para favorecer el conveniente desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.
- Hardware y software.
- El material informático utilizado es el convencional para las actividades de gestión desarrolladas en relación con los productos y servicios ofrecidos a los clientes.

6.4 Ambiente de trabajo

Para asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de lograr la conformidad con los requisitos del producto, se ha creado dentro de la organización un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos con el fin de mejorar el desempeño de la organización.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

Los procesos necesarios para la prestación del servicio en el Almacén están planificados, y se desarrollan según lo establecido en sus correspondientes Procedimientos e Instrucciones de trabajo.

Durante la planificación de la prestación del servicio en el Almacén se determina, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos relativos al servicio a prestar.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio a prestar.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicos para el servicio a prestar, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el servicio resultante cumplen los requisitos

7.2 Procesos relacionados con el cliente

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 12 de 17</p>
---	------------------------



- 7.2.1 Determinación de los requisitos del cliente**
- 7.2.2 Revisión de los requisitos del cliente**

Para asegurar la determinación y revisión de los requisitos relacionados con la prestación del servicio así como la comunicación con los clientes relativa a la prestación de cualquier servicio o posibles modificaciones de los mismos el Sistema de Gestión de la Calidad del Almacén, se establece la sistemática de actuación en los Procedimientos y en las correspondientes Instrucciones de trabajo.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes se hace de forma directa, ya sea en reuniones, documentos escritos o comunicación telefónica.

7.3 Diseño y desarrollo

- 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**
- 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**
- 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**
- 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**
- 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Estos requisitos de la Norma ISO 9001:2000 han sido excluidos del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.4 Compras

- 7.4.1 Proceso de compras**
- 7.4.2 Información de las compras**

Estos requisitos de la Norma ISO 9001:2000 han sido excluidos del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Una vez remitidos los documentos de compra y recibidos los productos comprados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) a través de la Unidad Reguladora de Medicamentos (URMIN), verifica a través del Almacén, si los productos cumplen con los requisitos especificados.

7.5 Producción y prestación de servicios

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

El control de la producción y de la prestación del servicio previene la aparición de las no conformidades y vienen recogidas en los procedimientos así como en las instrucciones de trabajo.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicios

Este requisito de la Norma ISO 9001:2000 ha sido excluido del Sistema de Gestión de la Calidad.

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 13 de 17
----------------------------------	-----------------



7.5.3 Identificación y trazabilidad

La trazabilidad durante la prestación de cualquier servicio puede deducirse del seguimiento de la documentación generada durante el mismo, así como los trabajadores que han intervenido en su desarrollo.

7.5.4 Propiedad del cliente

Este requisito de la Norma ISO 9001:2000 ha sido excluido del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.5.5 Preservación del producto

El Almacén garantiza la custodia y conservación de los medicamentos y productos sanitarios mientras estén bajo su responsabilidad mediante el control de la Temperatura, Humedad y Caducidad de productos.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y control

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

El Almacén ha definido la planificación e implantación de actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarias para asegurar la conformidad en la consecución del producto, así como de la mejora continua, verificación de la conformidad del SGC y la utilización de los métodos aplicables.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una medida del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, en el Almacén se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos recopilando datos procedentes de:

- Las reclamaciones detectadas durante la prestación del servicio.
- Las encuestas de satisfacción del cliente.
- Las encuestas estarán disponibles para la totalidad de clientes, incentivando el personal del Almacén a la formalización de las mismas. Se facilitará la recogida de éstas, bien directamente o mediante la disposición de buzones de sugerencias.
- El análisis de los datos será expuesto en la Revisión del Sistema por la Dirección y servirá de base para establecer objetivos de mejora, tomar acciones preventivas y definir las líneas estratégicas.

8.2.2 Auditoria interna

El Almacén lleva a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el SGC es conforme con las actividades planificadas y con los requisitos establecidos por las Normas y

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 14 de 17</p>
---	------------------------



Especificación de referencia y por la propia organización, se encuentran implantados y se mantiene en forma eficaz de acuerdo a P3-AI AUDITORIA INTERNA.

El procedimiento para la planificación y ejecución de auditorías internas del SGC comprende:

- La elaboración de los planes de auditoría.
- La asignación de auditores calificados e independientes de la actividad a auditar.
- La emisión de informes de auditoría y su distribución al personal implicado.
- La identificación de no conformidades, la toma de acciones para eliminar las no conformidades, su seguimiento y verificación.
- La obligación de registrar los resultados e informarlos al Comité de gestión De la Calidad

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

El Almacén aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la definición de Indicadores de Proceso, con el propósito de demostrar la capacidad de estos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados se llevan a cabo correcciones y/o acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del servicio prestado.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

El Almacén mide y hace un seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos. Esto se realiza en las etapas apropiadas descritas en los Procedimientos de acuerdo con las disposiciones planificadas.

8.3 Control del producto no conforme

El procedimiento P4-NC: NO CONFORMIDADES establece los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de las no conformidades detectadas durante la prestación del servicio, así como las originadas después de la consecución del mismo.

8.4 Análisis de datos

Los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde se puede realizar la mejora continua de la eficacia del sistema, se analizarán en la Revisión del sistema por la dirección.

Los datos a analizar proporcionarán información sobre:

- La satisfacción del cliente

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 15 de 17</p>
---	------------------------



- La conformidad con los requisitos del producto.
- Las características y tendencia de los procesos y de la prestación de servicios.
- Los proveedores

8.5 Mejora

El Almacén tiene como estrategia mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad por medio de la utilización de la Política y Objetivos de calidad, resultados de las Auditorias, Análisis de datos, Acciones correctivas y preventivas, la Revisión por la Dirección y las sugerencias de mejora aportadas.

8.5.1 Mejora continua

La mejora continua se define como la acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

El Almacén ha definido la mejora continua como un objetivo permanente dentro de la organización.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante la aplicación de la Política de Gestión de Calidad, los objetivos, los resultados de auditorias internas y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La aparición de no conformidades supone la toma de acciones para eliminar la causa de la no conformidad y evitar de esta forma su repetición. Estas acciones correctivas serán proporcionales a los efectos de las no conformidades y se establecen en el procedimiento P5-AC: ACCIONES CORRECTIVAS.

El proceso de gestión incluye:

- Análisis de las no conformidades;
- Determinación de sus causas;
- Propuestas de acciones inmediatas y de acciones correctivas para evitar su repetición, responsables y plazos;
- Implantación de las acciones correctivas; y
- Comprobación de su eficacia y cierre

8.5.3 Acción preventiva

Una acción preventiva es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseable antes de que ocurra. La acción preventiva se adopta para evitar que algo suceda.

Se ha establecido un método para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y prevenir, en consecuencia, su aparición. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades potenciales y se establecen en el procedimiento P6-AP: ACCIONES PREVENTIVAS.

<p>CODIGO: REVISION: EMISION:</p>	<p>Página 16 de 17</p>
---	------------------------



El proceso de gestión supone:

- a) Determinación de las no conformidades;
- b) Propuesta de acciones preventivas para evitar su ocurrencia, responsables y plazos;
- c) Implantación de las acciones; y
- d) Comprobación de su eficacia y cierre.

CODIGO: REVISION: EMISION:	Página 17 de 17
----------------------------------	-----------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P1-CD: CONTROL DE DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P1-CD: CONTROL DE DOCUMENTOS

Página 1 de 5



1. Objetivo

Describe la forma en que se controla, se actualiza y se distribuye la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

2. Alcance

Aplica al Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones de trabajo, Formatos y cualquier documento que por su importancia en el aseguramiento de la calidad requiere ser controlado y/o registrado

3. Definiciones y abreviaturas

SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
Documento controlado	Documento del SGC que se mantiene actualizado y localizable.
Documento no controlado	Documento del SGC por el cual no se adquiere la responsabilidad de mantenerlo actualizado ni localizable.
Documento obsoleto	Documento que pierde vigencia.
D	Director.
Documento interno	Documento en papel o electrónico que es emitido por el Almacén.
Documento externo	Documento en papel o electrónico que es emitido por cualquier otro departamento o institución que no sea el Almacén.

4. Descripción del procedimiento de registro y edición de documentos

- 4.1. Cada departamento es responsable de crear y actualizar sus propios procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y/o registros, así como tramitar y notificar en tiempo y forma al área de control de documentos con copia a la Comisión de Gestión de Calidad.
- 4.2. Si algún formato sufre alguna modificación, no implica que el procedimiento cambie en su revisión.
- 4.3. El responsable del control de documentos recibe las solicitudes de inclusión de procedimientos nuevos al SGC, de cambios en los ya existentes o baja de algún documento que ya se encuentre en el SGC.
- 4.4. El responsable de control de documentos realiza y distribuye los procedimientos de nueva creación o cambios que se realicen a los ya existentes al responsable del procedimiento para su revisión y/o cambios, como Documento no controlado, antes que sean debidamente autorizados.

Nombre del Procedimiento: P1-CD: CONTROL DE DOCUMENTOS	Página 2 de 5
--	---------------



- 4.5. El responsable de control de documentos realiza los cambios solicitados a los procedimientos, recaba las firmas de quien solicito los cambios, de quien revisa y de quien autoriza, anteponiendo en la página uno de los datos de identificación del mismo. Todo procedimiento es válido y se distribuye solo si contiene las firmas y sellos correspondientes. Los procedimientos presentaran las firmas y sellos sólo en la página uno.
- 4.6. El responsable de Control de Documentos recibe las solicitudes de cambios al Manual de la Calidad, en el formato de Solicitud de Cambios al Manual de la Calidad, debidamente requisitado. Los cambios al Manual de la Calidad sólo los autorizará el Director General o alguno de sus representantes firmando la forma de Solicitud de Cambios al Manual.
- 4.7. El responsable de Control de Documentos registra las revisiones del Manual de la Calidad en la primera página del mismo.
- 4.8. El responsable de Control de Documentos realiza los cambios que soliciten al Manual de la Calidad y los presenta al Director General y a sus representantes para su autorización, una vez autorizado, recaba las firmas que se presentan en el mismo, en los tantos como copias controladas haya autorizadas.
- 4.9. El responsable de Control de Documentos actualiza y distribuye el nuevo documento y recoge los obsoletos, esto aplica sólo a los documentos que contengan el sello de "DOCUMENTO CONTROLADO" en original.
- 4.10. El responsable de Control de Documentos elabora y mantiene actualizadas como sea necesario, las Matrices de Control de Documentos. Los poseedores de este documento son responsables de verificar que sea la revisión actual, de no serla notificar al responsable de Control de Documentos

5. Control de documentos (internos y externos, físicos y electrónicos)

5.1. DOCUMENTOS INTERNOS

Son documentos controlados internos:

- a) Manual de Calidad
- b) Procedimientos
- c) Formatos
- d) Instructivos
- e) Planes de la Calidad

- 5.1.1 El Director General conjuntamente con sus representantes deciden el número de copias controladas del Manual de la Calidad y Carpeta de Procedimientos y Formatos y su distribución.

Nombre del Procedimiento: P1-CD: CONTROL DE DOCUMENTOS	Página 3 de 5
--	---------------



- 5.1.2 El responsable de cada copia controlada debe resguardar los documentos controlados que le sean entregados, asegurándose de que a estos no se le saquen copias fotostáticas evitando con ello el descontrol. En caso de que el responsable de copia controlada pierda o no controle su documentación, se turnará tal situación al Director General para su análisis y determinación.
- 5.1.3 El responsable de Control de Documentos recaba las firmas de recibido en un formato de Entrega de Documentos, de cada responsable de copia controlada o en su ausencia la recibirá la secretaria de la dirección o unidad según sea el caso, debiendo resguardarla debidamente previo acuerdo con su jefe inmediato (director o jefe de unidad).
- 5.1.4 La salida de algún documento del SGC (en papel o medio electrónico) es autorizada por el Director o Representante del mismo en el SGC, con carácter de Documento No Controlado, en el formato que elabora y proporciona el responsable de Control de Documentos.
- 5.1.5 El responsable de Control de Documentos mantiene un archivo central de documentos controlados originales actualizados.
- 5.1.6 El responsable de Control de Documentos sella sólo los documentos del SGC a distribuir indicando si son controlados o no controlados, en versiones físicas y/o electrónicas.
- 5.1.7 Para elaborar la versión electrónica de la documentación del SGC el responsable de Control de Documentos escanea las páginas donde aparezcan firmas y las inserta en el orden que corresponde.
- 5.1.8 El responsable de Control de Documentos crea un archivo en formato PDF de la documentación del SGC para evitar que sea modificada en la página en Internet o medios magnéticos de almacenamiento de datos.
- 5.1.9 Una vez que la documentación se encuentra en formato PDF, se le inserta la nota: "AL IMPRIMIRSE ADQUIERE CARÁCTER DE DOCUMENTO NO CONTROLADO".
- 5.1.10 Se insertan los vínculos (ligas) dentro del Manual de la Calidad para permitir la consulta de los Documentos de Referencia o de algún otro que por su importancia requieran ser consultados durante la lectura del Manual.
- 5.1.11 El responsable de Control de Documentos mantiene actualizada la documentación del SGC en la Intranet o medio magnético adecuado. Los poseedores de este documento son responsables de verificar que sea la revisión actual, de no serla notificar al responsable de Control de Documentos.
- 5.1.12 En caso de que algún documento que forme parte del SGC se haga obsoleto, es responsabilidad del departamento que lo originó notificar por escrito a través del formato asignado, al responsable de control de documentos.



5.1.13 Si el usuario imprime algún documento del SGC es responsable de tener sólo el documento vigente y de destruir el obsoleto, si requiere conservar algún documento obsoleto deberá identificarlo con la leyenda DOCUMENTO OBSOLETO escrita a mano o utilizando un sello.

5.2. DOCUMENTOS EXTERNOS

5.2.1 Los documentos externos son expedidos por las autoridades oficiales respectivas.

5.2.2 Los documentos externos son consultados directamente por el responsable de su aplicación, la consulta puede ser en forma física ó electrónica. Si el documento se consulta en forma física el usuario es responsable de su control y resguardo adecuado y en ambos casos es responsable de consultar la versión vigente.

5.3. PUBLICACIÓN Y CONSULTA

5.3.1 La documentación se publica y se consulta en forma física y electrónica. En forma física se da por medio de las carpetas controladas. En forma electrónica se da por medio de discos compactos y por Internet a través de la página Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

5.3.2 Para la consulta de la documentación del SGC en el Internet, el usuario debe alimentar una clave que previamente le es otorgada por el área de Control de Documentos o por el Comité de Gestión de Calidad, así como instalar en su computadora el programa de lectura Adobe.exe que se encuentra en la página del MSPAS en el Internet en el menú: Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 en las instrucciones de consulta al Manual de la Calidad.

5.3.3 El responsable de Control de Documentos mantiene actualizado el archivo electrónico, y realiza respaldos de los documentos para asegurar la protección de los mismos.

5.3.4 El Área de Control de Documentos entrega aviso de las actualizaciones que se realizan en la documentación del SGC en el Internet, mediante una circular que se hace llegar por medio de: correo electrónico, escrito vía fax o entrega personal, a las Direcciones de Área, Jefes de Departamentos, de Unidad y Responsables de Procedimientos.

5.3.5 El responsable de control de documentos solicita a la Unidad de Informática el servicio para actualizar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en la página del MSPAS en Internet. Los poseedores de este documento son responsables de verificar que sea la revisión actual, de no serla notificar al responsable de Control de Documentos

Nombre del Procedimiento: P1-CD: CONTROL DE DOCUMENTOS	Página 5 de 5
--	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P2-CR: CONTROL DE REGISTROS

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P2-CR: CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Página 1 de 3



1. Objetivo

Identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar, y disponer de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad dentro del Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los registros electrónicos y físicos, derivados de los procedimientos definidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

3. Definiciones y abreviaturas

SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
Formato	Documento en papel o electrónico, pre impreso o elaborado internamente, que sirve para la recolección y transferencia de información de una parte de la organización a otra y que una vez llenado se convierte en Registro de Calidad
Registro de calidad	Documento con el cual se conserva y proporciona evidencia de las actividades desempeñadas conforme a lo especificado en los procedimientos
Tiempo de retención	Periodo de tiempo que se debe conservar el registro, antes de su disposición.
Disposición de los registros	Acción tomada sobre los registros una vez concluido el tiempo de retención definido (ejemplo: destrucción, archivo muerto, permanente, actualizar, etc.)
Matriz de control de registros	Es el documento en el que se establece el nombre del registro, clave, departamento responsable, medio de almacén, tiempo de conservación y tipo de disposición.

4. Descripción del procedimiento.

- 4.1. El responsable del Procedimiento Control de Registros de Calidad, mantiene una matriz de control de los registros que se utilizan en cada uno de los procedimientos del SGC.
- 4.2. El responsable del Procedimiento Control de Registros de Calidad verifica que a cada procedimiento se le anexen los formatos que en el se mencionan.
- 4.3. El responsable de cada procedimiento es el que elabora y controla los registros de calidad de acuerdo al propósito de este procedimiento y a lo indicado en la matriz de control de registros.
- 4.4. El responsable de cada procedimiento es quien debe comunicar al responsable de Control de Registros de Calidad, los cambios en el manejo de sus registros de calidad (nombre, tipo de archivo, medio de almacenamiento, forma de archivo, tiempo de retención y disposición final) con el fin de que se realicen las actualizaciones pertinentes a la Matriz de Control de Registros de Calidad.

Nombre del Procedimiento: P2-CR: CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	Página 2 de 3
---	---------------



4.5. El responsable de cada procedimiento protege los registros de calidad de manera que se asegure que:
En el caso de que sean en papel:

- Sean Legibles (aun en copia fotostática)
- No se deterioren ni se rompan
- Se encuentren a salvo de humedad, fuego u otro agente que los pueda deteriorar.

En caso de registros electrónicos:

- Protección contra: escritura, borrado o pérdida, lectura (si es el caso) y virus.
- Se encuentre a salvo de humedad, fuego u otro agente que los pueda deteriorar.

4.6. Todo documento que provea evidencia de los resultados de una actividad se identifica como registro de calidad, (Ejemplo. Expedientes, Padrones, Informes, Minutas, Nómina, etc.).

4.7. Los registros se elaboran de acuerdo a los requerimientos de cada área y procedimiento.



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P3-AI: AUDITORIA INTERNA

PROCEDIMIENTO PARA DESARROLLO DE AUDITORIAS INTERNAS

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P3-AI: AUDITORIA INTERNA

Página 1 de 8

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

1. Objetivo

Indicar como se desarrolla el proceso de auditorías internas de la calidad en el Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil.

2. Alcance

A todo el Almacén y su sistema de gestión de la calidad.

3. Definiciones

Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de forma objetiva para determinar el grado de cumplimiento con los requisitos especificados.
Auditorías Internas	Se les denomina también auditorías de primera parte y son las que se realizan por, o en nombre de, la propia organización; para fines internos y pueden constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización
Auditorías Externas	Se clasifican como auditorías de segunda parte, que son las que se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes, o por otras partes en su nombre, y auditorías de tercera parte, que son las realizadas por organizaciones externas independientes, que por lo general son quienes otorgan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en alguna norma.
Auditor	Persona con la competencia para realizar una auditoría.
Equipo Auditor	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría. Forman parte del equipo auditor: el Auditor Líder, Coordinadores de Auditoría y Auditores Internos. El equipo auditor puede incluir auditores en formación. Al equipo auditor pueden acompañarlo "Observadores de auditoría" pero no forman parte del mismo.
Competencia	Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
Auditado	La organización o parte de ella a ser auditada.
Criterios de Auditoría	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia. (Ejemplos: Manual de la Calidad, Procedimientos y Normas).
Evidencia de Auditoría	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información, que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
Hallazgo de Auditoría	Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría frente a los criterios de auditoría. Este resultado puede indicar conformidad cuando se cumpla un requisito, o no conformidad cuando no se cumpla un requisito.
Auditoría in situ	Es aquella que se realiza en el área o lugar de trabajo y que por lo general se desarrolla mediante una entrevista, apoyada por la observación de actividades y revisión de documentos (comprobación en el campo de trabajo).
Actividades de Seguimiento	Comprenden la verificación de la implementación y efectividad de las acciones derivadas de los hallazgos de una auditoría.

Nombre del Procedimiento: P3-AI: AUDITORIA INTERNA	Página 2 de 8
--	---------------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

4. Descripción del procedimiento.

4.1. Competencia, Responsabilidad y Autoridad

4.1.1. El Jefe del Departamento de Calidad y Mejora Continua selecciona y nombra a los Coordinadores de Auditoría de la Calidad y a los auditores internos de la calidad en base a lo siguiente (algunas cualidades pueden ser verificadas y/o evaluadas en cursos y/o auditorías):

- Tener conocimiento de los requerimientos de la norma y del SGC.
- Haber recibido entrenamiento como auditor en formación y/o haber asistido y aprobado por lo menos un curso completo de formación de auditores internos en ISO 9001:2000
- Ser ético, objetivo y diplomático.
- Ser de criterio constructivo y propositivo.
- Ser versátil, paciente, analítico, disciplinado, tenaz y seguro de sí mismo

4.1.2. Adicionalmente los Coordinadores de Auditoría deberán:

- Haber participado como auditor en por lo menos tres auditorías internas de la calidad.
- Haber participado como observador en por lo menos una auditoría de tercera parte.

4.1.3. El Director General o el Jefe del Departamento de Calidad y Mejora Continua selecciona al Auditor Líder en base a lo siguiente:

- Cumplir con las bases para Auditor interno de la Calidad.
- Haber asistido y aprobado un curso de entrenamiento de auditor líder ISO 9001:2000.
- Tener certificado internacional vigente del curso de entrenamiento de Auditor Líder de la norma ISO 9001:2000.
- Haber participado como Coordinador de auditoría en por lo menos dos auditorías internas de la calidad.
- Haber participado como observador en por lo menos 2 auditorías de tercera parte.

4.1.4. El Director general es quien nombra al Auditor Líder de la Calidad.

4.1.5. La Responsabilidad y Autoridad del auditor interno es:

- Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría.
- Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoría.
- Cumplir con el plan de auditoría.
- Plantear y ejecutar las responsabilidades asignadas en forma efectiva y eficiente.
- Documentar todos los Hallazgos de la auditoría.
- Informar los resultados de la auditoría al auditor líder y/o al coordinador de auditoría de la zona a la que pertenezca.
- Cooperar y apoyar al auditor líder y Coordinador de Auditoría de su Zona.

Nombre del Procedimiento: P3-AI: AUDITORIA INTERNA	Página 3 de 8
---	---------------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

- Realizar las actividades de seguimiento de auditoria que le sean requeridas.
- Conducirse conforme al Código de Ética del Auditor en todo momento.

4.1.6. La Responsabilidad y Autoridad del Coordinador de Auditoria es:

- Coordinar la auditoria en la zona asignada.
- Representar al Auditor Líder en su zona.
- Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoria.
- Plantear y ejecutar las responsabilidades asignadas en forma efectiva y eficiente.
- Conducirse conforme al Código de Ética del Auditor en todo momento.
- Manejar cualquier problema que se presente durante la auditoria en su zona.
- Manejar la disciplina de los auditores de su zona.
- Documentar los hallazgos de la auditoria.
- Elaborar el reporte de los resultados de la auditoria.

4.1.7. La Responsabilidad y Autoridad del auditor líder es:

- Planificar y administrar las auditorias.
- Seleccionar al equipo auditor.
- Informar los resultados de las auditorias al Director General, Jefe del Departamento de Calidad y Mejora Continua y Auditados.
- Mantener Registros de Calidad de acuerdo al Procedimiento Control de Registros
- Conducirse conforme al Código de Ética del Auditor en todo momento.
- Manejar cualquier problema que se presente durante la auditoria.
- Manejar la disciplina del equipo auditor.

4.1.8. La responsabilidad del auditado es:

- Brindar atención y tiempo a los auditores para que desarrollen la auditoria.
- Otorgar un espacio físico a los auditores para el desarrollo de la auditoria.
- Dar acceso y/o proporcionar la documentación, registros y materiales que le sean requeridos.
- Responder a las preguntas que efectúe el auditor.
- Recibir los documentos con los hallazgos derivados de la auditoria.
- Detectar la causa-raíz de la no conformidad y determinar la acción correctiva.
- Contestar y solventar los hallazgos derivados de la auditoria en los plazos requeridos o pactados sin demora injustificada.
- Mantener informado al equipo auditor sobre el estado de las acciones derivadas de los hallazgos de auditoria

4.2. Desarrollo del Proceso de Auditoria Interna de la Calidad:

4.2.1. Planificación.

Nombre del Procedimiento: P3-AI: AUDITORIA INTERNA	Página 4 de 8
--	---------------



- 4.2.1.1. El Jefe del Comité de Gestión de Calidad y Mejora Continua elabora y gestiona el “Programa de Auditoría”, tomando en cuenta el estado e importancia de los procesos, sitios y áreas a auditar, los resultados de las auditorías previas, los proyectos a realizar, y que todas las áreas, sitios y procesos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 sean auditados por lo menos una vez al año. Dicho programa incluye las auditorías externas.
- 4.2.1.2. El Jefe del Departamento de Calidad y Mejora Continua mantiene un expediente por cada uno de los miembros del grupo auditor.
- 4.2.1.3. Se realiza por lo menos una auditoría interna anual. En forma extraordinaria se determina la necesidad de otras auditorías siempre y cuando:
- Existan cambios al Sistema de Gestión de la Calidad.
 - La política de la calidad requiera de una revisión o reestructuración.
 - Como resultado de una auditoría interna o externa.
 - Que los objetivos requieran de una revisión por su falta de cumplimiento.
 - Exista la necesidad de recursos.
- 4.2.1.4. El auditor líder elabora un “Plan de Auditoría Interna” (FAI-8.2.2-02) para cada auditoría, el cual debe ser lo suficientemente flexible como para permitir cambios en caso de ser necesario, asimismo, debe considerar que los auditores no auditen su propio trabajo como parte del aseguramiento de la objetividad e imparcialidad de la auditoría. Dicho Plan es notificado al equipo auditor y auditados responsables de las áreas, sitios y/o procesos antes de cada auditoría, y debe contener como mínimo lo siguiente:
- El Objetivo de la auditoría;
 - El Alcance de la auditoría, incluyendo el sitio, la cláusula de la norma o SGC y/o el proceso del SGC a ser auditado y sus responsables;
 - Las funciones y responsabilidades del equipo auditor y de los acompañantes;
 - Los criterios de auditoría y los documentos de referencia;
 - Las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría;
 - La hora y duración estimada de las actividades de la auditoría, incluyendo las reuniones del equipo auditor.
- 4.2.1.5. Para la programación, planeación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas de la calidad, se pueden utilizar a manera de apoyo las normas ISO 19011:2002 e ISO 9000:2000.
- 4.2.1.6. El auditor líder elabora las “Listas de Verificación de Auditoría Interna” para cada auditoría. También pueden ser elaboradas por los Coordinadores de auditoría, si el auditor líder así lo solicita.

Nombre del Procedimiento: P3-AI: AUDITORIA INTERNA	Página 5 de 8
--	---------------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

4.2.2. Ejecución

4.2.2.1. Para cada auditoria, el Jefe del Comité de Gestión de Calidad y Mejora Continua convoca a una reunión de apertura donde se realizan las siguientes actividades:

- a) El auditor líder confirma el Plan de Auditoria Interna con los auditados y miembros del equipo auditor, asimismo proporciona un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoria.
- b) Se revisan los canales de comunicación, el alcance y objetivo de la auditoria, así como la clasificación de los hallazgos.
- c) Se proporciona a los participantes la oportunidad de realizar preguntas.

4.2.2.2. Se procede al desarrollo de la auditoria in situ conforme al Plan de Auditoria Interna presentado, donde el auditor interno:

- a) Visita el sitio o área asignada e identifica al auditado;
- b) Se presenta y explica brevemente en que consiste la visita;
- c) Entrevista al auditado en el lugar que éste último designe, apoyándose con la observación de actividades y revisión de documentos, utilizando como guía las Listas de Verificación de Auditoria Interna y registrando en ellas los resultados;
- d) Al término de la entrevista da las gracias;
- e) Identifica la siguiente área, sitio o proceso conforme al Plan de Auditoria Interna y continúa con el mismo.

4.2.2.3. También se deberán observar los siguientes lineamientos:

- a) Cuando 2 o más auditores participen en una misma área, sitio o proceso, se designará a uno como auditor responsable, el cual llevará el mando de la auditoria en dicha área, sitio o proceso.
- b) Cualquier problema que se presente debe comunicarse inmediatamente al coordinador de auditoria de la zona o con el auditor líder.
- c) El equipo auditor debe portar su uniforme completo e identificación durante la auditoria interna.
- d) En caso de que existan observadores de auditoria, éstos solo serán oyentes y no podrán participar durante la auditoria, salvo cuando lo autorice el auditor líder.
- e) Todo observador de auditoria deberá entregar al Auditor Líder, un informe en escrito libre que contenga el producto de su participación, si éste último se lo solicita.

4.2.2.4. Durante la auditoria el equipo auditor se podrá reunir para revisar los avances. Al término de la auditoria in situ, el equipo auditor se reunirá conforme al Plan de Auditoria Interna, con el objeto de realizar los registros correspondientes.

4.2.2.5. Los resultados de las auditorias internas son documentados y reportados al Auditor Líder como a continuación se detalla:

Nombre del Procedimiento: P3-AI: AUDITORIA INTERNA	Página 6 de 8
--	---------------



- a) El auditor interno es apoyado y supervisado por el Coordinador de Auditoria de su zona o Auditor Líder, según corresponda, en la elaboración de los registros correspondientes a la auditoria.
 - b) El auditor interno llena el Reporte de Resultados de Auditoria Interna en el cual reportará al Coordinador de auditoria de su zona o Auditor Líder, según corresponda, todos los hallazgos detectados (a excepción de las conformidades) en el sitio, área o proceso asignado, dicho Reporte deberá ser fechado y firmado por el auditor responsable. Las Listas de Verificación de Auditoria Interna se deberán entregar junto con el Reporte de Resultados de Auditoria Interna.
 - c) Los Hallazgos tendrán 4 clasificaciones:
 - 1. Conformidad (C), cuando se detecte el cumplimiento del requisito de la norma y/o del SGC;
 - 2. No Conformidad (NC), cuando se detecte el no cumplimiento de algún requisito de la norma y/o del SGC;
 - 3. Observación (O), cuando no se cuente con la suficiente evidencia para clasificarlo como una No conformidad pero que requieren de atención; y
 - 4. Oportunidad de Mejora (OM), cuando exista conformidad con los requisitos pero pudiera hacerse mejor.
 - d) El equipo auditor es el responsable de identificar la no conformidad.
 - e) La No Conformidad reportada debe ir acompañada de una breve descripción del criterio de auditoria infringido. (ejemplo: breve descripción de la cláusula de la norma o del SGC y/o documento del SGC).
 - f) Cuando intervengan Coordinadores de auditoria, éstos reciben los Reportes de Resultados de Auditoria Interna y las Listas de Verificación de Auditoria Interna de los auditores internos a su cargo y elaboran el Reporte de Resultados de Auditoria Interna por la zona asignada (un concentrado), el cual es fechado y firmado por el propio Coordinador y entregado, junto con las Listas de Verificación, al Auditor Líder.
- 4.2.2.6. Se realiza una reunión de cierre al término de la auditoria con el equipo auditor y los responsables de las funciones involucradas, con el propósito principal de presentar los hallazgos de la auditoria, de forma tal que se asegure que han comprendido claramente los resultados de la misma.
- 4.2.2.7. Después de la reunión de cierre el equipo auditor notifica los hallazgos a los auditados, mediante el Reporte de Resultados de Auditoria Interna los cuales deben ser contestados mediante el mismo reporte en los tiempos y formas acordados. Dicha respuesta con las acciones debe ser revisada y aceptada por el equipo auditor.
- 4.2.2.8. En caso de que las acciones no sean aceptadas total o parcialmente, el equipo auditor notifica al auditado el o los motivos por los que no proceden, por lo que el auditado deberá replantear su o sus acciones y remitirlas de nuevo al equipo auditor en los tiempos y formas acordados, para su aceptación.



- 4.2.2.9. La detección de la causa-raíz de la no conformidad y la determinación de la acción correctiva es responsabilidad del auditado.
- 4.2.2.10. El Director responsable del área auditada, debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- 4.2.2.11. El auditor líder informa los resultados de las auditorias internas a la Dirección General y al Departamento de Calidad y Mejora Continua mediante el Informe Ejecutivo de Auditoria Interna.
- 4.2.2.12. La auditoria se considera finalizada cuando las actividades descritas en el plan de auditoria interna se hayan realizado, se hayan notificado los hallazgos a los auditados y que el Informe Ejecutivo de Auditoria Interna se haya entregado a la Dirección General y al Departamento de Calidad y Mejora Continua.
- 4.2.3. Seguimiento:
- 4.2.3.1 El equipo auditor debe dar seguimiento para verificar la implementación y efectividad de las acciones realizadas por los hallazgos de auditoria. Las actividades de seguimiento no se consideran como parte de la auditoria, pero pueden ser parte de una auditoria posterior.
- 4.2.3.2 El Departamento de Calidad y Mejora Continua, a través del Responsable de Servicio No Conforme, Acciones Correctivas y Preventivas lleva el control y registro de las acciones correctivas y preventivas por los hallazgos de auditoria.
- 4.2.3.3 El equipo auditor no debe revelar a otras partes, los contenidos en los registros de las auditorias, ni cualquier otra información obtenida durante la misma, incluyendo los Reportes de Resultados e Informe Ejecutivo de Auditoria Interna, ya que son de carácter confidencial, salvo con autorización explícita del Director General, Representante de la Dirección a nivel Institucional o Jefe del Departamento de Calidad y Mejora Continua.
- 4.2.4 Retroalimentación:
- 4.2.4.1 Los resultados de las auditorias internas son datos de entrada para la Revisión por la Dirección.
- 4.2.4.2 Los resultados de las auditorias internas de la calidad, se toman en cuenta para la mejora del Programa de Auditoria y Plan de Auditoria Interna siguiente.
- 4.2.4.3 También se puede utilizar el análisis de datos para la retroalimentación del Programa de Auditoria y para la presentación de los resultados de auditoria.

P4-NC: NO CONFORMIDADES

PROCEDIMIENTO PARA SERVICIO NO CONFORME

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación



1. Objetivo

Establecer y mantener un control de las no conformidades que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad y del servicio, proporcionado por el Almacén De Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil.

2. Alcance

A todo el Sistema de Gestión de la Calidad del Almacén.

3. Definiciones y abreviaturas

4. Descripción del procedimiento.

- 4.1. Un servicio no conforme puede ser identificado por cualquier miembro del Almacén y/o por un cliente externo.
- 4.2. El cliente puede expresar su queja a través del reporte de calidad del servicio a cliente de medición del servicio institucional a nuestros clientes externos y depositarlos en los buzones que se encuentran en lugares estratégicos de las oficinas centrales o por correo electrónico.
- 4.3. Las quejas son turnadas a la dirección que corresponda y el director de área es el responsable del llenado del reporte de no conformidad y de su seguimiento hasta la eliminación de la no conformidad detectada.
- 4.4. El equipo auditor es el responsable de identificar las no conformidades del llenado del seguimiento y verificación de las acciones realizadas, cuando se realicen las auditorías internas.
- 4.5. El directivo es el responsable de turnar el reporte de la no conformidad, al responsable del servicio no conforme para su registro en la matriz.
- 4.6. El cliente puede expresar su queja a través de la encuesta del servicio institucional.
- 4.7. Las quejas son turnadas a la dirección que corresponda y el director de área es el responsable del llenado del reporte de no conformidad y su seguimiento hasta la eliminación de la no conformidad detectada.

Nombre del Procedimiento: P4-NC: NO CONFORMIDADES	Página 2 de 2
---	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P5-AC: ACCIONES CORRECTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento: P5-AC: ACCIONES CORRECTIVAS	Página 1 de 3
--	---------------



1. Objetivo

Establecer y mantener un sistema de acciones correctivas que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad y del servicio, proporcionado por el Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil.

2. Alcance

Aplica a todas las no conformidades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad y del servicio.

3. Definiciones y abreviaturas

Conformidad	Cumplimiento de un requisito
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito
Acción Correctiva	Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Corrección Detectada	Acción tomada para eliminar una no conformidad

4. Descripción del procedimiento.

- 4.1. Cualquier empleado, del Hospital Nacional Zacamil, puede detectar una no conformidad o queja donde ésta se origine y solicitar una acción correctiva al Directivo responsable.
- 4.2. El directivo determina si la no conformidad requiere una acción correctiva o no, dependiendo del efecto que pueda ocasionar.
- 4.3. El directivo es responsable de generar una acción correctiva.
- 4.4. La persona que se le asigna la acción correctiva es la responsable de determinar la causa de la no conformidad e implementar las acciones a tomar para asegurarse de su no ocurrencia.
- 4.5. El responsable asignado para corregir la acción o acciones, entrega los formatos con la información solicitada en los mismos, al responsable de las acciones correctivas para llevar un registro en la matriz de no conformidades.
- 4.6. Si el encargado de acciones correctivas no recibe respuesta de ésta, en el período establecido; turna una copia del la no conformidad al Directivo responsable del área.
- 4.7. La persona que levantó la acción correctiva, verifica la efectividad de la acción, si ésta no es efectiva, se reinicia el procedimiento en el 4.3.

Nombre del Procedimiento: P5-AC: ACCIONES CORRECTIVAS	Página 2 de 3
---	----------------------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

- 4.8. Las acciones correctivas generadas por las auditorias internas tienen un proceso de verificación por la persona que las asignó.
- 4.9. Los registros de calidad son documentados en la matriz de no conformidades por el responsable de acciones correctivas y preventivas y el tiempo de retención de los reportes será por un período de dos años.

Nombre del Procedimiento: P5-AC: ACCIONES CORRECTIVAS	Página 3 de 3
---	---------------

P6-AP: ACCIONES PREVENTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación



1. Objetivo

Establecer y mantener un sistema de acciones preventivas que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad y del servicio.

2. Alcance

Aplica a todas las no conformidades potenciales relacionadas con la calidad del servicio.

3. Definiciones y abreviaturas

Conformidad	Cumplimiento de un requisito
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito
Acción Preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad Potencial u otra situación potencial indeseable.
Corrección Detectada	Acción tomada para eliminar una no conformidad

4. Descripción del procedimiento.

Se consideran acciones preventivas, las emanadas de cualquier revisión al Sistema de Gestión de la Calidad y del Servicio.

- 4.1. Cualquier empleado del Almacén, puede detectar las causas potenciales de una no conformidad y solicitar una acción preventiva en forma verbal al Director correspondiente.
- 4.2. El Directivo, determina si la causa potencial de la no conformidad requiere una acción preventiva o no.
- 4.3. El Directivo es responsable de generar una acción preventiva y asentarla en el formato respectivo y una vez solventada la acción preventiva, envía dicho formato al responsable de acciones preventivas.
- 4.4. El Directivo asigna la acción preventiva a quién considere que es responsable de implementarla y el tiempo requerido para ello.
- 4.5. La persona que levantó la acción preventiva, verifica la efectividad de la acción, si ésta no es efectiva, se reinicia el procedimiento en el 4.3.
- 4.6. Las acciones preventivas generadas por las auditorías internas tienen un proceso de verificación por la persona que las asignó.
- 4.7. Las Acciones Preventivas generadas forman parte de la revisión por la Dirección General.
- 4.8. Los Registros de Calidad son documentados en la matriz de no conformidades por el responsable de acciones correctivas y preventivas y el tiempo de retención de los reportes será por un período de dos años.

Nombre del Procedimiento: P6-AP: ACCIONES PREVENTIVAS	Página 2 de 2
---	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P7-PC: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE PROGRAMA DE COMPRAS PARA ABASTECER EL ALMACEN DE MEDICAMENTOS

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento: P7-PC: PROGRAMA DE COMPRAS	Página 1 de 2
---	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



1. Objetivo

Establecer y mantener el procedimiento a seguir para el abastecimiento de medicamentos y sueros de gran volumen del Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a la Jefatura de Farmacia, Jefatura del Almacén y Medico Asesor de medicamentos.

3. Definiciones y abreviaturas

URMIN	Unidad Reguladora de Medicamentos
MSPAS	Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social

4. Descripción del procedimiento.

4.1. La jefatura del Almacén revisa las existencias físicas.

4.2. La jefatura del Almacén revisa las compras en transito.

4.3. La jefatura de Farmacia verifica los consumos promedio mensuales de los medicamentos.

4.4. Se revisa en conjunto cobertura y sobre-existencias de medicamentos.

4.5. Se realizan reuniones con la URMIN del MSPAS para revisión del programa de compras.

4.6. Se envía el Programa de Compras por escrito y en medio magnético con la siguiente información:

- Listado de medicamentos en sobre-existencia y próximos a vencer.
- Inventario de medicamentos.
- Cobertura de medicamentos.
- Acta de transferencia de medicamentos entre instituciones hospitalarias.
- Nota de envío de toda la documentación con el visto bueno de la Dirección del Hospital.

4.7. Se realizan trasferencias entre instituciones hospitalarias con el fin de evitar vencimiento de medicamentos y sobre existencias.



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P8-RM: PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE MEDICAMENTOS PROCEDENTES DEL PROGRAMA DE COMPRA CONJUNTA

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento: P8-RM: Recepción de Medicamentos	Página 1 de 3
---	---------------



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para la recepción de medicamentos y sueros de gran volumen procedentes de la Compra Conjunta realizada por el MSPAS, posterior al envío de los contratos por parte de la UACI al Almacén.

2. Alcance

A todo el Sistema de Gestión de la Calidad del Almacén.

3. Definiciones y abreviaturas

UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
UFI	Unidad Financiera Institucional

4. Descripción del procedimiento.

4.1. La jefatura del Almacén revisa cada uno de los contratos.

4.2. La jefatura del Almacén recibe al proveedor y revisa las facturas en original y copia con su respectiva documentación.

4.3. La jefatura del Almacén verifica que la documentación este completa de acuerdo a los siguientes puntos:

- 3 fotocopias de facturas duplicado-cliente
- Una copia certificada por la empresa.
- Copia del análisis del control de calidad del producto emitida por el MSPAS.
- Copia de nota de muestreo del producto por la URMIN.
- Copia de pago de análisis de control de calidad del MSPAS.
- Copia de análisis de control de calidad propia de la empresa.
-

4.4. La jefatura del almacén entrega fotocopia de factura al Auxiliar del Almacén para que revise el o los productos por atributos y verifique con respecto a la factura:

- Que la cantidad recibida coincida con la factura.
- Numero de lote.
- Fecha de vencimiento.

4.5. Una vez revisada y conforme la recepción del producto por parte del Auxiliar del Almacén, la jefatura firma y sella las facturas originales de conformidad y las devuelve al proveedor.

Nombre del Procedimiento: P8-RM: Recepción de Medicamentos	Página 2 de 3
--	----------------------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

- 4.6. La jefatura del Almacén levanta un acta de recepción del producto y la entrega al proveedor.
- 4.7. La jefatura del Almacén da ingreso del producto al sistema de inventario.
- 4.8. La jefatura archiva una copia de la factura con el ingreso con el correlativo, copia certificada y el ingreso se envía a la UFI.
- 4.9. Toda la información que acompaña más el ingreso, se archiva en el contrato.
- 4.10. La Jefatura del Almacén envía copia del ingreso mas copia de la factura a la UACI y la UFI.

Nombre del Procedimiento: P8-RM: Recepción de Medicamentos	Página 3 de 3
---	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P9-RD: PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE DONACIONES PROCEDENTES DE OTRAS INSTITUCIONES DE SALUD O BENÉFICAS

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P9-RM: Recepción de Donaciones

Página 1 de 2



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para la recepción de medicamentos por parte de instituciones benéficas, gubernamentales y no gubernamentales.

2. Alcance

A todo el Sistema de Gestión de la Calidad del Almacén.

3. Definiciones y abreviaturas

UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
UFI	Unidad Financiera Institucional

4. Descripción del procedimiento.

4.1. La jefatura del Almacén revisa la documentación del medicamento que tiene la calidad de donativo, revisando las siguientes características:

- Cantidad
- Descripción
- Unidad de medida
- Numero de lote
- Fecha de vencimiento
- precio

4.2. Si el donativo no presenta documentación alguna o carece de alguno de los requisitos anteriores, esta puede elaborarse en el Almacén especificando dichas características antes descritas.

4.3. El auxiliar del Almacén verifica las características descritas en 4.1 según la documentación revisada por la jefatura.

4.4. Una vez revisada y conforme la recepción del producto por parte del Auxiliar del Almacén, la jefatura firma y sella la documentación presentada o elaborada en original y copia.

4.5. La jefatura del Almacén da ingreso del producto al sistema de inventario.

4.6. La jefatura archiva una copia del documento con el ingreso en el correlativo.

4.7. Se envía una copia del documento y el ingreso a la UFI.

Nombre del Procedimiento: P9-RM: Recepción de Donaciones	Página 1 de 2
--	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P10-RMLG: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS POR LIBRE GESTION

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P10-RMLG: Recepción de medicamentos por Libre Gestión

Página 1 de 2



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para la recepción de medicamentos que han sido solicitados por Libre Gestión, cuando no hay existencias o sus cantidades son mínimas y se han agotado todos los medios para conseguir prestamos o transferencias de otras instituciones hospitalarias del MSPAS

2. Alcance

A todo el Sistema de Gestión de la Calidad del Almacén.

3. Definiciones y abreviaturas

UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
UFI	Unidad Financiera Institucional

4. Descripción del procedimiento.

- 4.1. La Jefatura elabora solicitud de compra.
- 4.2. La jefatura envía la solicitud de compras a la sub-Dirección médica para las firmas correspondientes.
- 4.3. El jefe de Almacén recibe la Orden de Compra y espera el ingreso del producto.
- 4.4. La jefatura recibe al proveedor el cual debe presentar la siguiente documentación:
 - Copia de la Orden de Compra.
 - Factura original y copia
- 4.5. El Auxiliar del Almacén revisa y compara las especificaciones y cantidad de producto con la Orden de Compra y con la Solicitud de Compras generada por el Almacén.
- 4.6. Una vez revisado el producto por el Auxiliar y si es conforme a las especificaciones, se recibe el producto, se firma y sellan(n) la(s) factura(s) originales y se devuelven al proveedor.
- 4.7. La jefatura del Almacén elabora el acta de recepción del producto y se la entrega al proveedor.
- 4.8. La jefatura del Almacén ingresa el producto al Sistema de Inventario.
- 4.9. La Jefatura del Almacén archiva una copia de la factura con el ingreso en el correlativo, enviando una copia a la UACI y a la UFI.
- 4.10. La jefatura del Almacén archiva por separado, en un folder la Orden de Compra y en otro la Solicitud de Compra.

Nombre del Procedimiento: P10-RMLG: Recepción de medicamentos por Libre Gestión	Página 2 de 2
---	---------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P11-DM: PROCEDIMIENTO PARA DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y SUEROS DE GRAN VOLUMEN A LOS DIFERENTES DEPARTAMENTOS DEL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P11-DM: Distribución de Medicamentos

Página 1 de 3



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para abastecer de medicamentos y sueros de gran volumen por medio de la solicitud de las requisiciones al Almacén de Medicamentos.

2. Alcance

Aplica para los siguientes servicios: farmacia de consulta externa y de hospitalización, servicio de anestesia, sala de operaciones, sala de partos, cirugía y ortopedia, cirugía Oqueli, medicina interna, pediatría, ginecología, central de esterilizaciones, maxilofacial, laboratorio clínico, terapia respiratoria, Rayos X y emergencia.

3. Definiciones y abreviaturas

UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
UFI	Unidad Financiera Institucional

4. Descripción del procedimiento.

4.1. Se reciben en el Almacén las solicitudes generadas por los diferentes servicios, verificando:

- .. Firma y sello de la jefatura del servicio solicitante
- .. Firma y sello del subdirector médico

4.2. La jefatura del Almacén revisa y digita los vales de salida de medicamentos en original y dos copias.

4.3. Entrega de pedidos a Farmacia

4.3.1. El Auxiliar del Almacén prepara pedidos de farmacia los días lunes y martes por medio del vale de salida emitido por el sistema (digitado por la jefatura).

4.3.2. La jefatura revisa el pedido y firma de visto bueno el vale de salida.

4.3.3. El Auxiliar del almacén entrega el pedido al Técnico de Farmacia, quien revisa y recibe el pedido de medicamentos, firmando de conformidad el vale de salida.

4.3.4. El Auxiliar del Almacén entrega una copia del vale de salida al Técnico de Farmacia.

4.4. Entrega de pedidos de sueros de gran volumen a los diferentes servicios

Nombre del Procedimiento: P11-DM: Distribución de Medicamentos	Página 2 de 3
---	---------------

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

- 4.4.1. La jefatura del Almacén revisa las solicitudes de acuerdo a lo indicado en 4.1, de estar correcto, digita los vales de salida de sueros en original y dos copias.
- 4.4.2. El Auxiliar del Almacén prepara y entrega pedidos de sueros de gran volumen los días viernes.
- 4.4.3. El encargado del servicio solicitante revisa y recibe el pedido, firmando de conformidad el vale de salida.
- 4.4.4. El Auxiliar del Almacén entrega copia del vale de salida al encargado del servicio.
- 4.4.5. La jefatura del Almacén archiva el vale de salida original en un folder rotulado para cada mes y en otro folder la solicitud (por mes).
- 4.4.6. La jefatura del Almacén envía copia de vales de salida mensualmente a la UFI.

Nombre del Procedimiento: P11-DM: Distribución de Medicamentos	Página 3 de 3
---	---------------

P12-TM: PROCEDIMIENTO PARA TRANSFERENCIAS DE MEDICAMENTOS A OTROS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para transferencia de medicamentos que están con próximo vencimiento o con sobre existencia

2. Alcance

Aplica para el Almacén de medicamentos y Dirección del Hospital

3. Definiciones y abreviaturas

MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
UFI	Unidad Financiera Institucional

4. Descripción del procedimiento.

4.1. La jefatura del Almacén revisa las existencias y fechas de vencimiento de los medicamentos.

4.2. La jefatura del Almacén elabora el listado de medicamentos disponibles a ser transferidos, especificando:

- Su código del Listado Oficial de Medicamentos del MSPAS
- Descripción
- Cantidad
- Fecha de vencimiento
- Justificación de la transferencia

4.3. La jefatura del Almacén asiste a reuniones o hace contacto telefónico con diferentes instituciones gubernamentales para transferir medicamentos que éstos pudiesen necesitar.

4.4. La jefatura del Almacén elabora vale de salida de las transferencias a realizar y solicita firma de autorizado de la Dirección.

4.5. El auxiliar del almacén prepara los pedidos de acuerdo al vale de salida.

4.6. La jefatura del Almacén revisa, firma y sella de conformidad los vales de salida.

4.7. El Auxiliar del Almacén lleva los pedidos de transferencias en transporte del hospital y los entrega a la institución solicitante.

4.8. La institución solicitante revisa, firma y sella de conformidad el vale de salida.

4.9. El Auxiliar del Almacén entrega copia del vale de salida, regresando al Almacén con el vale de salida original y una copia

Nombre del Procedimiento:
P12-TM: Transferencias de Medicamentos

Página 2 de 3

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
---	--------------------------------------	---

- 4.10. La jefatura del Almacén archiva el vale de salida original más la transferencia autorizada en el correlativo.
- 4.11. La jefatura del almacén envía una copia del vale de salida y copia de la transferencia autorizada a la UFI.

Nombre del Procedimiento: P12-TM: Transferencias de Medicamentos	Página 3 de 3
---	---------------

P13- SV: PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE SERVICIOS VARIOS (FOTOCOPIAS, IMPRESIONES, TRANSPORTE, MANTENIMIENTO, PAPELERIA).

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para solicitar los servicios de fotocopias, impresiones, transporte, papelería y mantenimiento.

2. Alcance

Aplica para el Almacén de medicamentos y los diferentes departamentos que prestan estos servicios.

3. Definiciones y abreviaturas

MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
UFI	Unidad Financiera Institucional

4. Descripción del procedimiento.

- 4.1. La jefatura del Almacén elabora solicitud de acuerdo a necesidad.
- 4.2. La jefatura del Almacén revisa, firma y sella la solicitud respectiva y la envía a la administración para su autorización.
- 4.3. La solicitud autorizada es enviada al departamento respectivo por el Auxiliar del almacén.
- 4.4. Se procede a la recepción del servicio.



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



P14- DEM: PROCEDIMIENTO PARA LA DESTRUCCION DE MEDICAMENTO VENCIDO, AVERIADO O NO DESEADO

Copia Nº:	Asignada a:	Fecha:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Control de modificaciones

Rev./Edic.	Fecha	Apdo. Modificado	Descripción de la modificación

Nombre del Procedimiento:
P14-DEM: Destrucción de medicamento

Página 1 de 2



1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para la destrucción de medicamento considerando la Ley de Medio Ambiente.

2. Alcance

Aplica para el Almacén de medicamentos Dirección del Hospital y MSPAS.

3. Definiciones y abreviaturas

MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
MARN	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales

4. Descripción del procedimiento.

- 4.1. La jefatura del Almacén procederá al levantamiento de inventario de medicamento vencido, deteriorado o no deseado.
- 4.2. La jefatura del Almacén llena el formulario correspondiente con la respectiva justificación técnica de destrucción de medicamento.
- 4.3. El formulario lleno se envía a la Dirección, para que éste, a través del Señor Ministro de Salud, autorice para proceder a la destrucción del medicamento.
- 4.4. Una vez autorizado, el Director del Hospital nombra una comisión que deberá completar el Formulario Ambiental del MARN y estará presente en la destrucción, elaborando un informe del mismo.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

1. A partir del diagnóstico inicial de la organización contra los requisitos de la norma ISO 9001:2000 se puede concluir que posee un porcentaje significativo de cumplimiento contra los requisitos de los bloques de gestión de recursos y realización del producto, no así con los requisitos generales y de documentación, responsabilidad de la dirección y medición, análisis y mejora. En término general el Almacén de Medicamentos del HNZ tiene un porcentaje global aproximado de cumplimiento de requisitos de 51.20 %.
2. Posterior a la realización del diagnóstico, se concluye que el Almacén de Medicamentos no cuenta con la documentación expresamente exigida por la norma ISO 9001:2000, a saber: política y objetivos de calidad, manual de calidad y los seis procedimientos documentados (Control de documentos, control de registros, auditoria interna, control de producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas) cuyo diseño se presenta como propuesta en este trabajo, para su implantación y mantenimiento.
3. En conclusión el manual de calidad propuesto para el Almacén de Medicamentos del HNZ, como documento base del sistema de gestión de calidad, cumple lo requerido por la norma ISO 9001:2000, el cual en su descripción sigue un paralelismo con la norma de referencia.
4. Los procesos del sistema de gestión de calidad propuesto al Almacén de Medicamentos, y reflejados en un mapa de procesos, incluye los procesos estratégicos, claves y de apoyo, de los cuales no están implantados principalmente los estratégicos y de apoyo, los que requerirán de un esfuerzo significativo para su implantación.
5. En el sistema de gestión de calidad del Almacén de Medicamentos del HNZ son necesarios los procesos estratégicos de planificación, auditoria interna, no conformidades, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección, los cuales deben implantarse, ya que son nuevos procesos que el almacén debe llevar a cabo dentro del sistema de gestión de calidad.
6. El sistema de gestión de calidad del Almacén de Medicamentos, requiere de los procesos de apoyo de control de documentos, control de registros, prestación del servicio, quejas, reclamos y satisfacción del cliente, por lo que se concluye que requerirán una implantación parcial, ya que muchos de ellos se realizan parcialmente en el almacén de medicamentos.
7. Se concluye que el sistema de gestión de calidad del Almacén de Medicamentos del HNZ, reflejado en los procesos estratégicos, claves y de apoyo diseñados en el presente trabajo, da cumplimiento a los procedimientos exigidos expresamente en la norma y otros que la organización ha decidido implementar y mantener.
8. Con la implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad diseñado en este trabajo, el almacén de medicamentos tendrá un mayor grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2000. Lo anterior mejorará los problemas detectados en el diagnóstico de esta.
9. En el sistema de gestión de calidad diseñado aparecen nuevas funciones dentro del Almacén de Medicamentos, como por ejemplo comité de calidad y auditores internos, lo cual debe ser implantado en la organización.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que la Dirección del Hospital realice las gestiones necesarias para que se proceda a la aprobación, formalización e implantación del sistema de calidad diseñado en el presente trabajo y posteriormente deberá ser difundido y distribuido al personal pertinente.
2. Se debe identificar y diseñar los procedimientos específicos del sistema de gestión de calidad del Hospital e identificar explícitamente la documentación externa que le aplica, lo cual debe ser completado en la implantación del sistema de calidad.
3. Se deberá implantar y mantener la documentación del sistema de calidad propuesta, integrándola con la documentación actualmente existente e incluir la documentación externa de aplicación. Esta puede sufrir modificaciones o actualizaciones en la medida que el sistema de calidad sea implantado.
4. Se recomienda el seguimiento por el comité de calidad a la implantación del sistema de calidad diseñado, para hacer los ajustes necesarios.
5. Los responsables del SGC deberán analizar el tiempo prudencial para la implantación y la certificación del sistema de gestión de calidad diseñado en este trabajo, su mantenimiento y mejora.
6. Una vez implementados los procedimientos es recomendable que sean medidos y analizados por los responsables de estos para visualizar posibles oportunidades de mejora, antes de solicitar la auditoría de certificación correspondiente.
7. Posteriormente a la implantación del sistema de gestión de calidad diseñado, se debe proceder a su evaluación por el proceso de auditoría interna, con el fin de conocer la situación final posterior a su implantación, y detectar posibles incumplimientos, que tendrán que ser corregidos, previo a una auditoría de certificación ó registro ISO 9001:2000.
8. Es recomendable que se implanten las funciones del coordinador de calidad, comité de calidad y auditores internos dentro de la organización.
9. Lograr que la implementación y certificación del sistema de gestión de calidad se convierta en una estrategia de calidad en el servicio de de cara a clientes, proveedores, organismos controladores.

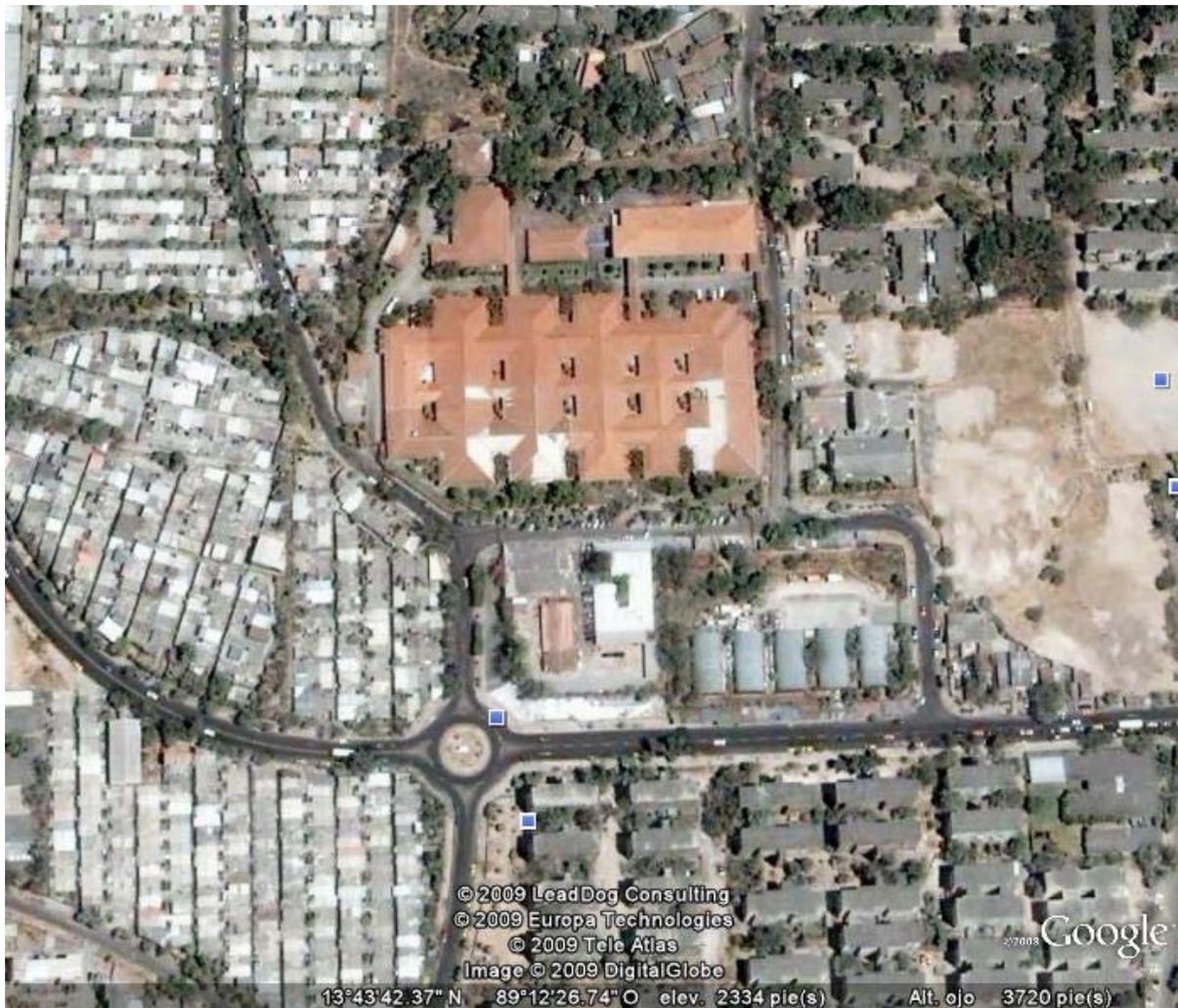
BIBLIOGRAFIA

1. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario (ISO 9000:2000). Editada e impresa por AENOR. España.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). Editada e impresa por AENOR. España.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9004. Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora Continua del Desempeño (ISO 9004:2000). Editada e impresa por AENOR. España.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2002. Norma Española UE-EN ISO 19011. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de calidad y/o medioambientales (ISO 19011:2002). Editada e impresa por AENOR. España.
5. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2003. Norma Española UNE 66175. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. Editada e impresa por AENOR. España.
6. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2004. Norma Española UNE ISO 10002. Gestión de la Calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones. Editada e impresa por AENOR. España.
7. Benavides Velasco, Carlos A. y Quintana García, Cristina. 2003. Gestión del Conocimiento y Calidad Total. Asociación Española para la Calidad (AEC). Editorial Díaz de Santos. España.
8. Galloway, Dianne. 2002. Mejora Continua de Procesos. Cómo rediseñar los procesos con diagrama de flujo y análisis de tareas. Segunda edición, Editorial Gestión 2000. España.
9. Kaplan, Robert S. y Norton, David P. 2002. Cuadro de Mando Integral (The Balanced Scorecard). Harvard Busines Scholl Press. Segunda edición, Editorial Gestión 2000. España.
10. Olve, Nils-Göran, Roy, Jan y Wetter, Magnus. 2002. Implantando y Gestionando el Cuadro de Mando Integral. Guía práctica del Balanced Scorecard. (Performance Drivers). Primera edición, Editorial Gestión 2000. España.
11. Pacheco, Juan Carlos, Castañeda, Wilberto y Caicedo, Carlos Hernán. 2002. Indicadores Integrales de Gestión. Incluye Modelo de Cuadro de Mando Integral (Balanced Scorecard). Editorial McGraw Hill. Colombia.

ANEXOS

Anexo 1:

Vista aérea del Hospital Nacional Zacamil



Anexo 2:

Imágenes del Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil



Vista de la entrada principal del Almacén de Medicamentos



Vista interior de la bodega de sueros del Almacén de Medicamentos



Vista parcial de medicamentos dentro del Almacén de Medicamentos

Anexo 3:

Modelo de entrevista para diagnostico de situación - ISO 9000

Responda por SI o por NO a cada una de las preguntas. Si lo cree conveniente puede agregar observaciones

A la brevedad le responderemos cuál es su situación frente a las Normas ISO 9000

1	¿La Dirección ha definido y documentado una Política (de Calidad)?	
2	¿Dispone la Dirección de un método para que la misma sea entendida y aplicada en toda la empresa?	
3	¿Se disponen de objetivos de calidad en concordancia con la política definida, a través de los cuales se reflejen índices de mejora?	
4	¿Están definidas todas las responsabilidades relevantes para la gestión en la empresa?	
5	¿Particularmente se ha definido la responsabilidad y autoridad para el tratamiento de mejoras y correcciones dentro del sistema de gestión?	
6	¿Están asegurados los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión definido?	
7	¿Se ha designado un Responsable de Calidad (Representante de la Dirección) con suficiente autoridad para ejercer sus funciones?	
8	¿La Dirección revisa regularmente la efectividad del sistema de gestión? Particularmente a través del análisis de: cumplimiento de política y objetivos, reclamos de clientes, desvíos y sus soluciones, etc.	
9	¿El sistema de gestión se encuentra documentado? (¿Existen Manuales de Procedimientos escritos?)	
10	¿El Manual y los Procedimientos son comprendidos y utilizados por el personal involucrado?	
11	¿Existe una planificación sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente? (método, controles, compatibilidad, actualización)	
12	¿Se asegura la empresa que los requerimientos de los clientes son suficientemente claros? ¿Incluso los verbales?	
13	¿Se asegura la empresa que se ha resuelto cualquier diferencia entre dichos requisitos y su oferta?	
14	¿Verifica la empresa su capacidad para satisfacer los requerimientos del cliente? ¿Se documenta?	
15	¿Está definida la forma en que se tratan las modificaciones de un contrato u orden recibida del cliente?	
16*	En el caso de realizar ingeniería de desarrollo / diseño: ¿La empresa planifica adecuadamente las etapas de diseño? ¿Incluso los sectores que deben intervenir?	
17*	¿Los datos de partida del diseño son claros y están completos?	
18*	¿Los resultados del diseño están documentados, y satisfacen los datos de partida?	
19*	¿Se llevan a cabo revisiones del diseño formales y documentadas?	
20*	¿Se verifican y validan los datos finales del diseño respecto de los requisitos del cliente?	
21*	¿Se documentan debidamente las modificaciones del diseño?	
22	¿Los documentos e instructivos que se usan, son debidamente revisados, y están autorizados?	
23	¿Los cambios en cualquier documento también?	
24	¿Se conoce en todo momento la edición vigente de cada documento?	
25	¿Los documentos están disponibles en los lugares de utilización?	
26	¿Se asegura el retiro de toda documentación obsoleta?	
27	¿Se asegura la protección de los datos en sistemas informáticos?	

28	¿Se asegura la empresa que los elementos comprados satisfacen los requisitos de calidad (especificación, plazo, modo, etc.) necesarios?	
29	¿Se seleccionan y evalúan los proveedores en función de su aptitud para satisfacer las necesidades?	
30	¿Está definido el tipo y la extensión del control sobre cada proveedor? ¿Y la verificación de los productos / servicios adquiridos?	
31	¿Se mantienen registros de calidad de los proveedores habilitados	
32	¿Las compras se formalizan a través de documentos claros y precisos?	
33	¿Se asegura que cualquier producto que sea provisto por el cliente para su proceso, está bajo control?	
34	¿Es posible identificar el producto / servicio, en todas sus etapas de realización, por los medios adecuados? Esto implica que existe trazabilidad.	
35	¿Se asegura la empresa que todos los procesos de producción, instalación y/o prestación de servicio están bajo control? Particularmente a través de : procedimientos documentados, empleo de equipos adecuados, cumplimiento de normas, monitoreo y control de parámetros, aprobación de procesos, mantenimiento adecuado del equipo	
36	¿Se ha verificado la capacidad del proceso?	
37	¿El personal está suficientemente calificado y entrenado para las tareas que realiza?	
38	¿Se realizan inspecciones / mediciones / ensayos para verificar que el producto / servicio cumple los requisitos especificados? ¿En la recepción, durante la producción y al finalizar?	
39	¿Se mantienen registros de estas inspecciones?	
40	¿Las inspecciones, mediciones y ensayos se realizan con equipos y elementos verificados y calibrados adecuadamente?	
41	¿Están seguros de utilizar los elementos correctos y adecuados a la precisión y exactitud necesarias?	
42	¿Es posible identificar en cualquier etapa que un producto / servicio su conformidad o no respecto a los requisitos especificados?	
43	¿Está definida la manera en que se tratan los productos / servicios no conformes (es decir, aquellos que no satisfacen los requisitos especificados)?	
44	¿Está definido quién tiene autoridad para definir la evaluación y disposición de un producto no conforme?	
45	¿Se encuentra implementado un efectivo sistema de tratamiento de acciones correctivas y preventivas? (solucionar las causas)	
46	¿Participan todos los sectores de la empresa?	
47	¿Se incluyen dentro de este sistema la atención de desvíos y problemas internos, y quejas de clientes?	
48	¿Se investigan las causas de estos problemas a fin de evitar o minimizar su repetición?	
49	¿Se utilizan las fuentes de monitoreo de procesos críticos a fin de detectar y tratar potenciales desvíos, y evitar que se produzcan?	
50	¿Están aseguradas las actividades de manipuleo, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega, de modo de evitar daños en los productos?	
51	¿Se llevan a cabo en forma periódica auditorías internas de calidad?	
52	¿Los auditores que las realizan están calificados adecuadamente?	
53	¿Se encuentran registrados los resultados de dichas auditorías, y se utilizan para la corrección del sistema?	
54	¿Disponen de un método para detectar las necesidades de capacitación del personal?	
55	¿Se conservan los certificados de las capacitaciones del personal (incluso las internas tipo training-on-the-job)?	
56	¿Está definido adecuadamente la prestación del servicio posventa?	

57 En el caso que utilicen técnicas estadísticas (muestreo, Pareto, gráficos de control, etc.) ¿se han definido a través de procedimientos?

* Sólo responder si la empresa realiza diseño o ingeniería

¡GRACIAS POR SU SINCERIDAD!

Anexo 4:

Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

La siguiente tabla muestra de forma específica los cambios aprobados en la norma ISO FDIS 9001:2008. La columna 3 indica con una "A" si el texto fue adicionado o una "S" si el texto fue eliminado. En la columna 4 se muestra con letra azul el texto adicionado y con letra roja el texto eliminado.

Nº. de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 (3) de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales.
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	La (Norma Internacional) norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y Aseguramiento de la calidad, Subcomité 2, Sistemas de la calidad.
Prólogo	Pár 5	S	Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido técnicamente revisada.
Prólogo	Pár. 6	S A	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2. Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido técnicamente revisada.
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Nuevo pár. 8	A	<p>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización</p> <p>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno; • sus necesidades cambiantes; • sus objetivos particulares; • los productos que proporciona; • los procesos que emplea; • su tamaño y la estructura de la organización.
0.1	Pár. 3	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso...
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	La Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente
0.3	Pár. 4	A	NOTA En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.
0.4	Pár. 1	S + A	Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
1.1	Punto a)	A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
	Nota	S A	<p>Nota. En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</p> <p>Nota 1. En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el producto destinado a un cliente o solicitado por él - cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.
	Nueva Nota 2	A	Nota 2. Los requisitos legales y reglamentarios son de connotación legal.
1.2	Pár. 3	A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables

Nº. de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
2	Pár. 1	S + A A S + A	<p>El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.</p> <p>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</p> <p>ISO 9000:2005, <i>Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario</i>.</p>
3	Pár. 2, 3	S	<p>Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.</p> <p>proveedor -----> organización -----> cliente</p> <p>El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.</p>
4.1	Punto a)	S + A	a) determinar (identificar) los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto e)	A	e) realizar el seguimiento, la medición (cuando sea aplicable) y el análisis de estos procesos,
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a (con) la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Nota 1	S + A	Nota 1. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente (debería) incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y la medición, el análisis y la mejora.
4.1	Nuevas Notas 2 & 3	A	<p>Nota 2. Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que lo desempeñe una parte externa a la organización.</p> <p>Nota 3. Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado del control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;</p> <p>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;</p> <p>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>
4.2.1	Punto c)	A	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma Internacional
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos (necesitados), incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	A	NOTA 1. Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.
4.2.3	Punto f)	A	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad , se identifican y que se controla su distribución, y

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.2.4	Pár. 1	S + A	<p>Los registros (deben ser) establecidos (y mantenidos) para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables</p> <p>La organización debe establecer (debe establecerse) un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación (localización y acceso), el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p>
5.5.2	Pár. 1	A	<p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p>
6.2.1	Pár. 1	S + A	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la (calidad) conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p>
	Nueva Nota	A	<p>NOTA. La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</p>
6.2.2	Título del apartado	S + A	<p>Competencia, formación y toma de conciencia (y formación)</p>
6.2.2	Puntos a) & b)	S + A	<p>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la (calidad) conformidad con los requisitos del producto,</p> <p>b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria (satisfacer estas necesidades),</p>
6.3	Punto c)	A	<p>c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).</p>
6.4	Nueva Nota	A	<p>NOTA. El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</p>

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.1	Punto b)	S + A	b) la necesidad de establecer procesos (,) y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios (relacionados) aplicables al producto,
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional (determinado por) que la organización considere necesario.
	Nueva Nota	A	NOTA. Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA. La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.
7.3.2	Pár. 2	S + A	Los (estos) elementos de entrada deben revisarse para verificar si son adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada (de tal manera que permitan) para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación
7.3.3	Nueva Nota	A	NOTA. La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.
7.5.1	Punto d)	S + A	la disponibilidad y uso de equipos (dispositivos) de seguimiento y medición

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar todo procesos de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición y, como consecuencia, las (Esto incluye a cualquier proceso en el que las) deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar (y registrar) la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, (debe ser registrado y comunicado al cliente) la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar (la conformidad del) el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la (esta) preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los equipos (dispositivos) de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).
7.6	Punto a)	A	a) calibrarse o verificarse, o ambos , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
7.6	Punto c)	S + A	c) identificarse para permitir que el estado de calibración sea determinado; c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	Nota. Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA. La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener su idoneidad para el uso.
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad con los requisitos del (del producto) producto
8.2.1	Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las declaraciones de garantía, los informes de los comerciantes.
8.2.2	Nuevo Pár. 2	A	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Pár. 3	S + A	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4). Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).
8.2.2	Pár. 4	A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA. Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente. para asegurarse de la conformidad del producto

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.3	Nota	A	NOTA. Cuando se determinen los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente
	Pár. 3	S + A	La liberación del producto y la prestación del servicio La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente
8.3	Pár. 1, Frase 2	S + A	Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y
			Autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	d) tomando acciones apropiadas para los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4) (véase 7.2.1).
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4),
	Punto d)	A	d) los proveedores. (véase 7.4)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las (la causa) no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Todo	S + A	Actualizado para reflejar la relación entre la norma ISO 9001:2008 vrs ISO 14001:2004
Anexo B	Todo	S + A	Actualizado para reflejar la relación entre la norma ISO 9001:2008 vrs ISO 14001:2004
Bibliografía	Nuevas Referencias. Referencias modificadas	S + A	Actualizado para reflejar las nuevas normas (incluyendo la norma ISO DIS 9004) en desarrollo; nuevas ediciones de normas, o normas anuladas

Anexo 5

Documentación utilizada por el Almacén de Medicamentos del Hospital Nacional Zacamil



HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL

006357

HOJA DE SOLICITUDES

FECHA ____ / ____ / ____

CENTRO DE COSTE

DESTINO: SUMINISTROS

MANTENIMIENTO

SERVICIO _____

FARMACIA

SERVICIOS GENER.

CODIGO (*)	DENOMINACION - DESCRIPCION	CANT. SOLICIT.	CANT. SERVICIO
Nombre y Apellidos (solicitante): Firma responsable:		V.O.Bo SUBDIRECTOR	

(*) Ver codificación de artículos caso de Suministro y Farmacia

Departamento de Impresiones

Ext. 265

EMISION: 29/02/2008

.MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

PAG. 1

HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL
JUAN JOSE FERNANDEZ
Informe de ingreso de inventario

No. COMPROBANTE: 50

PROVEEDOR: DROGUERIA NUEVA SAN CARLOS SA DE CV FECHA DOCUMENTO: 28/02/2008
BODEGA No.: 2
TIPO DE ENTRADA: COMPRA

No. CONTRATO:0095/2007

FACTURA No.14854

Destino ALMACEN DE MEDICAMENTOS

CODIGO	DESCRIPCION	U/M	NUMERO	LOTE	PROC.	VBNC.	PRECIO	CANTIDAD	AVERIADA	MONTO
0-23-04025	MCTIL PREDNISOLONA (SUCC.SOD.)40MG FCO.VIAL	C/U	P05543		1	04/2012	6.2200	300.00		1,866.000

=====
Monto total 1,866.000

CODIGOS PARA LAS PROCEDENCIAS (FUENTES DE FINANCIAMIENTO)

1 MSPAS	5 APSISA (PIO/C)	9 PLANIF. FAMILIAR	13 PL/430-91
2 PL/430-90	6 FONDO CIRCULANTE	10 EPIDEMIOLOGIA	14 DONATIVOS
3 O.P.S.	7 MALARIA	11 SUPERVIVENCIA INFANTIL	15 UNICEF
4 SALDO AP.	8 P.R.N.	12 PATRONATOS	16 TESORERIA
17 P.R.S.S.	18 E.S.F.	19 C.R.B.M.	20 HHZ VENTAS
21 IMPRESOS PROPIOS			

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD

INFORME DE REMISION DE MUESTRAS DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS PARA ANALISIS EN
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ESTABLECIMIENTO QUE REMITE MUESTRA: _____

FECHA DE REMISION: _____

NOMBRE GENÉRICO: _____

NOMBRE COMERCIAL: _____

NOMBRE FABRICANTE: _____

No. DE LOTE (S): _____

FECHA FABRICACION: _____ FECHA DE EXPIRACION: _____

NOMBRE SUMINISTRANTE: _____

LIC. PUBLICA.	CONTRATO	RESOLUCION	MODIFICATIVA
---------------	----------	------------	--------------

NUMERO Y TEX TO DEL RENGLON

CANTIDAD CONTRATADA: _____

N° DE FACTURA: _____ FECHA DE INGRESO: _____

CANTIDAD INGRESADA: _____ CANTIDAD REMITIDA: _____

NOMBRE Y FIRMA
(QUIEN REMITE MUESTRA)

SELLO DEL ESTABLECIMIENTO

TELÉFONO: _____

NOTA: ANEXAR A ESTE DOCUMENTO COPIA DE CONTRATO QUE AMPARE LA
COMPRA DEL PRODUCTO.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL - EL SALVADOR
 GERENCIA ATENCION INTEGRAL EN SALUD A LA MUJER Y A LA NIÑEZ
 PROGRAMA DE PLANIFICACION FAMILIAR
 INFORME MENSUAL DE ENTREGA DE PRODUCTOS ANTICONCEPTIVOS

FORMULARIO 3

SIBASI
 Unidad Operativa

MES: _____ AÑO: _____

PRODUCTOS	Saldo Inicial (1)	Recibido Este Mes (2)	Entregado Este Mes						Cantidad Vencidos (4)	Saldo Final (5)=(1)+(2)-(3)-(4)	Fecha Próxima de Vencimiento	Saldo Final Unidades Operativas	Consumos P.F.	ITS -VIH	Otros Usos: Contaminados Averías
			Unidad Operativa A	Farmacia B	Consulta Externa C	Comunitario D	Transferencias E	Total Entregado (3)=A+B+C+D+E							
O R A L E S	LOFEMENAL (Ciclos)														
	NEOGYNON (Ciclos)														
	MICROGYNON (Ciclos)														
	(*)														
	(*)														
T DE COBRE (Unidades)															
CONDONES (Unidades)															
I N Y E C T A B L E S	MENSUAL (Ampollas)														
	BIMENSUAL (Ampollas)														
	TRIMESTRAL (Ampollas)														
	NORPLANT (Unidades)														
C T R O S	(*)														
	(*)														

METODOS PERMANENTES

(*) Indique el nombre

ESTERILIZACIONES (*)	POST-PARTO	LAPAROSCOPIA	MINILAPARO TOMIA	TRAMI-CESAREA	VASECTOMIA	TOTAL

(*) IEMA Informe-Estadístico Mensual Automatizado

Nombre, Firma y Sello del Responsable: _____
 Encargado(a) de Almacén

Encargada(o) Programa de Planificación Familiar

Vo.Bo.Director(a) _____
 Unidad Operativa

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL
SOLICITUD DE COMPRA

00260

DEPENDENCIA SOLICITANTE :	FECHA :	No.
FECHA DE ENTREGA :	LUGAR DE DE ENTREGA :	
SOLICITANTE :	CARGO :	

RGN.	CODIGO	DESCRIPCION DEL PRODUCTO :	U/M	CANTIDAD
------	--------	----------------------------	-----	----------

Hospital Nacional Zacamil
"SOLICITUD DE FOTOCOPIAS"

Departamento Solicitante: _____ Fecha: ____/____/____

	No de originales	Copias por original	Subtotal
1.	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____
		Total	_____

Justificación: _____

Solicitante	VoBo	VoBo
Firma _____	Firma _____	Firma _____
Nombre _____	Jefe Dpto. _____	Subdirector _____



HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES
"SOLICITUD DE TRANSPORTE"



DEPTO. SOLICITANTE: _____ FECHA: _____
FECHA QUE SOLICITA: _____ HORA: _____

DESTINO	MOTIVO	SALIDA	ENTRADA	PASAJEROS
OBSERVACIONES:				

SOLICITANTE

VoBo JEFE:

FIRMA: _____ FIRMA: _____

NOMBRE: _____ NOMBRE: _____

Vale de Salida No: 0000000152

.MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
 HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL
 JUAN JOSE FERNANDEZ

PAG. 1

Emisión: 29/02/2008

VALE DE SALIDA DE INVENTARIO

No. COMPRODANTE: 152

FECHA DE DESPACHO: 29/02/2008

BODEGA No.: 2

Unidad solicitante: BIENESTAR MAGISTERIAL

Numero de Pedido : 2870

Concepto : PEDIDO SEMANAL

No.	CÓDIGO	DESCRIPCION	U/M	LOTE	VENCIM.	DESPACHADA	PRECIO	MONTO	PROCED.
1	0-28-00010	AGUA ESTERIL P/INYECCION AMP.10ML	C/U	067456	06/2012	200.00	0.080	16.00	1
2	0-28-00135	SOLUCION ELECTOL.E/AGUA DEST.C/NA.K.CA Y LACTATO (HART.)SOL.INY.BOL/ENV.C/TAP.HULE T/V. 1000ML	C/U	V07G134	07/2009	24.00	1.020	24.48	1

Monto Total \$ 40.48

CODIGOS PARA LAS PROCEDENCIAS (FUENTES DE FINANCIAMIENTO)			
1 MSPAS	5 ADSISA (DIO/C)	9 PLANIF. FAMILIAR	13 PL/480-01
2 EL/400-90	6 FONDO CIRCULANTE	10 EPIDEMIOLOGIA	14 DONATIVOS
3 O.P.S.	7 MALARIA	11 SUPERVIVENCIA INFANTIL	15 UNICEF
4 SALDO AP.	8 P.R.W.	12 PATRONATOS	16 TESORERIA
17 P.R.S.S.	18 E.S.F.	19 C.R.B.W.	20 HNZ VENTAS
21 INGRESOS PROPIOS			

PREPARO

GUARDALMACEN

SOLICITO

RECIBIO



VALE GENERAL

Departamento: _____ Fecha: _____

DESCRIPCION	CANTIDAD
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

RESPONSABLE RECIBIR

RESPONSABLE DE ENTREGAR

Departamento de Impresiones
Ext 265